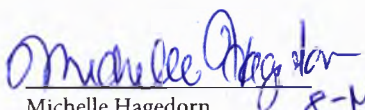


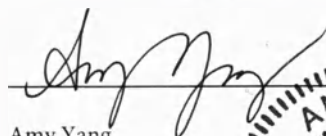
GE Healthcare

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED

Руководство по эксплуатации и техническому
обслуживанию



Michelle Hagedorn
Global Regulatory Affairs
Ohmeda Medical, a Division of Datex – Ohmeda Inc.,
USA

This document was signed before me by Michelle
Hagedorn on this 8th day of May 18.



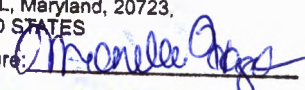
Amy Yang
Notary Public
State of Wisconsin
County of Milwaukee
Commission Expires: 22 January 2020



APPROVED



OHMEDA MEDICAL
8880 GORMAN RD,
LAUREL, Maryland, 20723,
UNITED STATES

Signature: 
8-May-2018



Руководство по эксплуатации
и техническому обслуживанию
Русский
2058673-001
Rev E
© General Electric Company, 2017 г.
Все права защищены.

© General Electric Company, 2017 г.

Все права защищены. Компания General Electric сохраняет за собой право вносить изменения в технические характеристики и состав функций, указанные в настоящем документе, или прекратить продажи описанного товара в любое время без уведомления или принятия на себя каких-либо обязательств. Свяжитесь с ближайшим представителем компании GE для получения обновленной информации. Lullaby является торговой маркой, которой владеет компания Datex-Ohmeda, Inc. GE и GE Monogram являются торговыми марками компании General Electric. Все другие упомянутые имена и названия компаний и продуктов могут быть торговыми марками компаний, с которыми они соотносятся.



ВНИМАНИЕ

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов Америки продажа данного устройства производится только по распоряжению или заказу врача.

Содержание

О настоящем руководстве	5
Глава 1: Безопасность.....	9
Глава 2: Описание продукта	11
2.1 Функции.....	11
2.2 Элементы управления, индикаторы, механические элементы управления.....	12
Глава 3: Порядок эксплуатации	15
3.1 Инструкции по эксплуатации.....	15
3.2 Проверка оборудования перед началом эксплуатации.....	15
3.3 Подготовка младенца к сеансу фототерапии.....	15
3.4 Основной порядок эксплуатации	16
3.5 Наклон крышки лампы	19
3.6 Совместное использование с другими устройствами	19
3.7 Использование крышки лампы в отсоединенном состоянии.....	21
Глава 4: Нахождение и устранение неисправностей.....	23
Глава 5: Очистка и обслуживание	29
5.1 Очистка	29
5.2 Обслуживание.....	29
Приложение А: Технические характеристики	31
Приложение В: Технические данные	33
В.1 Площадь эффективной поверхности	33
В.2 Сервисное обслуживание	35
В.3 Замена деталей.....	35
Приложение С: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	37
С.1 Электромагнитное излучение.....	37
С.2 Информация о СЕ.....	39
С.3 Рекомендации	39
Гарантия	41

Содержание

Эта страница намеренно оставлена пустой.

О настоящем руководстве

Содержание руководства

В данном руководстве приведено исчерпывающее описание системы фототерапии Lullaby LED, а также сведения о ее эксплуатации и обслуживании.

Показания к применению

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED применяется для лечения непрямой гипербилирубинемии у доношенных и недоношенных новорожденных в больничных условиях – отделениях интенсивной неонатальной терапии, педиатрических отделениях интенсивной терапии и отделениях выхаживания новорожденных – под контролем специально обученного медицинского персонала и под руководством лицензированного врача.

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED предназначена для использования под непосредственным контролем лицензированного медперсонала.

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED не предназначена для использования в транспортных средствах, включая машины скорой помощи и другие транспортные средства, оснащенные медицинским оборудованием.

Целевые пользователи

К эксплуатации данного устройства допускается только обученные медицинские работники, осведомленные о рисках, связанных с использованием устройства.

Назначение

Руководство предоставляет исчерпывающие указания по установке, использованию и обслуживанию системы фототерапии Lullaby LED. Также приведены подробные технические сведения, которые помогут пользователю правильно и эффективно использовать устройство.

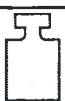
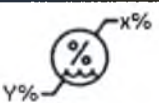
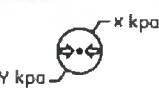
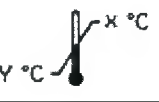
Определения символов

Приведенная ниже таблица содержит описание символов и их значений.

Символ	Описание
	Этот символ означает: «Внимание, обратитесь к сопроводительной документации». Это также относится к символу «Внимание», который нанесен на наклейку на оборудовании. Он означает, что дополнительные сведения можно найти в сопроводительной документации.
WARNING	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на то, что существует риск получения травмы.
	Знак общего предупреждения используется для того, чтобы сообщить пользователям оборудования о возможном риске получения травмы.

О настоящем руководстве

Символ	Описание
NOTE	Надпись «ПРИМЕЧАНИЕ» обозначает дополнительную информацию для уточнения некоторых пунктов.
	Прикройте глаза пациента во время проведения фототерапии.
	Индикатор отключения при перегреве
	Питание ВЫКЛЮЧЕНО
	Питание ВКЛЮЧЕНО
	Слабое излучение
	Интенсивное излучение
	Расстояние между источником света и младенцем должно составлять не менее 35 см.
	Представитель Европейского Союза
	Производитель—Символ должен сопровождаться названием и адресом производителя.
	Символ директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
	Знак CE
	Постоянный ток
	Номер детали системы фототерапии Lullaby LED
	Серийный номер системы фототерапии Lullaby LED
	Счетчик срока службы лампы

Символ	Описание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации/брошюре
	Не перемещайте инкубатор, когда на нем установлено устройство
	Не накрывайте вентиляционное отверстие
Rx ONLY	Согласно Федеральному закону США, приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
EAC	Знак Евразийского Соответствия
	Для указания массы
	Хрупкое
	Хранить в сухом месте
	Диапазон влажности
	Допустимый диапазон давления
	Допустимый диапазон температур
	Подлежит вторичной переработке
	Переменный ток

О настоящем руководстве

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1: Безопасность

Очень важно знать и понимать правила техники безопасности, которые должны быть соблюдены перед использованием устройства для фототерапии. Приведенные ниже меры предосторожности позволяют предотвратить возможные травмы пациентов и операторов, а также обеспечить надлежащее использование оборудования.

ВНИМАНИЕ

- **Эффект голубого света:** Голубой свет может препятствовать клиническим наблюдениям, скрывая изменения цвета кожи, такие как цианоз.
- **Риск поражения электрическим током:** Во избежание поражения электрическим током прибор должен подключаться только к источнику питания с защитным заземлением.
- **Возможность модификации:** Запрещается модифицировать данный прибор без разрешения производителя.
- **Возможные риски:** Все методы фототерапии связаны с возможными рисками, к которым, помимо прочего, относятся: синдром бронзовой деткой болезни, диарея, гиперпигментация, легкие формы эритемы, покраснение кожи, образование волдырей на коже, а также потенциальное повреждение сетчатки глаз. Во время терапии необходимо подробно осматривать пациента на предмет появления на предмет проявления симптомов этих побочных явлений.
- **Фотоизомеры:** Фотоизомеры билирубина могут оказывать токсическое воздействие.
- **Порфирины:** Порфирины – это побочные продукты фотохимического распада молекулы билирубина. В некоторых случаях появление порфиринов при фототерапии может вызвать локализованное покраснение кожи пациента. Таким образом, оценка состояния кожи рекомендуется при всех видах фототерапии, в соответствии с правилами больницы.
- **Светочувствительные препараты:** Генерируемый свет может снизить эффективность светочувствительных препаратов. Не оставляйте и не храните какие-либо медицинские препараты в освещенной области или возле нее.
- **Дегидратация и неощутимая потеря воды организмом:** Излучаемая энергия фототерапевтического света может увеличить потерю пациентом влаги организма. Необходимо принять соответствующие меры для поддержания водного баланса пациента во время фототерапии.
- **Температура кожи:** Излучение фототерапии может повлиять на температуру в терморегулирующих устройствах (инкубатор, излучающие нагреватели или матрасы с подогревом), а также повысить температуру тела пациента при использовании устройства. Рекомендуется использовать инкубатор, нагреватель или детскую кроватку в режиме контроля состояния кожи (режим автоматического контроля). Во время фототерапии необходимо всегда проверять температуру пациента в соответствии с правилами больницы, чтобы избежать колебаний температуры.
- **Отражающая фольга:** Использование отражающей фольги для увеличения эффективности фототерапии может привести к возникновению опасного уровня температуры в организме пациента.
- **Защита зрения:** Избегайте прямого визуального контакта с лампами. Во время использования лампы всегда защищайте глаза пациента защитными очками. Периодически, в соответствии с правилами больницы, проверяйте наличие защиты глаз пациента и отсутствие раздражения.

- **Безопасность оператора:** Если пользователь находится в зоне облучения на протяжении длительного времени, у него может возникнуть головная боль, тошнота или незначительное головокружение. Эксплуатация системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED в хорошо освещенном помещении или использование очков с желтыми стеклами может смягчить потенциальное воздействие.
- **Постоянное наблюдение:** Во время использования лампы рекомендуется соблюдать меры, изложенные в приведенных ниже рекомендациях.
 - Периодически измеряйте у пациента уровень билирубина в соответствии с правилами больницы.
 - Отключайте лампу при проверке состояния и цвета кожи пациента.
 - При помощи стандартных процедур контролируйте температуру тела пациента, а также степень обезвоживания.
 - В соответствии с правилами больницы проверяйте наличие защиты глаз пациента и отсутствие раздражения.
 - Для достижения оптимальной интенсивности света поддерживайте расстояние 35 см между источником света и пациентом.
- **Регулировка высоты:** Не производите регулировку высоты оборудования, когда пациент находится непосредственно под устройством. Установите лампу в необходимое положение до размещения пациента под устройством для проведения процедуры.
- Не размещайте устройство на пути перемещения кровати, оборудованной системой подъема.
- **Горячая поверхность:** Поверхность линз в корпусе лампы может нагреваться до 70 °C, когда лампа включена. Не прикасайтесь к линзам, когда лампа находится во включенном положении.

Со светодиодной системой фототерапии, как и с любым электрическим оборудованием, необходимо обращаться с осторожностью, чтобы не повредить устройство. При работе с устройством придерживайтесь приведенных ниже мер предосторожности.



ВНИМАНИЕ

- Соблюдение нормативов ЭМС. Электрическое медицинское оборудование устанавливать и вводить в эксплуатацию строго в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в данном руководстве.
- Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может влиять на работу медицинских электрических приборов.
- Окружающая среда. Если система фототерапии для новорожденных Lullaby LED используется рядом с другим оборудованием, обязательно убедитесь, что полученная конфигурация работает без отклонений.
- Не используйте систему фототерапии для новорожденных Lullaby LED вблизи воспламеняющихся анестетиков или газов, чтобы исключить возможность взрыва этих веществ.
- При использовании системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED совместно с системой подогрева убедитесь, что лампа не находится в области нагрева, образуемой системой подогрева.

Глава 2: Описание продукта

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED предназначена для лечения детей младенческого возраста, страдающих гипербилирубинемией новорожденных, которая больше известна как желтуха новорожденных. В этом разделе кратко рассмотрены различные компоненты системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием устройства прочтите информацию по технике безопасности.

2.1 Функции

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED состоит из корпуса лампы, стойки и основания.

Изображение деталей

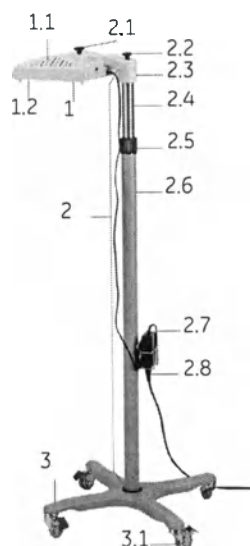
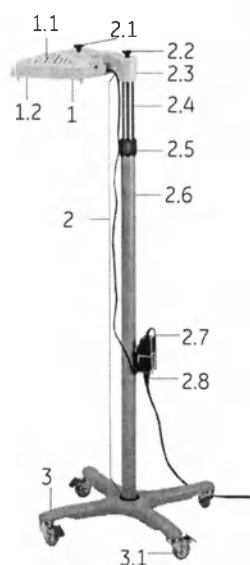


рис. 2-1 Система фототерапии для новорожденных

Функция

1. **Крышка лампы:** В пластиковом корпусе крышки лампы находится 10 светодиодных ламп, которые формируют источник света. Он состоит из двух частей - верхней крышки и нижней крышки. Крышка лампы может быть наклонена приблизительно на 90° от горизонтального положения.
 - 1.1 **Вентиляционные отверстия:** Вентиляционные отверстия обеспечивают циркуляцию воздуха во время использования устройства.
 - 1.2 **Держатель:** Выемки на обеих сторонах помогают удерживать крышку лампы.
2. **Стойка:** состоит из следующих частей:
 - **Рукоятки:** При помощи рукояток крышка лампы крепится к кронштейну (2.3). После извлечения рукояток крышку лампы можно снять и использовать отдельно от стойки.
 - 2.1 **Рукоятка наклона:** Рукоятку наклона можно ослабить, чтобы наклонить крышку лампы.
 - 2.2 **Фиксирующая рукоятка:** Фиксирующая рукоятка позволяет закрепить крышку лампы на кронштейне (2.3).
 - 2.3 **Кронштейн:** Кронштейн крепится к стойке и служит для поддержания крышки лампы.
 - 2.4 **Внутренняя выдвижная трубка:** Эта деталь служит для поддержки кронштейна (2.3). Положение внутренней выдвижной трубки можно регулировать, что позволяет выбрать высоту расположения крышки лампы.
 - 2.5 **Фиксатор регулировки высоты:** Эта деталь фиксирует внутреннюю выдвижную трубку в нужном положении.
 - 2.6 **Внешняя трубка:** Эта деталь крепится к основанию.
 - 2.7 **Держатель ИСН:** Эта деталь крепится к внешней трубке, и в ней размещается ИСН (источник питания постоянного тока). Спецификацию ИСН см. в инструкции по техническому обслуживанию (2054622-001).
 - 2.8 **ИСН со шнуром питания:** Блок питания со шнурами питания, который служит для подачи электроэнергии к устройству.

Изображение деталей



Функция

3. Основание: разработано для обеспечения стабильности при любой высоте и любом угле наклона крышки лампы.

3.1 **Ролики с тормозами:** Шарнирные ролики делают устройство мобильным. Тормоза, расположенные на каждом ролике, в фиксирующем положении предотвращают перемещение устройства.

Примечание: для перемещения устройства, держите его ниже фиксатора регулировки высоты.

2.2 Элементы управления, индикаторы, механические элементы управления

В этом разделе подробно рассмотрены компоненты системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED.

2.2.1 Элементы управления



рис. 2-2 : Гнездо для источника постоянного тока

Гнездо для источника постоянного тока

(См. рис. 2-2): Источником питания устройства служит ИСН 24 В. Кабель питания, идущий от ИСН, подсоединен к гнезду для источника постоянного тока, который расположен на крышке лампы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование шнуров питания и ИСН, отличных от рекомендованных производителем (как указано в инструкции по техническому обслуживанию (2054622-001)), может сказаться на работе прибора и привести к его повреждению.
2. Это также может привести к созданию небезопасных условий эксплуатации, в связи с чем пользователь может быть подвержен риску поражения электрическим током.



рис. 2-3 : Крышка лампы

Переключатель питания «Вкл/Выкл» (См. элемент 1 на рис. 2-3): Переключатель включает и выключает подачу электроэнергии к устройству.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы полностью отключить подачу электроэнергии к устройству, отсоедините шнур электропитания.

Переключатель выбора типа излучения (См. элемент 2 на рис. 2-3): Переключатель выбора типа излучения используется для выбора интенсивности света - слабое или интенсивное излучение.

Вентиляционные отверстия (См. элемент 3 на рис. 2-3): Вентиляционные отверстия помогают обеспечить циркуляцию воздуха внутри крышки лампы и поддерживать температуру на допустимом уровне во время работы устройства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что вентиляционные отверстия не закрыты и не заблокированы во время использования устройства.

2.2.2 Индикаторы



рис. 2-4 : Индикатор отключения при перегреве

Индикатор отключения при перегреве (см. рис. 2-4): Этот индикатор светится, когда устройство отключается при достижении критической температуры (более 85°C) внутри крышки лампы.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нормальных условиях работы индикатор не светится.

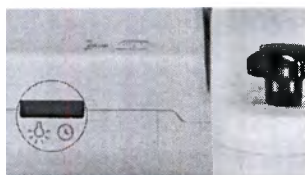


рис. 2-5 : Счетчик срока службы лампы

Счетчик срока службы лампы (см. рис. 2-5): Счетчик срока службы лампы указывает количество часов, на протяжении которых использовались светодиодные лампы.

ПРИМЕЧАНИЕ: GE Healthcare рекомендует заменять лампу после 50000 часов работы.

2.2.4 Механические элементы управления



рис. 2-6 : Фиксатор
регулировки высоты

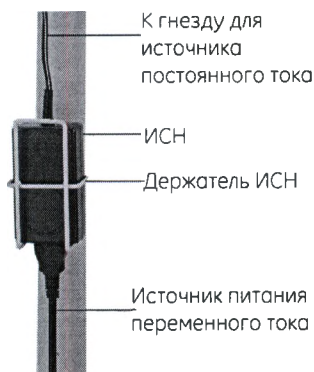


рис. 2-7 : ИСН со шнурами
питания в держателе ИСН



рис. 2-8 : Основание



рис. 2-9 : Ролик с рычагом
тормоза

Фиксатор регулировки высоты (см. рис. 2.6): Эта деталь фиксирует внутреннюю выдвижную трубку в нужном положении. При повороте фиксатора против часовой стрелки внутренняя выдвижная трубка освобождается, и ее можно регулировать, что позволяет выбрать высоту расположения крышки лампы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При освобождении фиксатора для регулировки высоты постоянно поддерживайте крышку лампы рукой.

Держатель ИСН (см. рис. 2-7): Держатель крепится к внешней трубке и служит для поддержания ИСН (источника питания).

ИСН (см. рис. 2-7): Источник питания подключен при помощи шнуров питания. Один шнур подключен к гнезду для источника постоянного тока на крышке лампы, а другой – к источнику переменного тока.



ВНИМАНИЕ

Чтобы избежать наличия тянущихся проводов при перемещении или использовании устройства, обмотайте свободную часть шнура вокруг держателя ИСН.

Основание (см. рис. 2-8): Основание позволяет удерживать устройство в стабильном положении.

Ролики с фиксатором положения (см. рис. 2-9): Ролики с центральными шарнирами обеспечивают возможность легкого перемещения в любом направлении. Ролики можно зафиксировать в определенном положении при помощи рычага тормоза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. При фиксировании или снятии фиксирования с роликов всегда придерживайте одной рукой стойку.
2. Прежде чем перемещать устройство, убедитесь, что фиксация освобождена на всех четырех роликах.

Глава 3: Порядок эксплуатации

В данном разделе описан порядок эксплуатации устройства. Подробные инструкции по установке и настройке приведены в Главе 3: Установка и настройка, в инструкции по техническому обслуживанию (2054622-001).

3.1 Инструкции по эксплуатации

В данном разделе приведены пошаговые инструкции, обеспечивающие эффективное фототерапевтическое лечение при помощи системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED:

- Прочитайте данное руководство и все сопроводительные документы.
- Обратите внимание на утверждения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, которые находятся в данном руководстве и всех сопроводительных документах.
- Прочитайте предоставленное заявление об ответственности пользователя в начале данного руководства.
- Прочитайте раздел «Гарантия»: в нем описана ответственность компании GE Healthcare в случае обнаружения функциональных дефектов.
- Сохраните данное руководство и все сопроводительные документы.

3.2 Проверка оборудования перед началом эксплуатации

Перед началом эксплуатации оборудования проверьте следующее:

- Осмотрите шнур питания и источник света на предмет очевидных повреждений. В случае обнаружения повреждений не включайте устройство и обратитесь к авторизованному персоналу GE по обслуживанию.
- Убедитесь, что вентиляционные отверстия на крышке лампы не закрыты и не заблокированы.
- Проверьте источник питания, подсоедините шнур питания к гнезду для источника постоянного тока на крышке лампы, а другой шнур к основному источнику питания. Обмотайте шнур питания вокруг держателя ИСН, чтобы избежать наличия тянущихся проводов.
- Проверьте лампы, включите лампу при помощи переключателя «Вкл./Выкл.» на задней панели крышки лампы. Включите переключатель выбора интенсивности излучения и наблюдайте за свечением лампы. Чтобы проверить уровень излучения, воспользуйтесь прибором Ohmeda Medical Biliblanket Meter II.
- Убедитесь, что крышка лампы надежно зафиксирована на трубке и стойке. Крышку лампы можно наклонить максимум под углом 90° по отношению к горизонтальной оси стойки. Проверьте наклонный механизм.
- Убедитесь, что тормоза на колесах установлены в фиксирующее положение.

Если какую-либо из этих проверок не удастся выполнить в соответствии с описанием, не используйте устройство. Обратитесь к специалистам сервисной службы.

3.3 Подготовка младенца к сеансу фототерапии

После выполнения проверочных процедур для оборудования необходимо также выполнить приведенные ниже процедуры для получения максимального эффекта от сеанса лечения:

1. Снимите с младенца одежду. Лечащий врач должен решить, стоит ли оставлять на ребенке подгузники.
2. Увеличьте до максимума область кожи, которая подвергается воздействию фототерапии.
3. Закройте глаза младенца соответствующими защитными очками.
4. Если у ребенка установлен датчик температуры кожи, убедитесь, что он надлежащим образом прилегает к коже ребенка и закрыт отражающей крышкой для датчиков.

Порядок эксплуатации

5. Разместите устройство для фототерапии над младенцем и включите его. Рекомендуется измерить уровень излучения после размещения устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании системы фототерапии для младенцев вместе с одним из обогревательных устройств рекомендуется активировать режим управления инкубатора для новорожденных, инкубатора для транспортировки новорожденных, излучающего нагревателя или устройств, подающих тепло через одеяла, подушки или матрасы. В противном случае следует снизить заданную температуру воздуха в инкубаторе или мощность обогревателя излучающего нагревателя для новорожденных или подогреваемого матраса, по результатам измерения температуры тела.

ПРИМЕЧАНИЕ : Факторы, которые следует принять во внимание при использовании каких-либо устройств фототерапии для обеспечения надлежащего лечения:

- фототерапевтическое освещение охватывает максимальную поверхность тела;
- расстояние от младенца до источника света;
- интенсивность света;
- длительность сеанса фототерапии;
- общее количество сыворотки билирубина;
- толщина и пигментация кожи.

3.4 Основной порядок эксплуатации

Ниже приведен основной порядок эксплуатации системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED.

3.4.1 Регулировка высоты крышки лампы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Произведите регулировку высоты и расстояния до крышки лампы перед размещением системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED в зоне проведения сеанса лечения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не производите регулировку высоты оборудования, когда пациент находится непосредственно под устройством.

3.4.1.1 Фиксатор регулировки высоты



рис. 3-1 : Фиксатор
регулировки высоты

Высота внутренней трубки может быть изменена при помощи фиксатора регулировки высоты.

1. Возьмите внутреннюю трубку одной рукой.
2. Разблокируйте фиксатор регулировки высоты, повернув его против часовой стрелки. Отрегулируйте положение внутренней трубы в стойке, чтобы увеличить или уменьшить высоту.
3. Затяните фиксатор регулировки высоты, повернув его по часовой стрелке, когда внутренняя трубка находится на нужном уровне.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Убедитесь, что фиксатор регулировки высоты надежно затянут.
2. Убедитесь, что расстояние между крышкой лампы и пациентом не менее 35 см.

3.4.2 Перемещение устройства

Ролики с шарнирами позволяют перемещать устройство в любом направлении, размещать устройство в нужном месте и задействовать тормоза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед перемещением устройства убедитесь, что тормоза на всех роликах разблокированы.

3.4.2.1 Шарнирные ролики с тормозами



рис. 3-2 : Основание с роликами



рис. 3-3 : Ролики с
задействованными тормозами

1. Поддерживайте устройство одной рукой.
2. Надавите ногой на фиксирующие рычаги, чтобы задействовать или освободить тормоз.

3.4.3 Включение питания системы

Подсоединение шнура питания



рис. 3-4 : Держатель ИСН

1. Поместите ИСН в держатель ИСН (рис. 3-4).
2. Подсоедините разъем шнура постоянного тока ИСН к гнезду для источника постоянного тока (рис. 3-5).
3. Подсоедините шнур питания к ИСН (рис. 3-4) и подключите другой конец шнура питания к основному источнику питания.



ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что шнур питания не находится на проходе, чтобы об него никто не споткнулся.



рис. 3-5 : Гнездо для источника постоянного тока

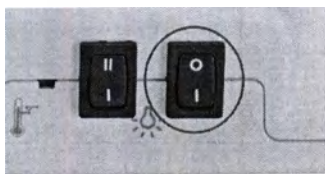


рис. 3-6 : Переключатель питания «Вкл/Выкл»



рис. 3-7 : Светодиодная система фототерапии с включенными лампами

3.4.4 Выбор уровня излучения

Интенсивностью излучения синих светодиодных ламп можно управлять при помощи переключателя выбора интенсивности излучения.

3.4.4.1 Уровень излучения

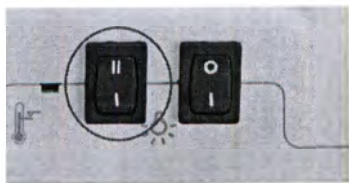


рис. 3-8 : Переключатель выбора уровня излучения

4. Включите подачу электропитания и переключатель питания «Вкл/Выкл» на крышке лампы (см. рис. 3-6). Загорятся синие светодиодные лампы (рис. 3-7).

1. Выберите уровень излучения. Символ II на переключателе указывает на высокую интенсивность, а I - на низкую интенсивность. Стандартный световой выход при высокой интенсивности составляет: $45 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм} \pm 25\%$ и $22 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм} \pm 25\%$ при выборе низкой интенсивности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следите за пациентом на протяжении сеанса лечения в соответствии с правилами больницы.

3.5 Наклон крышки лампы

Крышку лампы можно наклонить под углом до 90°.

3.5.4.1 Наклон источника света:



рис. 3-9 : Рукоятка наклона

1. Чтобы наклонить крышку лампы, ослабьте рукоятку наклона, показанную на рисунке, повернув ее против часовой стрелки.
2. Наклоните источник света под нужным углом, как показано на рис. 3-9.
3. Затяните рукоятку наклона, повернув ее по часовой стрелке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда придерживайте источник света одной рукой при ослаблении или затягивании рукоятки наклона.



рис. 3-10 : Наклон под определенным углом

3.6 Совместное использование с другими устройствами

Устройство может использоваться самостоятельно или совместно с другими устройствами, такими как излучающий нагреватель или инкубатор. При совместном использовании убедитесь, что источники тепла устройств не мешают работе другого оборудования.



ВНИМАНИЕ

При использовании светодиодной системы фототерапии совместно с другими устройствами соблюдайте правила больницы и следуйте медицинским протоколам.

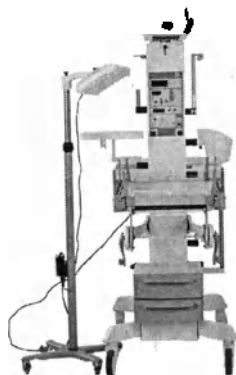


рис. 3-11 : Правильно разместите светодиодную систему фототерапии при совместном использовании с нагревателем для новорожденных

ПРИМЕЧАНИЕ. Если устройство неправильно выставлено по отношению к потоку теплого воздуха от нагревателя, может активизироваться индикатор перегрева светодиодной системы фототерапии.

На **рис. 3-12** показана светодиодная система фототерапии, расположенная на пути нагревателя, что является неправильным расположением.



рис. 3-12 : Неправильное размещение светодиодной системы фототерапии при совместном использовании с нагревателем для новорожденных



рис. 3-13 : Совместное использование светодиодной системы фототерапии с инкубатором

3.7 Использование крышки лампы в отсоединенном состоянии

Крышку лампы можно отсоединить от стойки и использовать как отдельное устройство. Это предоставляет гибкость при необходимости приспособить устройство к любой окружающей среде.



рис. 3-14 : Снятие ручек



рис. 3-15 : Снятие верхнего кронштейна



рис. 3-16 : Отсоединение крышки лампы

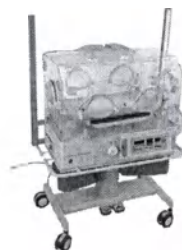


рис. 3-17 : Использование совместно с инкубатором

1. Отсоединение шнура питания от гнезда для источника постоянного тока.
2. Открутите обе рукоятки (для наклона и для крепления) на крышке лампы (рис. 3-14).
3. Снимите верхний кронштейн (рис. 3-15)
4. Возьмите крышку лампы, наклоните и поднимите ее, чтобы снять с кронштейна (рис. 3-16).
5. Теперь крышку лампы можно безопасно использовать, разместив над инкубатором, как показано на рис. 3-17. Подсоедините шнур источника питания постоянного тока к гнезду для источника постоянного тока и вставьте вилку в розетку основного источника питания, все остальные функции крышки лампы остаются такими же.

Примечание: При использовании отсоединенной крышки лампы убедитесь, что ИСН (источник питания) правильно установлен и не висит в свободном состоянии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не перемещайте инкубатор, когда используется источник света описанным выше способом.
2. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не закрыты и не заблокированы во время использования устройства.
3. При установке в верхней части инкубатора существует вероятность снижения пикового значения излучения на уровне кровати инкубатора. Излучение будет зависеть от типа материала и конструкции купола инкубатора.
4. Поверхность линз в корпусе лампы может нагреваться до 70 °C, когда лампа включена. Не прикасайтесь к линзам, когда лампа находится во включенном положении.
5. Не отсоединяйте крышку лампы, когда устройство включено.
6. Не отсоединяйте крышку лампы, когда устройство размещено над кроватью младенца.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 4: Нахождение и устранение неисправностей

На приведенных ниже диаграммах описаны возможные симптомы, их причины и действия, которые следует предпринять.

A- Поврежденные детали

B- Застрявшие детали

C- Функциональные проблемы

A: Поврежденные детали

A- Когда повреждены следующие детали: верхняя крышка, нижняя крышка, стойка, основание. См. рис. 2-1, чтобы определить, какие это детали.

Прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к авторизованному и подготовленному персоналу сервисного центра компании GE.

B: Застрявшие детали

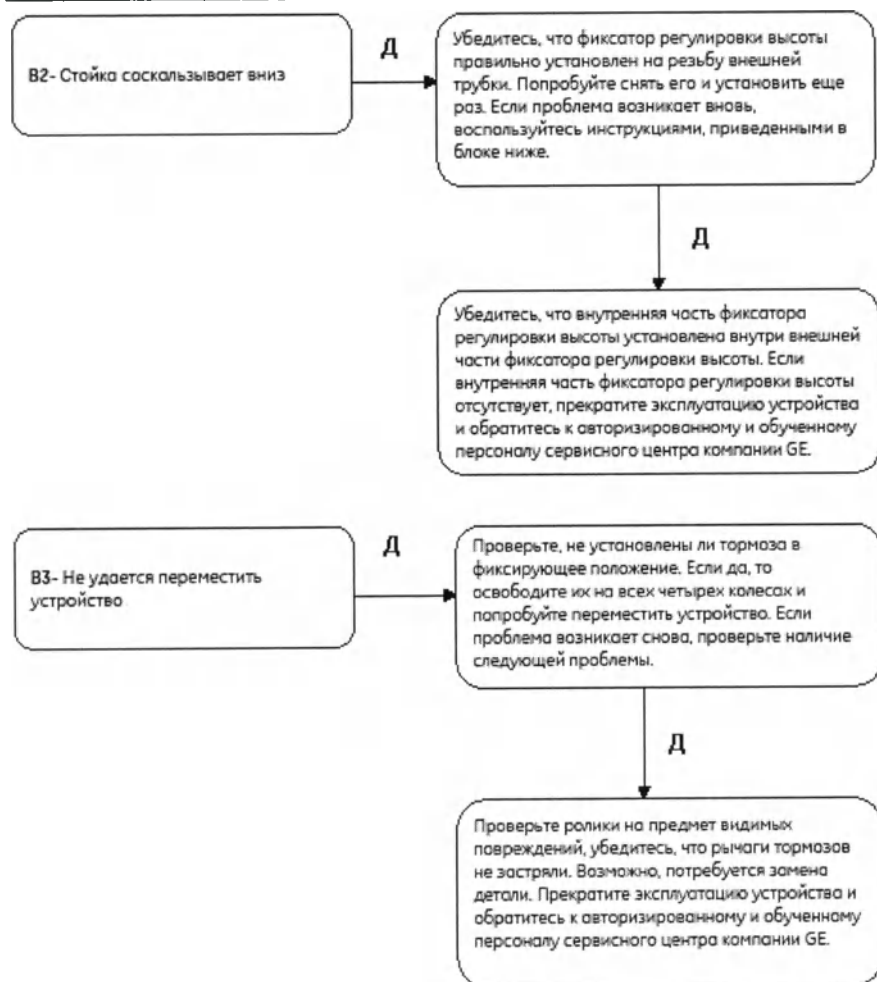
B1- Крышка лампы падает

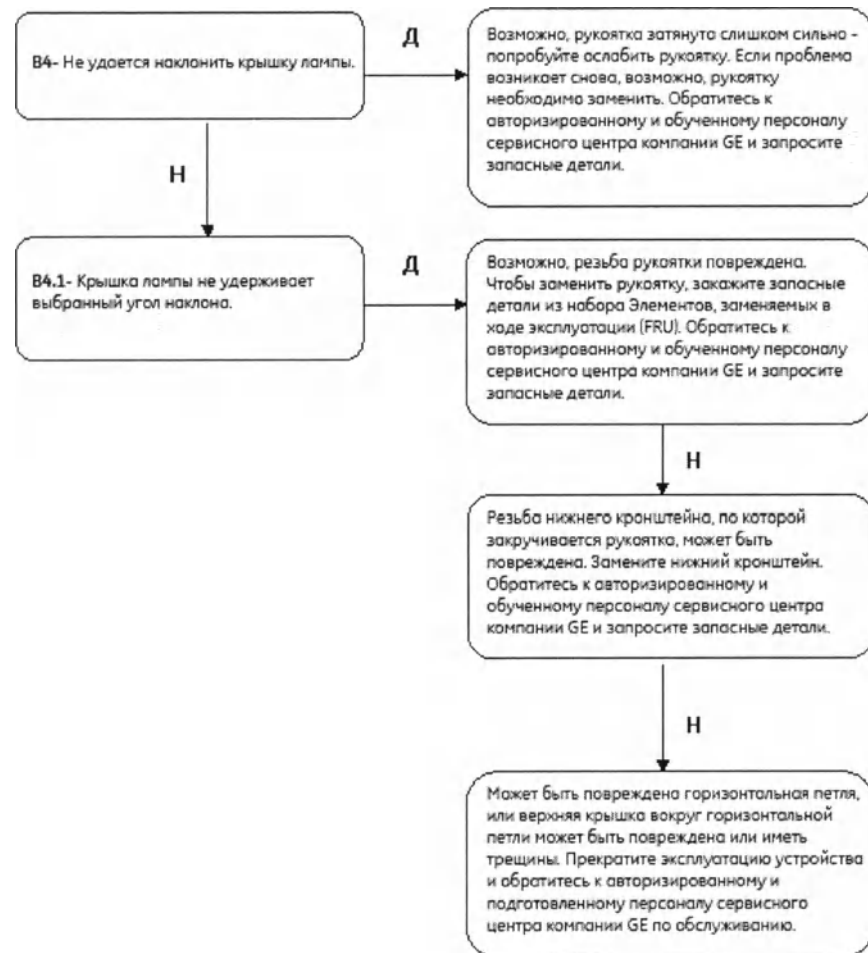
Д

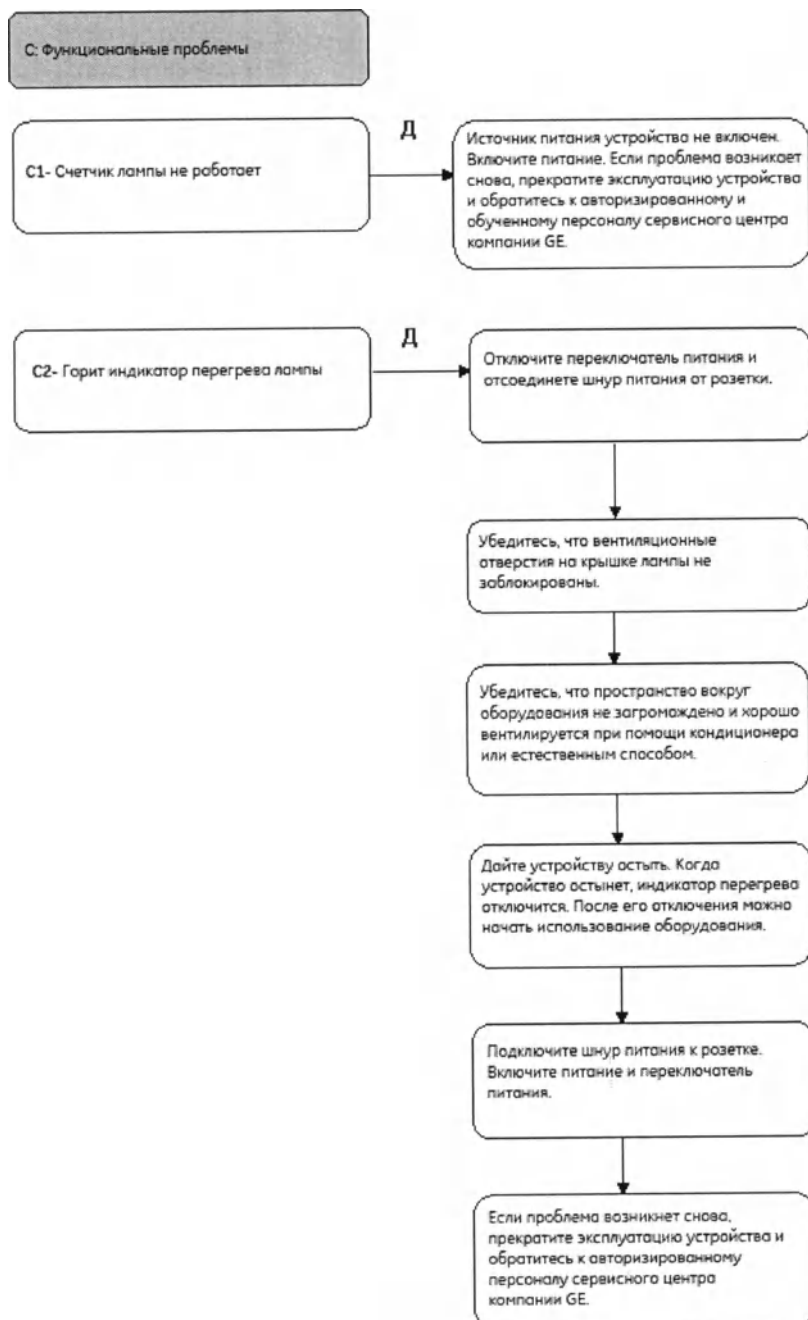
Проверьте нижний кронштейн на предмет видимых повреждений. При наличии повреждений прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к авторизованному и обученному персоналу сервисного центра компании GE.

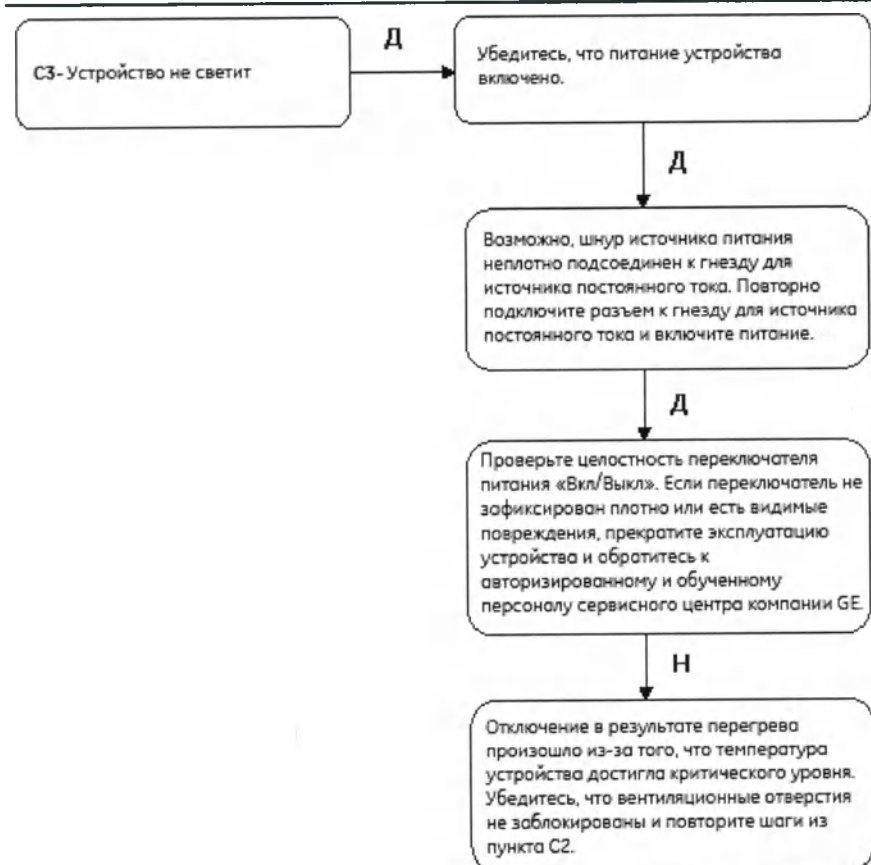
Н

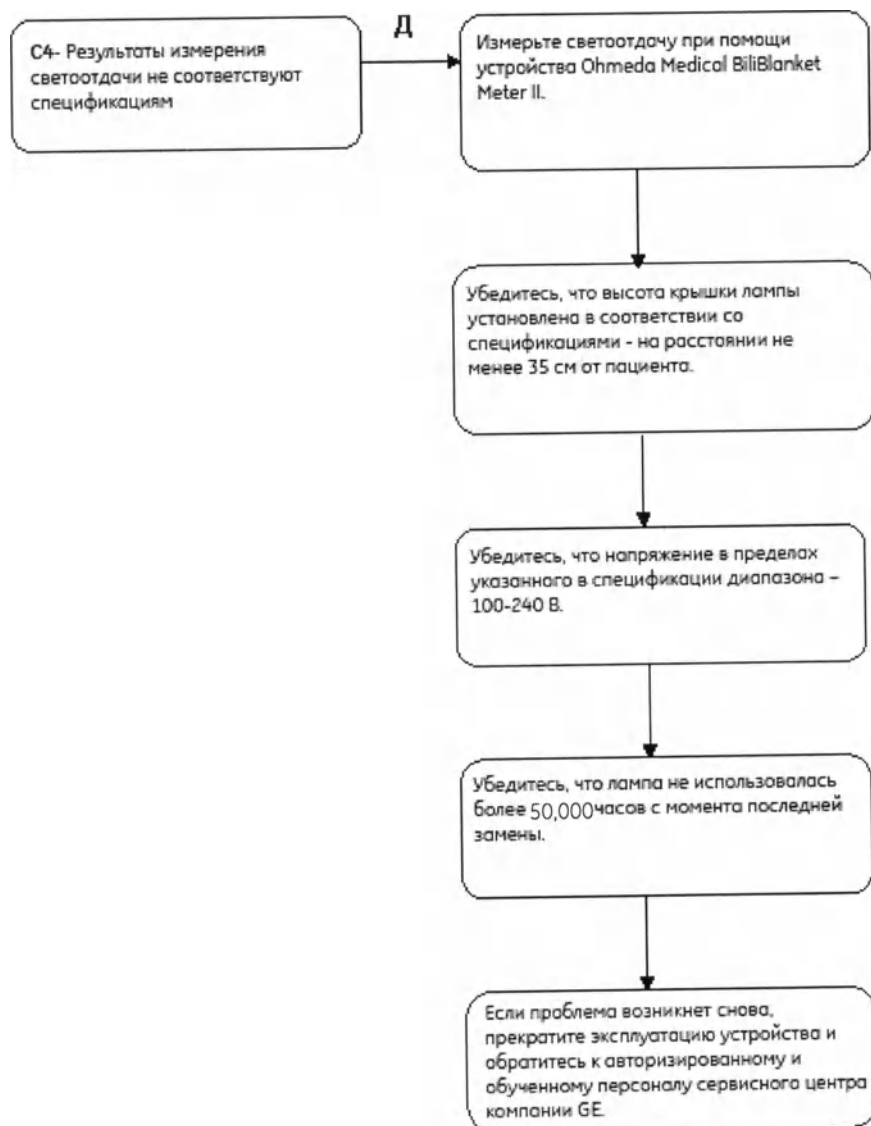
Нижний кронштейн не удается присоединить надлежащим образом к внутренней трубке. Снимите крышку верхнего кронштейна и проверьте винты. Если они не зафиксированы плотно, прекратите эксплуатацию устройства и обратитесь к авторизованному персоналу сервисного центра компании GE.











Глава 5: Очистка и обслуживание

5.1 Очистка

1. Перед очисткой убедитесь, что шнур питания отсоединен от источника питания.
2. Используйте только одобренные растворы для очистки. Очистите поверхность устройства мягким моющим раствором. Можно использовать водные растворы (больничные дезинфицирующие средства и микобактерицидные средства).
3. Наносите моющие растворы чистой тканевой салфеткой или губкой. Не допускайте просачивания жидкостей в корпус (через вентиляционные отверстия). Всегда протирайте детали чистой влажной мягкой тканью, чтобы избежать царапин и удалить остатки моющего средства.
4. Не распыляйте чистящее средство непосредственно на устройство.
5. Перед использованием устройства убедитесь, что оно полностью высохло.

В следующей таблице перечислены одобренные чистящие растворы:

Общий состав	Максимальная концентрация
Перекись водорода	6%
Гипохлорит натрия	0,5% водный раствор
Cavicide®	100% спрей (Наносится на чистящую ткань, а не непосредственно на оборудование)
Глутаральдегид	2%
Раствор йодофора	0,27%

5.2 Обслуживание

Для обеспечения оптимальной работоспособности устройства необходимо выполнять действия по обслуживанию при каждом использовании

Периодическое обслуживание

1. Убедитесь, что шнур питания и соединительные кабели не повреждены и их изоляционная оболочка не изношена.
2. Убедитесь, что шнур питания полностью и надежно вставлен в разъем переменного тока адаптера и входной разъем постоянного тока в соединителе постоянного тока.
3. Убедитесь, что поворотные колесики функционируют надлежащим образом.
4. Осмотрите затворы на отсутствие повреждений или доступа к находящимся под напряжением деталям.
5. Проверьте срабатывание системы отключения при избыточном нагреве до температуры 85°C.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте чистящие средства на основе фенольных соединений. Фенольные соединения вызывают повышение уровня билирубина у младенцев.



ВНИМАНИЕ

1. Запрещается погружать устройство в жидкость. Это может привести к короткому замыканию и выходу устройства из строя.
2. Протирая внешние поверхности устройства, смачивайте губку чистящим раствором. Не пропитывайте ткань раствором - избыточное количество раствора может протечь внутрь устройства и повредить внутренние компоненты.
3. Не подвергайте устройство автоклавированию или стерилизации.
4. Такие чистящие средства, как растворы йода, снижают светоотдачу устройства. Запрещается использовать для очистки устройства растворы йода, сильные кислоты, сильные щелочи или отбеливающие растворы.

Приложение А: Технические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ: технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

Технические характеристики

Вход прибора : 45 ВА @ 100-240В~ 50/60Гц

Блок ламп (напряжение на входе) :  24В/1,0/А (напряжение на выходе ИСН)

Защита от перегрева Отключение подачи электричества при температуре 85°C или выше

Ток прикосновения	Менее 100мкА в электросети (100-240ВАХ) в нормальных условиях работы
	Менее 500мкА в электросети (100-240ВАХ) в условиях единичного нарушения.

Требования к окружающей среде при эксплуатации

Температура окружающей среды	от +10°C до +40°C
------------------------------	-------------------

Влажность	от 20% до 95% относительной влажности без конденсации
-----------	---

Атмосферное давление	70 кПа - 106 кПа
----------------------	------------------

Требования к хранению и транспортировке

Температура	от 0°C до +70°C
-------------	-----------------

Влажность	от 10% до 95% относительной влажности без конденсации
-----------	---

Атмосферное давление	50 кПа - 106 кПа
----------------------	------------------

Рабочие характеристики

Спектральная плотность потока светового излучения *С использованием устройства Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II	Режим интенсивного излучения: 45 мкВт/см ² /нм ±25%, контроль в 15 точках на расстоянии 35 см от источника света
	Режим слабого излучения: 22 мкВт/см ² /нм ±25%, контроль в 15 точках на расстоянии 35 см от источника света

Диапазон длин волн	400 - 550 нм (Диапазон доминирующей длины волны 450 - 465 нм)
--------------------	---

Светодиодные лампы	Стандартный срок службы лампы составляет приблизительно 50 000 часов до падения уровня излучения на 30%
--------------------	---

Светодиодные лампы	Стандартный срок службы лампы составляет приблизительно 50 000 часов до падения уровня излучения на 30%
--------------------	---

Физические размеры

Общие габариты (Дх Шх В)	530 мм x 550 мм x 1700 мм (при выборе максимальной высоты)
--------------------------	--

Приложение А

Регулятивные нормы	
МЭК Класс 1 (непрерывная работа)	TÜV Rheinland CB сертифицировано по следующим стандартам: IEC 60601-2-50; IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; UL 60601-1:2003 R6.03; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1 - M90; CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-50-03 (2007); IEC 60601-1:2005; IEC 60601-2-50: 2009; EN 60601-1:2006; EN 60601-2-50: 2009
ЕМС Класс -А, CISPR 11, Группа 1	Сертифицировано по схеме OC IECEE

Приложение В: Технические данные

В.1 Площадь эффективной поверхности

Площадь эффективной поверхности излучения на расстоянии 35 см от поверхности кровати составляет 50 см x 30 см, с максимальным уровнем излучения 45 мкВт/см²/нм $\pm 25\%$ в режиме интенсивного излучения. Как только фототерапевтическое излучение включено и размещено над пациентом, измерьте спектральную плотность потока излучения при помощи прибора Ohmeda Medical BiliBlanket Meter II.

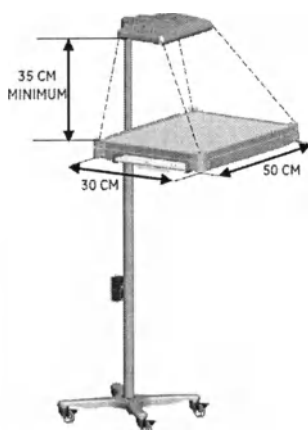


рис. В-1 : Площадь эффективной поверхности

В.1.1 Спектральная плотность потока светового излучения в зависимости от расстояния

Расстояние от нижней части колпака до поверхности кровати (см)	Площадь поверхности (Д x Ш) (см)	Интенсивность излучения при макс. ЭОФ (мкВт/см ² /нм)	Средняя интенсивность излучения (ЭОФ 15) (мкВт/см ² /нм)
35	50 x 30	45	35
40	50 x 30	40	31
50	50 x 30	31	25

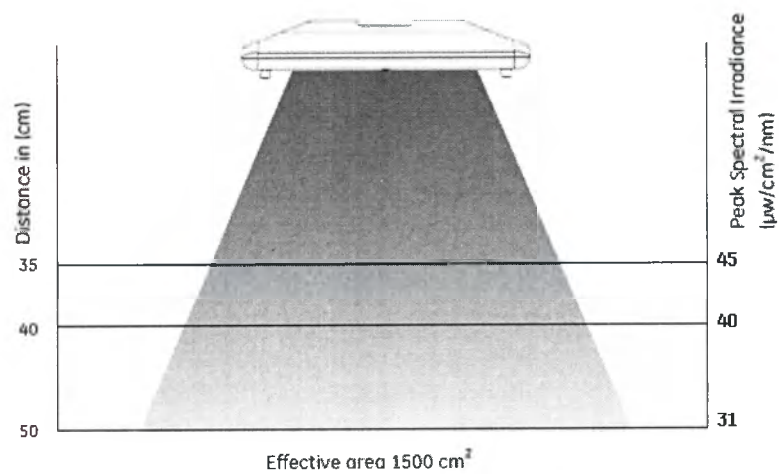


рис. В-2 : Спектральная плотность потока светового излучения в зависимости от расстояния

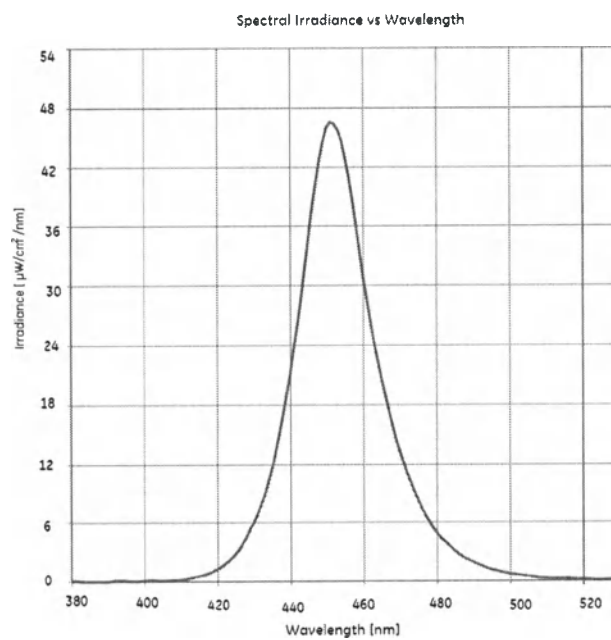


рис. В-3 : Кривая спектральной чувствительности

В.2 Сервисное обслуживание

Устройство должно обслуживаться и ремонтироваться специалистами сервисной службы. Частота технического обслуживания должна соответствовать требованиям медицинского учреждения и местным нормам.

В.3 Замена деталей

Некоторые детали, если они повреждены или не выполняют свои функции надлежащим образом, могут быть заменены. Обратитесь к авторизованному персоналу компании GE, чтобы получить дополнительные сведения о заменяемых деталях и ситуациях, в которых необходима замена.

Примечание: для замены всегда используйте только оригинальные детали компании GE Healthcare. Использование неоригинальных деталей может привести к сбоям в работе оборудования.

Приложение В

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Приложение С: Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без явного одобрения компании GE Healthcare, могут привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости (ЭМС) и вызвать сбой в работе данного или иного оборудования. Данное оборудование было разработано с учетом действующих норм ЭМС и проверено на предмет их соблюдения. При установке и введении в эксплуатацию данного оборудования необходимо учитывать приведенные ниже сведения об ЭМС.



ВНИМАНИЕ

1. Использование портативных телефонов и других радиопередающих устройств рядом с данной системой может вызвать сбой в ее работе.
2. Данное оборудование не следует использовать рядом с другими устройствами. Если возникла необходимость размещения нескольких устройств рядом, убедитесь, что полученная конфигурация работает без отклонений.

С.1 Электромагнитное излучение

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED рассчитана на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь системы фототерапии для новорожденных Lullaby LED.

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Руководство по электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Группа 1	В оборудовании энергия радиочастотного излучения используется только для внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение системы является очень слабым, и вероятность возникновения помех при взаимодействии с другим электронным оборудованием, размещенным рядом, крайне мала. Оборудование пригодно для использования только в помещениях больниц и клиник. Оборудование не должно подключаться к общественным низковольтным сетям электропитания жилых зданий.
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Класс А	
Гармонические излучения согласно стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер EN 61000-3-3	Соответствует	

Тестирование степени защиты	Уровень проверки согласно стандарту EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандарту EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 20 %.

Приложение С

Тестирование степени защиты	Уровень проверки согласно стандарту EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке
Электромагнитные быстрые переходные процессы/импульсы EN 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электропитания. ± 1 кВ для входных и выходных цепей.	± 2 кВ для цепей электропитания. ± 1 кВ для входных и выходных цепей.	Качество сетевого напряжения должно отвечать обычным стандартам для больничного оборудования.
Скачок напряжения согласно стандарту EN 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении. ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении. ± 2 кВ при синфазном включении	Качество сетевого напряжения должно отвечать обычным стандартам для больничного оборудования.
Падения напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения на входных цепях электропитания согласно стандарту EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% падение U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% падение U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (>95% падение U_T) в течение 5 с	Сетевое напряжение должно отвечать обычным стандартам для больничного оборудования. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему фототерапии для новорожденных Lullaby LED к источнику бесперебойного питания.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T - напряжение сети переменного тока, предшествующее применению контрольного уровня.			
Магнитное поле сети питания с частотой 50/60 Гц согласно стандарту EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать стандартным уровням для типовых зданий больниц.
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение), от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Рядом с оборудованием, на котором имеется этот символ, могут возникать помехи:
Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандартам EN 61000-4-3 EN 60601-2-50	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м,	3 В/м, 10 В/м	

Рекомендуемые безопасные расстояния между радиочастотными средствами мобильной связи и Lullaby LED					
Устройство Lullaby LED предназначено для использования в помещениях, где применяется система контроля излучений радиочастотного диапазона. Потребители или пользователи системы Lullaby LED могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (радиопередатчиками) и системой Lullaby LED, которое может варьироваться в зависимости от максимальной выходной мощности радиопередающих устройств (см. таблицу).					
Максимальная выходная мощность радиопередатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты радиопередатчика (метры)				
	от 150 КГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц		от 800 МГц до 2,5 ГГц	
	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$		$d = \left[\frac{7}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$	
	3 В (среднеквадратическое значение)	3 В/м	10 В/м	3 В/м	10 В/м
0,01	0,12	0,12	0,04	0,23	0,07
0,1	0,38	0,38	0,11	0,73	0,22
1	1,2	1,2	0,35	2,3	0,7
10	3,8	3,8	1,11	7,3	2,2
100	12	12	1,11	23	7

Для радиопередатчиков, максимальная выходная мощность которых отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте радиопередатчика, в которой P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц безопасное расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

Примечание 2: В ряде случаев данные указания можно не применять. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от различных конструкций, объектов и людей.

С.2 Информация о СЕ

Соответствие стандартам

Система фототерапии для новорожденных Lullaby LED имеет маркировку СЕ, указывающую на соответствие требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах и, в частности, требованиям приложения I этой директивы. Список всех остальных директив и стандартов, требованиям которых соответствует изделие, приведен в разделе общей информации руководства пользователя. Сведения о стране, в которой было изготовлено изделие, находятся на наклейке на оборудовании. Безопасность и эффективность данного устройства была проверена путем сравнения с ранее поставлявшимися устройствами. Хотя ранее выпущенные устройства могут не соответствовать всем стандартам, применимым к выпускаемым в настоящее время устройствам (например, стандарты электромагнитной совместимости), это устройство не снижает безопасность и эффективность использования поставлявшихся ранее устройств.

С.3 Рекомендации

Пользователи должны быть осведомлены о наличии известных источников радиочастотного излучения, таких как радиопередатчики и телевизионные трансляторы, а также ручных раций и раций двухсторонней радиосвязи, и учитывать их воздействие при установке медицинского устройства или системы. Учтите, что установка дополнительных аксессуаров или компонентов, а также внесение изменений в медицинское устройство или систему может привести к снижению эффективности противодействия электромагнитным помехам. Проконсультируйтесь с квалифицированными специалистами, прежде чем вносить изменения в конфигурацию системы.

Приложение С

Эксплуатация системы возле источников радиочастотного излучения с уровнем электромагнитных помех, превышающим значения, определенные для ЭМС стандартом EN60601-1-2 по невосприимчивости к излучению (с силой поля выше 3 В/м), может привести к сбоям в работе оборудования.

Медицинское электрооборудование требует соблюдения специальных мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС); устанавливать и вводить его в эксплуатацию должны квалифицированные специалисты в соответствии с требованиями к ЭМС, изложенными в данном руководстве. Просмотрите отчет о технической информации (TIR) 18 комитета Ассоциации содействия развитию медицинской техники (AAMI), «Руководство по электромагнитной совместимости медицинских устройств для специалистов по медицинскому оборудованию и медико-биологических инженеров». Это руководство предоставляет средства, позволяющие оценивать и регулировать уровень электромагнитного излучения в больнице. Приведенные ниже действия могут помочь снизить риск возникновения электромагнитных помех и добиться электромагнитной совместимости (ЭМС).

- Дайте оценку электромагнитной совместимости в медицинском учреждении (т.е. определите наличие радиопередающих устройств в здании и на территории, прилегающей к зданию), а также определите помещения, в которых используются важные медицинские устройства (такие как пункты первой помощи, реанимационные отделения, отделения интенсивной терапии и отделения интенсивной терапии новорожденных).
- Увеличьте расстояния между источниками электромагнитных помех и восприимчивыми к ним устройствами.
- Устраните устройства, которые излишне восприимчивы к электромагнитным помехам.
- Снижьте уровень энергии, передаваемой из электрического и электронного оборудования (источников электромагнитных помех), находящихся в ведении больницы (например, системы оповещения). На восприимчивые к электромагнитным помехам устройства наклейте соответствующие наклейки.
- Проведите обучение персонала медицинского учреждения (медсестер и врачей), чтобы персонал был информирован о потенциальных проблемах, связанных с электромагнитными помехами, и был способен определить наличие этих потенциальных проблем.

Примечания

Светодиодная система фототерапии	
	
Описание	Номер
Серийный номер устройства	

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер устройства указан на табличке с паспортными данными лампы. Для возможного использования в будущем запишите серийный номер устройства в указанное выше поле.

Гарантия

Данное Изделие продается компанией GE Healthcare на условиях гарантии, изложенных в последующих параграфах. Эти гарантии распространяются только на данное Изделие, приобретенное непосредственно у компании GE Healthcare или уполномоченных дилеров компании GE Healthcare в качестве нового товара, а также на покупателя данного изделия, который приобрел это изделие не для продажи. На данное изделие (за исключением его компонентов одноразового использования) распространяется гарантия на отсутствие функциональных дефектов материалов и изготовления, а также соответствие описанию, содержащемуся в данном руководстве по эксплуатации и сопроводительных наклейках и/или вкладышах, сроком 12 (двенадцать) месяцев с даты первоначальной поставки покупателю или по заказу покупателя, но не более чем в течение 15 месяцев с даты первоначальной поставки изделия компанией GE Healthcare уполномоченному дилеру компании GE Healthcare, при условии надлежащей эксплуатации изделия в стандартных условиях, проведения регулярного технического обслуживания, ремонта и замены необходимых компонентов согласно предоставленной инструкции.

Вышеупомянутые гарантии являются недействительными, если ремонт изделия выполнялся не специалистами компании GE Healthcare, либо в нарушение письменных инструкций, предоставленных компанией GE Healthcare, либо в случае модификации изделия не специалистами компании GE Healthcare, ненадлежащей эксплуатации, использования не по назначению, выхода из строя вследствие халатности или аварии. Единственной и исключительной обязанностью компании GE Healthcare и единственным и исключительным правом покупателя в рамках изложенных выше гарантийных условий является бесплатный ремонт или замена изделия по выбору компании GE Healthcare, о необходимости чего сообщается по телефону в ближайший сервисный центр компании GE Healthcare. По решению компании GE Healthcare не позднее чем через 7 (семь) дней после истечения соответствующего гарантийного срока и с указанием выявленных нарушений изделие может быть возвращено в сервисно-дистрибьюторский центр компании GE Healthcare в рабочее время и при условии предоплаты транспортных расходов, если в процессе осмотра специалистами компании GE Healthcare будет установлено, что вышеизложенные гарантии не распространяются на данное изделие. GE Healthcare не несет ответственности за любой другой ущерб, включая (не ограничиваясь) случайный ущерб, косвенный ущерб, фактические убытки, определяемые особыми обстоятельствами. Не имеется никаких явных или скрытых гарантий, выходящих за пределы вышеуказанных гарантий. Компания GE Healthcare не предоставляет гарантий товарной пригодности данного изделия или его компонентов для каких-либо особых целей.

Северная Америка

Datex-Ohmeda, Inc.
PO Box 7550
Madison, Wisconsin 53707-7550
США
Тел. +1 800 345 2700

Европа, Ближний Восток, Африка

GE Healthcare
P.O. Box 900
FIN-00031 GE
Финляндия
Тел.: +358 10 39411
Факс +358 9 146 3310

Латинская Америка

GE Healthcare
Av. Das Nacoes Unidas, 8501 - 3rd Floor
Sao Paulo - SP
Бразилия - 05425-070
Тел.: (55-11) 3067-8000



Ohmeda Medical,
A Division of Datex-Ohmeda, Inc.,
A General Electric Company
8880 Gorman Road
Laurel MD 20723
США



Представительство в ЕС

GE Medical Systems SCS
283 Rue de la Minière
78530 BUC
FRANCE

Made in India



Азия/Тихоокеанский регион

Китай
GE Healthcare
Maxdo Center No. 8 Xing Yi Road,
Hong Qiao Development Zone
Шанхай, Китай
Тел.: 65 62773444

Япония
67-4 Takakura-cho, Hachioji-shi,
Токио, 192-0033, Япония

Австралия и Новая Зеландия
Unit 3, 310 Ferntree Gully Road,
Nottingham, Victoria, 3168, Australia

Юго-Восточная Азия

Сингапур
Tiong Bahru Road Central Plaza
#12-01/06, 168730, Singapore

Корея
7th Floor, GE Tower 71-3, Cheongdam-dong,
Gangnam-gu,
Seoul, 135-100, Korea

ООО "ДжиИ Хэлскео"
123112, Российская Федерация, Москва,
Пресненская набережная, д. 10
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739
6932,
88003336967@ge.com,
<http://www3.gehealthcare.ru/>

Black on white
A5 paper size
Two (2) sides print
Coil Binding
Printed in India



0086

/Перевод с английского языка на русский язык/

«ДжиИ Хэлскеа»

/подпись/ (08 мая 2018)

Мишель Хагедорн (Michelle Hagedorn)

Отдел нормативно-правового регулирования

«Охмеда Медикал, подразделение Датекс-

Охмеда Инк»., США

Подтверждено /Логотип/

«ОХМЕДА МЕДИКАЛ»

8880 ГОРМАН РОАД,

ЛОРЕЛ, МЭРИЛЕНД, 20723

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ

Подпись: /подпись/

8 мая 2018 г.

Данный документ был подписан в моем присутствии Мишель Хагердон
8 мая 2018 г.

/подпись/

Эми Янг (Amy Yang)

Нотариус

Штат Висконсин

Милуоки

Срок действия моих полномочий истекает: 22 января 2022 года.

/Печать/: Эми Янг/ Штат Висконсин / Нотариус

/Логотип/

Дженерал Электрик 2017г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)*

Нотариус

