

**Матрац медицинский для терапии на основе
инфракрасного излучения «Термоэлит»**

по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024,

в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом

Оглавление

1.Введение.....	3
2. Описание изделия.....	5
2.1. Назначение изделия	5
2.2. Принцип действия.....	5
2.3. Показания к применению	5
2.4. Противопоказания к применению	6
2.5. Побочные действия.....	6
2.6. Область и условия применения	6
2.7. Информация о потенциальных потребителях	6
3. Технические характеристики и эксплуатация изделия.....	6
4. Части изделия, контактирующие с человеком:	13
5. Состав изделия	23
6. Устройство и принцип работы.....	26
6.1. Вариант исполнения MAI 2m:.....	26
6.2. Вариант исполнения MCI 2Nm:	28
6.3. Вариант исполнения MCI 2NP:.....	30
6.4. Вариант исполнения MCI 2Pm:.....	33
6.5. Вариант исполнения MCI 2R:	35
6.6. Вариант исполнения MCI 2Tm:	37
6.7. Вариант исполнения MCI 3Am:	39
6.8. Вариант исполнения MCI 3Nm:	41
6.9. Вариант исполнения MCI 3Tm:	43
6.10. Вариант исполнения MCI 3Um:	45
7. Маркировка.....	47
7.1. Макеты маркировок	50
8. Упаковка	77
9. Требования безопасности	78
10.Требования охраны окружающей среды.....	78
11. Уход за изделием.....	79
11.1. Очистка и дезинфекция	79
11.2. Техническое обслуживание изделия	79
11.3. Текущий ремонт	80
12. Хранение и транспортировка	80
13.Указания по эксплуатации	81
14. Утилизация	82
15. Гарантии изготовителя	82
16. Сведения об электромагнитной совместимости	82
17. Талон на гарантийное обслуживание	86
18. Свидетельство о приёмке	87

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, распространяется на Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения (далее - матрац, термоматрац, изделие), предназначенный для обогрева пациентов при помощи инфракрасного нагрева в целях предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

Производителем изделия является ООО «ЭлитМаксима».

Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения MAI 2m:

- 1.1. Термоматрац с блоком управления – 1 шт.
- 1.2. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

2. Вариант исполнения MCI 2Nm:

- 2.1. Термоматрац – 1 шт.
- 2.2. Блок управления – 1 шт.
- 2.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 2.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 2.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

3. Вариант исполнения MCI 2NP:

- 3.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:
 - 3.1.1. Термоматрац (110x50 см.) – 1 шт.
 - 3.1.2. Термоматрац (130x60 см.) – 1 шт.
 - 3.1.3. Термоматрац (150x70 см.) – 1 шт.
 - 3.1.4. Термоматрац (170x80 см.) – 1 шт.
 - 3.1.5. Термоматрац (190x90 см.) – 1 шт.
 - 3.1.6. Термоматрац (190x100 см.) – 1 шт.
- 3.2. Блок управления – 1 шт.
- 3.3. Чехол-наматрасник, в вариантах исполнения:
 - 3.3.1. Чехол-наматрасник для термоматраца (110x50 см) – 1 шт.
 - 3.3.2. Чехол-наматрасник для термоматраца (130x60 см) – 1 шт.
 - 3.3.3. Чехол-наматрасник для термоматраца (150x70 см) – 1 шт.
 - 3.3.4. Чехол-наматрасник для термоматраца (170x80 см) – 1 шт.
 - 3.3.5. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x90 см) – 1 шт.
 - 3.3.6. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x100 см) – 1 шт.
- 3.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 3.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

4. Вариант исполнения MCI 2Pm:

- 4.1. Термоматрац – 1 шт.
- 4.2. Блок управления – 1 шт.
- 4.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 4.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 4.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

5. Вариант исполнения MCI 2R:

- 5.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:

- 5.1.1. Термоматрац (191x82 см.) – 1 шт.
- 5.1.2. Термоматрац (201x87 см.) – 1 шт.
- 5.1.3. Термоматрац (195x82 см.) – 1 шт.
- 5.2. Блок управления – 1 шт.
- 5.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

6. Вариант исполнения MCI 2Tm:

- 6.1. Термоматрац – 1 шт.
- 6.2. Блок управления – 1 шт.
- 6.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 6.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 6.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

7. Вариант исполнения MCI 3Am:

- 7.1. Термоматрац – 1 шт.
- 7.2. Блок управления – 1 шт.
- 7.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.
- 7.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 7.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 7.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

8. Вариант исполнения MCI 3Nm:

- 8.1. Термоматрац – 1 шт.
- 8.2. Блок управления – 1 шт.
- 8.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.
- 8.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 8.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 8.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

9. Вариант исполнения MCI 3Tm:

- 9.1. Термоматрац – 1 шт.
- 9.2. Блок управления – 1 шт.
- 9.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.
- 9.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 9.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 9.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

10. Вариант исполнения MCI 3Um:

- 10.1. Термоматрац – 1 шт.
- 10.2. Блок управления – 1 шт.
- 10.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.
- 10.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)
- 10.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделия:

- вид климатического исполнения У2 для варианта исполнения MAI 2m;
- вид климатического исполнения УХЛ 4.2 для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um по ГОСТ 15150.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- изделие класса II, с рабочей частью типа BF (для варианта исполнения MAI 2m (Термоматрац с блоком управления))
- изделие класса I, с рабочей частью типа BF (для вариантов исполнения MCI 2Nm (Термоматрац), MCI 2NP (Термоматрац), MCI 2Pm (Термоматрац), MCI 2R (Термоматрац), MCI 2Tm (Термоматрац), MCI 3Nm (Термоматрац), Датчик для

обнаружения изменения температуры)), MCI 3Tm (Термоматрац, Датчик для обнаружения изменения температуры), MCI 3Um (Термоматрац));
– изделие класса I, с рабочей частью типа BF с возможностью питания от внутреннего источника питания (для варианта исполнения MCI 3Am (Термоматрац, Датчик для обнаружения изменения температуры)).

Матрац относится к нагревательным устройствам с низкой теплоотдачей по ГОСТ IEC 60601-2-35.

Степень защиты от проникания воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14524: IPX2.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия, согласно номенклатурной классификации медицинских изделий: 290450 «Система обогрева всего тела на основе электроодеяла»

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделия относятся к группе В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий:

- вариант исполнения MAI 2m относится к группе 5 по ГОСТ Р 50444;
- варианты исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Режим работы изделия: продолжительный.

2. Описание изделия

2.1. Назначение изделия

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначен для обогрева пациентов при помощи инфракрасного нагрева в целях предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

2.2. Принцип действия

Принцип действия основан на обогревании тела пациента при помощи инфракрасного нагрева для предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

2.3. Показания к применению

Предотвращение подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений:

- Заболевания или травмы опорно-двигательного аппарата (остеохондроз, спондилез, артрит, артроз, растяжение, вывих, миозит, контрактуры)
- Патологии нервной системы (паралич, невропатия, невралгия, радикулит, плексит, болезнь Рейно, синдром хронической усталости, депрессия, невроз, расстройства сна)
- Нарушения жирового обмена (лишний вес, целлюлит)
- Застойные явления после хирургического вмешательства
- Отморожения, пролежни, зудящие дерматозы
- Диабетические ангиопатии

2.4. Противопоказания к применению

- Острые воспалительно-гнойные доброкачественные новообразования
- Наклонность к кровотечениям
- Активный туберкулез
- Беременность
- Артериальная гипертензия 3 ст.
- Легочно-сердечная и сердечно-сосудистая недостаточность 3 ст.
- Нарушение мозгового кровообращения особенно в вертебро-базиллярном бассейне
- Гипертермия пациента выше 38°C

заболевания, злокачественные и

2.5. Побочные действия

Побочных действий, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

2.6. Область и условия применения

В зависимости от варианта исполнения изделие может применяться в автомобилях скорой медицинской помощи, отделениях неонатологии и родовспоможения, в хирургических отделениях, в общих отделениях больниц, а также других отделениях и палатах лечебно-профилактических учреждений.

2.7. Информация о потенциальных потребителях

Изделие применяется квалифицированным медицинским персоналом в автомобилях скорой медицинской помощи, отделениях неонатологии и родовспоможения, в хирургических отделениях, в общих отделениях больниц, а также других отделениях и палатах лечебно-профилактических учреждений.

Возраст: для любой демографической группы.

3. Технические характеристики и эксплуатация изделия

Массогабаритные характеристики в зависимости от варианта исполнения соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование основных частей МИ	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %	Масса изделия, кг, ± 10%
1. Вариант исполнения MAI 2m:	-	-
1.1. Термоматрац с блоком управления – 1 шт.	180 x 60 x 5,5 Блок управления: 14,1 x 7,2 x 3,2	2
1.2. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
2. Вариант исполнения MCI 2Nm:	-	-
2.1. Термоматрац – 1 шт.	150 x 50 x 1,5	2,0
2.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 26,5 x 8	1,5
2.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.	150 x 50 x 0,2	0,224
2.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	2 x 38 x 25	0,9
2.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-

3. Вариант исполнения MCI 2NP:	-	-
3.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:	-	-
3.1.1. Термоматрац (110x50 см.) – 1 шт.	110 x 50 x 7	4,4
3.1.2. Термоматрац (130x60 см.) – 1 шт.	130 x 60 x 7	6,25
3.1.3. Термоматрац (150x70 см.) – 1 шт.	150 x 70 x 7	8,4
3.1.4. Термоматрац (170x80 см.) – 1 шт.	170 x 80 x 7	10,9
3.1.5. Термоматрац (190x90 см.) – 1 шт.	190 x 90 x 7	13,7
3.1.6. Термоматрац (190x100 см.) – 1 шт.	190 x 100 x 7	15,2
3.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 21 x 8,6	1,0
3.3. Чехол-наматрасник, в вариантах исполнения:	-	-
3.3.1. Чехол-наматрасник для термоматраца (110x50 см) – 1 шт.	110 x 50 x 0,2	0,2
3.3.2. Чехол-наматрасник для термоматраца (130x60 см) – 1 шт.	130 x 60 x 0,2	0,3
3.3.3. Чехол-наматрасник для термоматраца (150x70 см) – 1 шт	150 x 70 x 0,2	0,4
3.3.4. Чехол-наматрасник для термоматраца (170x80 см) – 1 шт	170 x 80 x 0,2	0,54
3.3.5. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x90 см) – 1 шт.	190 x 90 x 0,2	0,68
3.3.6. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x100 см) – 1 шт.	190 x 100 x 0,2	0,76
3.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 30 x 25	0,45
3.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
4. Вариант исполнения MCI 2Pm:	-	-
4.1. Термоматрац – 1 шт.	80 x 60 x 1,5	2
4.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8	1,5
4.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.	80 x 60 x 0,2	0,1
4.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 21 x 20	0,4
4.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
5. Вариант исполнения MCI 2R:	-	-
5.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:	-	-
5.1.1. Термоматрац (191x82 см.) – 1 шт.	191 x 82 x 1,5	1,1
5.1.2. Термоматрац (201x87 см.) – 1 шт.	201 x 87 x 1,5	1,5
5.1.3. Термоматрац (195x82 см.) – 1 шт.	195 x 82 x 1,5	1,2
5.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8	1,5
5.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
6. Вариант исполнения MCI 2Tm:	-	-
6.1. Термоматрац – 1 шт.	60 x 35 x 1,5	
6.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8	1,5

6.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.	60 x 35 x 0,2	0,15
6.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 21 x 20	0,4
6.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
7. Вариант исполнения МСI 3Am:	-	-
7.1. Термоматрац – 1 шт.	63 x 40 x 1,5	0,7
7.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 26,5 x 8,4	3,4
7.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.	280 x 5,4 x 1,1	0,05
7.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.	63 x 40 x 0,2	0,15
7.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 21 x 20	0,4
7.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
8. Вариант исполнения МСI 3Nm:	-	-
8.1. Термоматрац – 1 шт.	150 x 50 x 2	2
8.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8	1,7
8.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.	280 x 5,4 x 1,1	0,05
8.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.	150 x 50 x 0,2	0,224
8.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	2 x 38 x 25	0,9
8.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
9. Вариант исполнения МСI 3Tm:	-	-
9.1. Термоматрац – 1 шт.	60 x 35 x 1,5	0,6
9.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8,4	0,9
9.3. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт.	280 x 5,4 x 1,1	0,05
9.4. Чехол-наматрасник – 2 шт.	63 x 40 x 0,2	0,15
9.5. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 21 x 20	0,4
9.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-
10. Вариант исполнения МСI 3Um:	-	-
10.1. Термоматрац – 1 шт.	64 x 40 x 1,5	2
10.2. Блок управления – 1 шт.	13,5 x 23 x 8,4	0,9
10.3. Чехол-наматрасник – 2 шт.	64 x 40 x 0,2	0,1
10.4. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 21 x 20	0,4
10.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-	-

Внешняя оболочка матраца влагонепроницаемая и грязеотталкивающая. Материал корпуса блока электронного управления ударопрочный, пластиковый (для варианта

исполнения MAI 2m) и ударопрочный, металлический (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um).

Напряжение питания в изделии соответствует указанному в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Напряжение питания, В
Вариант исполнения MAI 2m	12
Вариант исполнения MCI 2Nm	230
Вариант исполнения MCI 2NP	230
Вариант исполнения MCI 2Pm	230
Вариант исполнения MCI 2R	230
Вариант исполнения MCI 2Tm	230
Вариант исполнения MCI 3Am	При питании от сети 230 В; при питании от внутреннего источника (аккумулятора) 12 В
Вариант исполнения MCI 3Nm	230
Вариант исполнения MCI 3Tm	230
Вариант исполнения MCI 3Um	230

Максимальная потребляемая мощность соответствует указанной в таблице 3

Таблица 3.

Наименование	Максимальная потребляемая мощность, Вт
Вариант исполнения MAI 2	80
Вариант исполнения MCI 2N	75
Вариант исполнения MCI 2NP	75
Вариант исполнения MCI 2P	40
Вариант исполнения MCI 2R	75
Вариант исполнения MCI 2T	40
Вариант исполнения MCI 3A	75
Вариант исполнения MCI 3N	75
Вариант исполнения MCI 3T	40
Вариант исполнения MCI 3U	40

Для варианта исполнения MCI 2NP, для матрацов размером более 1,5 м², а именно: Термоматрац (190x90 см.) и Термоматрац (190x100 см.), устанавливается источник питания мощностью 300 Вт.

Изделие работоспособно при питании:

- от источника постоянного тока 12 В при отклонении напряжения питания от номинального значения $\pm 10\%$ (бортовая сеть автомобиля) – Вариант исполнения MAI 2m
- кабель питания (шнур ПВС-ВП 2*0,75мм), длина 3,3±0,2 м, разъем - штекер прикуривателя карболитовый с предохранителем;
- от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 230 В при отклонении напряжения сети от номинального значения $\pm 10\%$ – варианты исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um – Кабель питания (шнур ПВС-ВП 3*0,75мм) евровилка с заземлением, 2,0±0,2м.
- Для варианта исполнения MCI 3Am возможно питание от внутреннего источника питания, который представляет собой аккумулятор BB Battery HR 5.8-12, относящийся к классу стационарных необслуживаемых свинцово-кислотных батарей. Технические характеристики: номинальное напряжение 12 В, номинальная емкость 5,3 Ач. Расчетный срок службы 10 лет. Аккумулятор устанавливается в блок управления на этапе производства и замене не подлежит.

Время готовности изделия к эксплуатации с момента включения не более 5 с.

Матрац обеспечивает автоматическое поддержание заданной температуры. Изменение температуры по контактной поверхности составляет $\pm 2,0^\circ\text{C}$. В установившемся режиме средняя температура контактной поверхности не отличается от заданного значения

температуры более чем на $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$. Поддержание установленной температуры с указанной точностью осуществляется блоком управления. Дискретность регулировки температуры составляет 1°C (для вариантов исполнения MAI 2m, MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm) и $0,1^{\circ}\text{C}$ (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um).

Границы диапазона устанавливаемой температуры:

Температура матраца:

- от 20 до 39°C для вариантов исполнения MAI 2m, MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm;
- от 23,1 до $39,0^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um.

Температура тела пациента:

От $35,1$ до $37,9^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, комплектующихся датчиком для обнаружения изменения температуры.

При выключении блока питания сохраняется последняя заданная температура, а при включении блока питания последняя заданная температура отображается на дисплее.

Зоны обогрева изделия:

MAI 2m обогревается только центральная часть, исключая зоны головы и ног до 15 см. MCI 2Nm, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um обогревается только центральная часть, не обогревается зона головы до 15 см.

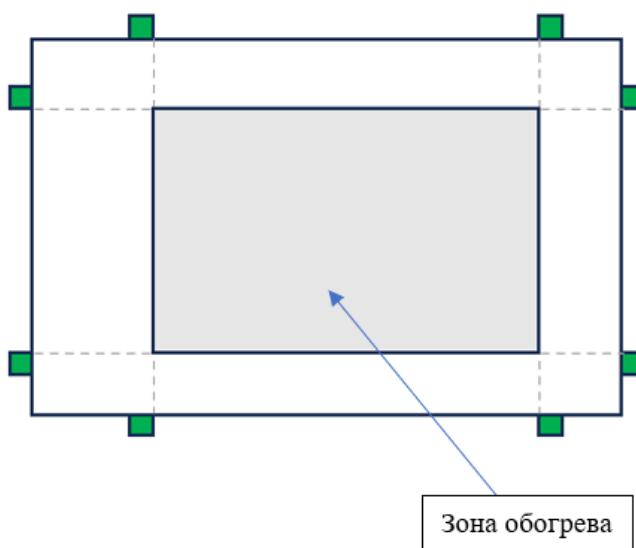
MCI 2Pm обогревается только центральная часть, не обогревается зона головы до 20 см.

MCI 2NP обогревается только центральная часть, не обогревается зона головы от 20 до 45 см (в зависимости от размера матраса), зоны ног до 20 см, боковая зона до 15 см с каждой стороны (в зависимости от ширины матраса).

MCI 2R обогревается только центральная часть, исключая зоны головы и ног до 35 см (в зависимости от размера матраса), а также не обогревается боковая зона до 15 см с каждой стороны (в зависимости от ширины матраса).

Зона ног обозначена этикеткой ПОД ПАЦИЕНТОМ.

Для обозначения зоны обогрева на изделие прикрепляются маркеры по следующей схеме:



Цифровой диапазон отображения температуры матраца должен составлять от 0 до 70°C (для вариантов исполнения MAI 2m, MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm) с разрешением 1°C , а для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um с разрешением $0,1^{\circ}\text{C}$, графический – от 32 до 39°C (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um).

Погрешность показаний индикатора температуры не более $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$ от средней температуры контактной поверхности.

Для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, комплектующихся датчиком для обнаружения изменения температуры, цифровой диапазон отображения температуры тела пациента составляет от 11 до 70°C , графический от 32 до 39°C .

Панель управления представлена:

- для вариантов исполнения MAI 2m жидкокристаллическим дисплеем, с цифровым отображением заданной и реальной температуры матраца;
- для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm двумя жидкокристаллическими дисплеями, с цифровым отображением заданной и реальной температуры матраца;
- для варианта исполнения MCI 3Um жидкокристаллическим цветным дисплеем с диагональю 4,5 дюйма, с отображением установленного значения температуры матраца, индикатором текущей температуры матраца, текущим значением температуры матраца, уровнем звука сигналов.
- для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm жидкокристаллическим цветным дисплеем с диагональю 4,5 дюйма, с установленным нижним граничным значением температуры матраца, установленным верхним граничным значением температуры матраца, цветовой шкалой установленного диапазона температур матраца (зелёным и желтым цветами обозначен диапазон допустимых температур, красным – диапазон недопустимых температур), индикатором текущей температуры матраца, текущим значением температуры матраца, установленным нижним граничным значением температуры тела пациента, установленным верхним граничным значением температуры тела пациента, индикатором текущей температуры тела пациента, текущим значением температуры тела пациента, уровнем звука сигналов, уровнем зарядки батареи.

Имеется возможность поворота изображения на дисплее на 180° (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um).

Блок электронного управления обеспечивает самотестирование в течение первых 2-3 секунд после каждого включения.

Обеспечена звуковая, световая и графическая (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) сигнализация о перегреве, неисправностях, и нештатных ситуациях, а также возможность регулировки громкости сигналов тревог.

Обеспечена звуковая и световая сигнализация о перегреве, неисправностях и нештатных ситуациях для вариантов исполнения MAI 2m, MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm. Корректированный уровень звуковой мощности сигнализации составляет не более 50 дБА.

При отключении внешнего питания срабатывает звуковая сигнализация продолжительностью не менее 3 мин.

Время достижения заданной температуры матраца (приблизительное время, необходимое для нагрева ТЕМПЕРАТУРЫ КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ от (23±2)°C до 37°C, при эксплуатации в УСЛОВИЯХ НОРМАЛЬНОЙ ТЕПЛООТДАЧИ) не более 15 минут.

Режим работы изделия продолжительный.

Время непрерывной работы изделия при питании от сети переменного тока, бортовой сети автомобиля составляет не менее 72 часов. Время непрерывной автономной работы изделия при полной зарядке аккумуляторов составляет не менее 45 минут (для варианта исполнения MCI 3Am).

Соединение термоматраца с блоком управления:

- разъемное для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um;
- неразъемное для вариантов исполнения MAI 2m.

Наружные поверхности матраца устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177.

Сменный чехол-наматрасник (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2P, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения У2 (для варианта исполнения MAI 2m), для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) по ГОСТ 15150.

Изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2

Изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации
Условия хранения	Температура окружающей среды от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации
Условия транспортировки	Температура окружающей среды от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации

Матрац (вариант исполнения MAI 2m) при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5, а матрац (варианты исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) – для изделий группы 2.

Матрац в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

Средний срок службы изделия 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки.

Кронштейн для крепления блока управления имеет достаточную прочность для своего назначения. Рекомендуемая нагрузка 4 кг.

4. Части изделия, контактирующие с человеком.

Все материалы и покупные комплектующие, используемые для изготовления изделия, разрешены для применения в медицинских изделиях и соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, документации производителя и действующих на них документов о подтверждении их соответствия.

Классификация МИ по продолжительности контакта: категория А - МИ кратковременного контакта – общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия составляет не более 24 ч.

Классификация МИ по виду контакта с организмом человека:

изделие относится к МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи.

Матрац (варианты исполнения MAI 2m, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Tm, MCI 3Um) может выпускаться в 2х материалах и в 2х цветах:

Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон Таффета с силиконовым покрытием (P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)

Цвета:

- Синий (BLUE)
- Темно-синий (DARK NAVY)

Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон Таффета с силиконовым покрытием (P/Taffeta 190T silicon

Цвета:

- Синий (BLUE)
- Зелёный (GREEN)

Матрац (варианты исполнения MCI 2Nm и MCI 3Nm) изготавливается из клеёнки подкладной с ПВХ покрытием «Колорит» по ТУ 9464-007096625236-2014

Регистрационное удостоверение от 22 декабря 2022 года № РЗН2015/2962.

Чехол-наматрасник (варианты исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) может быть изготовлен из материала EASY WIPE Bielastic PU, который имеет следующий состав:

1 слой – полиуретановое покрытие

2 слой – 100% полиэстер

в 2х цветах:

Цвета:

- Серый
- Зелёный

Датчик для обнаружения изменения температуры (контактирующая часть) (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm) изготавливается из нержавеющей стали SUS 304.

Применённые в изделии материалы, контактирующие с организмом человека, должны соответствовать данным таблицы 4. Контакт с медицинским персоналом отсутствует, т.к. медицинский персонал должен использовать защитные перчатки.

Таблица 4

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
1. Вариант исполнения MAI 2m:	-	-	-

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
1.1. Термоматрац с блоком управления – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
2. Вариант исполнения MCI 2Nm:	-	-	-
2.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	Клеёнка подкладная с ПВХ покрытием «Колорит» по ТУ 9464-007096625236-2014 Регистрационное удостоверение от 22 декабря 2022 года № РЗН2015/2962	ООО «КОЛОРИТ» Россия	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
2.2. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3. Вариант исполнения MCI 2NP:	-	-	-
3.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:	-	-	-
3.1.1. Термоматрац (110x50 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
3.1.2. Термоматрац (130x60 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.1.3. Термоматрац (150x70 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.1.4. Термоматрац (170x80 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	NAVY) Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)		кожи
3.1.5. Термоматрац (190x90 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.1.6. Термоматрац (190x100 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.2. Чехол-наматрасник, в вариантах исполнения:	-	-	-
3.2.1. Чехол-наматрасник для термоматраца (110x50 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 		подверженным и опасности повреждения кожи
3.2.2. Чехол-наматрасник для термоматраца (130x60 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.2.3. Чехол-наматрасник для термоматраца (150x70 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.2.4. Чехол-наматрасник для термоматраца (170x80 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.2.5. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x90 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
3.2.6. Чехол-наматрасник для термоматраца (190x100 см) – 1 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
4. Вариант исполнения МС1 2Рm:	-	-	-
4.1. Термоматрац – 1 шт.	Состав ткани: Основа:	NAM SUNG	Категория А/

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
Контактирующая часть	<p>100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
4.2. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
5. Вариант исполнения MCI 2R:	-	-	-
5.1. Термоматрац, в вариантах исполнения:	-	-	-
5.1.1. Термоматрац (191x82 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
5.1.2. Термоматрац (201x87 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<p>(4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		и или подверженным и опасности повреждения кожи
5.1.3. Термоматрац (195x82 см.) – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
6. Вариант исполнения МС1 2Тм:	-	-	-
6.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY) <p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
6.2. Чехол-наматрасник –	Состав ткани:	Gentug Tekstil	Категория А/

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
2 шт. Вся поверхность	1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU • Серый • Зелёный	Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
7. Вариант исполнения МС1 3Am:	-	-	-
7.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)		
7.2. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт Контактирующая часть	Нержавеющая сталь, SUS 304	Tianjin Zhongyantiancheng Steel Trading Co., Ltd., Китай	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
7.3. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU • Серый • Зелёный	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
8. Вариант исполнения МС1 3Nm:	-	-	-
8.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	Клеёнка подкладная с ПВХ покрытием «Колорит» по ТУ 9464-007096625236-2014	ООО «КОЛОРИТ» Россия	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	Регистрационное удостоверение от 22 декабря 2022 года № РЗН2015/2962		и или подверженным и опасности повреждения кожи
8.2. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт. Контактирующая часть	Нержавеющая сталь, SUS 304	Tianjin Zhongyantiancheng Steel Trading Co., Ltd., Китай	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
8.3. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU • Серый • Зелёный	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
9. Вариант исполнения МС1 ЗТм:	-	-	-
9.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)		
9.2. Датчик для обнаружения изменения температуры – 1 шт. Контактирующая часть	Нержавеющая сталь, SUS 304	Tianjin Zhongyantiancheng Steel Trading Co., Ltd., Китай	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
9.3. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU • Серый • Зелёный	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
10. Вариант исполнения МСI 3Um:	-	-	-
10.1. Термоматрац – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4) • Синий (BLUE) • Темно-синий (DARK NAVY)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN)		
10.2. Чехол-наматрасник – 2 шт. Вся поверхность	Состав ткани: 1 слой – полиуретановое покрытие 2 слой – 100% полиэстер EASY WIPE Bielastic PU • Серый • Зелёный	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/ МИ, которые контактируют с поврежденным и или подверженным и опасности повреждения кожи

Изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

5. Состав изделия

Комплект поставки соответствует таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование компонента	Количество
1.	Вариант исполнения MAI 2m:	
1.1.	Термоматрац с блоком управления	1 шт.
1.2.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
2.	Вариант исполнения MCI 2Nm:	
2.1.	Термоматрац	1 шт.
2.2.	Блок управления	1 шт.
2.3.	Чехол-наматрасник	2 шт.
2.4.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
2.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
3.	Вариант исполнения MCI 2NP:	
3.1.	Термоматрац, в вариантах исполнения:	-
3.1.1.	Термоматрац (110x50 см.)	1 шт.
3.1.2.	Термоматрац (130x60 см.)	1 шт.
3.1.3.	Термоматрац (150x70 см.)	1 шт.
3.1.4.	Термоматрац (170x80 см.)	1 шт.
3.1.5.	Термоматрац (190x90 см.)	1 шт.
3.1.6.	Термоматрац (190x100 см.)	1 шт.
3.2.	Блок управления	1 шт.
3.3.	Чехол-наматрасник, в вариантах исполнения:	-
3.3.1.	Чехол-наматрасник для термоматраца (110x50 см)	1 шт.
3.3.2.	Чехол-наматрасник для термоматраца (130x60 см)	1 шт.
3.3.3.	Чехол-наматрасник для термоматраца (150x70 см)	1 шт.
3.3.4.	Чехол-наматрасник для термоматраца (170x80 см)	1 шт.
3.3.5.	Чехол-наматрасник для термоматраца (190x90 см)	1 шт.
3.3.6.	Чехол-наматрасник для термоматраца (190x100 см)	1 шт.
3.4.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
3.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
4.	Вариант исполнения MCI 2Pm:	
4.1.	Термоматрац	1 шт.
4.2.	Блок управления	1 шт.
4.3.	Чехол-наматрасник	2 шт.
4.4.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
4.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
5.	Вариант исполнения MCI 2R:	
5.1.	Термоматрац, в вариантах исполнения:	-

№ п/п	Наименование компонента	Количество
5.1.1.	Термоматрац (191x82 см.)	1 шт.
5.1.2.	Термоматрац (201x87 см.)	1 шт.
5.1.3.	Термоматрац (195x82 см.)	1 шт.
5.2.	Блок управления	1 шт.
5.3.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
6.	Вариант исполнения МС1 2Тм:	
6.1.	Термоматрац	1 шт.
6.2.	Блок управления	1 шт.
6.3.	Чехол-наматрасник	2 шт.
6.4.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
6.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
7.	Вариант исполнения МС1 3Ам:	
7.1.	Термоматрац	1 шт.
7.2.	Блок управления	1 шт.
7.3.	Датчик для обнаружения изменения температуры	1 шт.
7.4.	Чехол-наматрасник	2 шт.
7.5.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
7.6.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
8.	Вариант исполнения МС1 3Nm:	
8.1.	Термоматрац	1 шт.
8.2.	Блок управления	1 шт.
8.3.	Датчик для обнаружения изменения температуры	1 шт.
8.4.	Чехол-наматрасник	2 шт.
8.5.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
8.6.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
9.	Вариант исполнения МС1 3Тм:	
9.1.	Термоматрац	1 шт.
9.2.	Блок управления	1 шт.
9.3.	Датчик для обнаружения изменения температуры	1 шт.
9.4.	Чехол-наматрасник	2 шт.
9.5.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
9.6.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
10.	Вариант исполнения МС1 3Um:	
10.1.	Термоматрац	1 шт.
10.2.	Блок управления	1 шт.

№ п/п	Наименование компонента	Количество
10.3.	Чехол-наматрасник	2 шт.
10.4.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
10.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.

6. Устройство и принцип работы

6.1. Вариант исполнения MAI 2m:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Электропитание термоэлемента осуществляется от бортовой сети автомобиля 12 вольт.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраца от температуры окружающей среды до +38°C.

Подготовка и порядок работы

Перед размещением пациента матрац желательно предварительно прогреть, для чего необходимо штекер кабеля питания вставить в сетевую розетку (прикуриватель), отстегнуть боковой клапан с блоком управления, и выключатель питания перевести в положение «включено». Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Ярлычок расположен в головной части матраца.

Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру для матраца. Через 3-4 секунды дисплей покажет реальную температуру поверхности.

Постоянно горящая светящаяся точка на дисплее означает, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка будет мигать при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании какой-либо из этих кнопок ускоряется изменение значений.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +38°C.

После проведения процедуры выключается общее питание, а штекер шнура питания вынимается из сетевой розетки.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;

- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38 градусов и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать по центру матраца.

6.2. Вариант исполнения МСИ 2Nm:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраца от температуры окружающей среды до $+39^{\circ}\text{C}$. Калибровка прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура стола. Матрац раскладывается на столе, либо кровати греющей поверхностью вверх. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Ярлычок расположен в ножной части матраца. Перед размещением пациента матрац предварительно прогревается в течение 10-15 минут, для чего необходимо выполнить следующие действия. Разъем шнура питания матраца соединяется с разъемом блока управления (поворотом по часовой стрелке до щелчка). Вилка шнура питания блока управления вставляется в сетевую розетку, и общий выключатель питания блока управления (на задней панели) переводится в положение «включено». Чехол-наматрасник одевается на матрац.

Выключатель питания блока управления перевести в положение «включено».

Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. Подождите несколько секунд, пока на верхнем дисплее не появятся показания

реальной температуры поверхности, а на нижнем дисплее – «24» – температура, заданная алгоритмом работы блока управления.

С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для матраса. На верхнем дисплее появится светящаяся точка, означающая, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка погаснет при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании этих кнопок ускоряется изменение значений.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

После проведения процедуры выключается общее питание, а вилка шнура питания вынимается из сетевой розетки.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («чистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраса резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраса. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраса термоизоляционными материалами – это может привести к перегреву пациента.
- конструкция матраса не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраса и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро» или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать – по центру матраса.
- не допускать попадания большого количества жидкости на поверхность матраса, поскольку это может привести к её протеканию внутрь и отказу электроники

6.3. Вариант исполнения МС1 2НР:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрытия со встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

Блок управления выполнен из металла и устойчив к УФИ. Дискретность регулировки температуры 1°C . Контроль температуры осуществляется посредством микропроцессора. Диапазон отображения температуры от 0 до 70° . Диапазон управления температурой от 20 до 39°C . Панель управления – жидкокристаллические дисплеи с цифровым отображением заданной и реальной температуры матраса. Предусмотрено самотестирование блока электронного управления в течение первых 2-3 секунд после каждого включения. Соединение термоматраса с блоком управления разъемное. Время непрерывной работы устройства не менее 72 часов.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраса от температуры окружающей среды до $+39^{\circ}\text{C}$. При достижении температуры нагрева матраса выше 41°C срабатывает звуковая и световая сигнализация блока управления. Медперсоналу необходимо принять меры во избежание ожога пациента. Необходимость калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Блок управления с помощью специального кронштейна надежно крепится к любой вертикальной стойке рамы кровати диаметром 20-25 мм. В случае, если кронштейн блока управления негде закрепить или диаметр трубы больше указанного, следует устанавливать блок управления без кронштейна на ножки. Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура кровати. Благодаря кронштейну блок управления можно зафиксировать на нужной высоте

и под любым углом. Матрац раскладывается на кровати греющей поверхностью вверх. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Ярлычок расположен в ножной части матраца.

Перед размещением пациента матрац предварительно прогревается в течение 10 – 15 минут, для чего необходимо выполнить следующие действия.

Разъем шнура питания матраца соединяется с разъемом блока управления (поворотом по часовой стрелке до щелчка). Вилка шнура питания блока управления вставляется в сетевую розетку, и общий выключатель питания блока управления (на задней панели) переводится в положение «включено». Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. Подождите несколько секунд, пока на верхнем дисплее не появятся показания реальной температуры поверхности, а на нижнем дисплее – «24» – температура, заданная алгоритмом работы блока управления

С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для матраца. На верхнем дисплее появится светящаяся точка, означающая, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка погаснет при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании этих кнопок ускоряется изменение значений.

Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

Во избежание перегрева пациента даже при отключенном нагреве термоэлемента, не рекомендуется укладывать матрац в кровать поверх другого матраца с kleenчатым покрытием, так как это будет препятствовать нормальному отводу тепла с поверхности под пациентом.

После проведения процедуры выключается общее питание, а вилка шнура питания вынимается из сетевой розетки.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38 градусов и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к перегреву пациента;
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания - при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;

- не пытаться разъединить застежку «велькро» или вскрыть блок управления— тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать—по центру матраца.
- не допускать попадания большого количества жидкости на поверхность матраса, поскольку это может привести к её протеканию внутрь и отказу электроники

6.4. Вариант исполнения МС1 2Рм:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраца от температуры окружающей среды до $+39^{\circ}\text{C}$. При достижении температуры нагрева матраца выше 41°C срабатывает звуковая и световая сигнализация блока управления. Медперсоналу необходимо принять меры во избежание ожога пациента. Необходимость калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Блок управления размещается в любом удобном месте, а матрац раскладывается на пеленальном столике. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Сетевой и сигнальный кабели матраца подключаются к блоку питания. Вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку, выключатель питания блока управления переводится в положение «включено». Чехол-наматрасник одевается на матрац.

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут. Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. Подождите несколько секунд, пока на правом дисплее не появятся показания реальной температуры поверхности, а на левом дисплее – «24» – температура, заданная алгоритмом работы блока управления.

С помощью кнопок « \blacktriangle » и « \blacktriangledown » задайте нужную температуру для матраца. На правом дисплее появится светящаяся точка, означающая, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка погаснет при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками « \blacktriangle » и « \blacktriangledown ». При нажатии и удержании какой-либо из этих кнопок ускоряется изменение значений.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

После проведения процедуры выключается общее питание, а вилка шнура питания вынимается из сетевой розетки.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраса и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать – по центру матраца.

6.5. Вариант исполнения МСИ 2Р:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрытия с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраца от температуры окружающей среды до +39°C. Калибровка прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура стола. Греющая поверхность матраца обозначена вшивным ярлычком «Под пациентом». Ярлычок расположен в ножной части матраца.

Перед размещением пациента матрац предварительно прогревается в течение 10-15 минут, для чего необходимо выполнить следующие действия. Разъем шнура питания матраца соединяется с разъемом блока управления (поворотом по часовой стрелке до щелчка). Вилка шнура питания блока управления вставляется в сетевую розетку, и общий выключатель питания блока управления (на задней панели) переводится в положение «включено».

Выключатель питания блока управления перевести в положение «включено».

Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. Подождите несколько секунд, пока на верхнем дисплее не появятся показания реальной температуры поверхности, а на нижнем дисплее – «24» – температура, заданная алгоритмом работы изделия.

С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для матраца. На верхнем дисплее появится светящаяся точка, означающая, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка погаснет при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании этих кнопок ускоряется изменение значений.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

После проведения процедуры выключается общее питание, а вилка шнура питания вынимается из сетевой розетки.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к перегреву пациента.
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро» или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- не допускать попадания большого количества жидкости на поверхность матраса, поскольку это может привести к её протеканию внутрь и отказу электроники

6.6. Вариант исполнения МСИ 2Тм:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала со встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности матраца от температуры окружающей среды до $+39^{\circ}\text{C}$. Необходимость калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Блок управления с помощью специального кронштейна надежно крепится к любой вертикальной стойке рамы кроватки. Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура кроватки. Благодаря кронштейну, блок управления можно зафиксировать на нужной высоте и под любым углом. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Сетевой и сигнальный кабели матраца подключаются к блоку питания, а вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку. Чехол-наматрасник одевается на матрац.

Выключатель питания блока управления переводится в положение «включено».

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут.

Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности матраца в градусах Цельсия. Подождите несколько секунд, пока на правом дисплее не появятся показания реальной температуры поверхности, а на левом дисплее - "24" – температура, заданная алгоритмом работы блока управления.

При включении прибора, через 30 сек. раздается повторяющийся писк указывающий, что сигнализация тревог исправна. С помощью кнопок « Δ » и « ∇ » задайте нужную температуру для

матраса. На правом дисплее появится светящаяся точка, означающая, что устройство находится в режиме нагрева. Эта точка будет мигать при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически. Оператор в любой момент может изменить заданную температуру кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании какой-либо из этих кнопок ускоряется изменение значений.

Примечание:

Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

Во избежание перегрева пациента даже при отключенном нагреве термоэлемента, не рекомендуется укладывать матрац в кроватку поверх другого матраца с kleenчатым покрытием, так как это будет препятствовать нормальному отводу тепла с поверхности под пациентом.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраса резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраса. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраса термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраса не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраса и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраса или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

6.7. Вариант исполнения МСИ 3Ам:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрытия с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока управления, который подает на нагревательный элемент матраса безопасное для человека напряжение. К блоку управления подключается датчик для обнаружения изменения температуры, который позволяет контролировать отклонения температуры тела пациента от нормы.

Устройство позволяет задавать и автоматически поддерживать нужный диапазон температуры тела пациента путем контролируемого нагрева поверхности матраса. В случае отключения внешнего электропитания устройство автоматически переходит на питание от встроенного аккумулятора, а при его возобновлении – в режим подзарядки аккумулятора и питания от внешней сети.

В случае отключения датчика для обнаружения изменения температуры устройство будет работать в режиме поддержания постоянной температуры поверхности матраса независимо от внешних факторов.

Подготовка и порядок работы

Блок управления с помощью специального кронштейна надежно крепится к любой вертикальной стойке рамы кроватки. Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура кроватки. Благодаря кронштейну блок управления можно зафиксировать на нужной высоте и под нужным углом. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Сетевой и сигнальный кабели матраса подключаются к блоку питания, а вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку. Чехол-наматрасник одевается на матрас. Датчик для обнаружения изменения температуры подключается к блоку управления и впоследствии закрепляется на теле пациента.

Выключатель питания блока управления переводится в положение «включено».

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут.

Примечание:

Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

Во избежание перегрева пациента даже при отключенном нагреве термоэлемента, не рекомендуется укладывать матрац в кроватку поверх другого матраца с kleenчатым покрытием, так как это будет препятствовать нормальному отводу тепла с поверхности под пациентом.

Рабочее положение прибора – горизонтальное или вертикальное, экраном вверх. При вертикальном положении прибора, для обеспечения доступа оператора к прибору с любой стороны, изображение на экране может быть повёрнуто на 180 градусов. Если со стороны оператора изображение выглядит «вверх ногами», поворот изображения «к себе» осуществляется



нажатием и удержанием кнопки , а затем нажатием кнопки . Отпускать кнопки можно в произвольном порядке.

При работе с прибором при «перевёрнутом» изображении, когда кнопки управления располагаются справа от экрана, функции кнопок «вверх» и «вниз» автоматически меняются местами.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38 градусов и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («чистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраса и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;

- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать—по центру матраца.

6.8. Вариант исполнения МС1 3Nm:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока питания, который подает на нагревательный элемент безопасное для человека напряжение.

К блоку управления подключается датчик для обнаружения изменения температуры, который позволяет контролировать отклонения температуры тела пациента от нормы.

Устройство позволяет задавать и автоматически поддерживать нужный диапазон температуры тела пациента путем контролируемого нагрева поверхности матраца. В случае отключения датчика для обнаружения изменения температуры устройство будет работать в режиме поддержания постоянной температуры поверхности матраца независимо от внешних факторов. Необходимость калибровки прибора в процессе эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Блок управления располагается в любом удобном для оператора месте. Матрац раскладывается на операционном столе. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Ярлычок расположен в ножной части матраца.

Сетевой и сигнальный кабели матраца подключаются к блоку питания, а вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку. Чехол-наматрасник одевается на матрац. Датчик для обнаружения изменения температуры подключается к блоку управления и впоследствии закрепляется на теле пациента.

Выключатель питания блока управления переводится в положение «включено».

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более +39°C.

Рабочее положение прибора – горизонтальное или вертикальное, экраном вверх. При вертикальном положении прибора, для обеспечения доступа оператора к прибору с любой стороны, изображение на экране может быть повернуто на 180 градусов. Если со стороны оператора изображение выглядит «вверх ногами», поворот изображения «к себе» осуществляется



нажатием и удержанием кнопки , а затем нажатием кнопки . Отпускать кнопки можно в произвольном порядке.

При работе с прибором при «перевёрнутом» изображении, когда кнопки управления располагаются справа от экрана, функции кнопок «вверх» и «вниз» автоматически меняются местами.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («чистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать – по центру матраца.

6.9. Вариант исполнения МС1 3Тм:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока управления, который подает на нагревательный элемент матраца безопасное для человека напряжение. К блоку управления подключается датчик для обнаружения изменения температуры, который позволяет контролировать отклонения температуры тела пациента от нормы.

Устройство позволяет задавать и автоматически поддерживать нужный диапазон температуры тела пациента путем контролируемого нагрева поверхности матраца. В случае отключения датчика для обнаружения изменения температуры устройство будет работать в режиме поддержания постоянной температуры поверхности матраца независимо от внешних факторов.

Подготовка и порядок работы

Блок управления с помощью специального кронштейна надежно крепится к любой вертикальной стойке рамы кроватки. Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура кроватки. Благодаря кронштейну блок управления можно зафиксировать на нужной высоте и под нужным углом. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Сетевой и сигнальный кабели матраца подключаются к блоку питания, а вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку. Чехол-наматрасник одевается на матрац. Датчик для обнаружения изменения температуры подключается к блоку управления и впоследствии закрепляется на теле пациента.

Выключатель питания блока управления переводится в положение «включено».

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут.

Примечание:

Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более $+39^{\circ}\text{C}$.

Во избежание перегрева пациента даже при отключенном нагреве термоэлемента, не рекомендуется укладывать матрац в кроватку поверх другого матраца с kleenчатым покрытием, так как это будет препятствовать нормальному отводу тепла с поверхности под пациентом.

Рабочее положение прибора – горизонтальное или вертикальное, экраном вверх. При вертикальном положении прибора, для обеспечения доступа оператора к прибору с любой стороны, изображение на экране может быть повёрнуто на 180 градусов. Если со стороны оператора изображение выглядит «вверх ногами», поворот изображения «к себе» осуществляется



нажатием и удержанием кнопки , а затем нажатием кнопки . Отпускать кнопки можно в произвольном порядке.

При работе с прибором при «перевёрнутом» изображении, когда кнопки управления располагаются справа от экрана, функции кнопок «вверх» и «вниз» автоматически меняются местами.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38°C и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты,
- регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «елькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать – по центру матраца.

6.10. Вариант исполнения МС1 3Um:



Описание

Матрац выполнен в виде мягкого покрывала с встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие комплектуется чехлом-наматрасником, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от отдельного блока управления, который подает на нагревательный элемент матраца безопасное для человека напряжение.

Устройство позволяет задавать и автоматически поддерживать нужную температуру поверхности матраца, контролируемую с точностью до $0,1^{\circ}\text{C}$.

Подготовка и порядок работы

Блок управления с помощью специального кронштейна надежно крепится к любой вертикальной стойке рамы кроватки. Чтобы уберечь блок управления от ударов, его следует располагать внутри контура кроватки. Благодаря кронштейну блок управления можно зафиксировать на нужной высоте и под нужным углом. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Сетевой и сигнальный кабели матраца подключаются к блоку питания, а вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку. Чехол-наматрасник одевается на матрац. Выключатель питания блока управления переводится в положение «включено».

Перед размещением пациента матрац желательно прогреть в течение 5 – 10 минут.

Примечание:

Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлемента более $+39^{\circ}\text{C}$.

Во избежание перегрева пациента даже при отключенном нагреве термоэлемента, не рекомендуется укладывать матрац в кроватку поверх другого матраца с kleenчатым покрытием, так как это будет препятствовать нормальному отводу тепла с поверхности под пациентом.

Рабочее положение прибора – горизонтальное или вертикальное, экраном вверх. При вертикальном положении прибора, для обеспечения доступа оператора к прибору с любой

стороны, изображение на экране может быть повёрнуто на 180 градусов. Если со стороны оператора изображение выглядит «вверх ногами», поворот изображения «к себе» осуществляется



нажатием и удержанием кнопки , а затем нажатием кнопки . Отпускать кнопки можно в произвольном порядке.

При работе с прибором при «перевёрнутом» изображении, когда кнопки управления располагаются справа от экрана, функции кнопок «вверх» и «вниз» автоматически меняются местами.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38 градусов и выше интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.).
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты,
- регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания.
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.
- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать – по центру матраца.

7. Маркировка

Маркировка матраса соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-35, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

В шов каждого изделия прикреплен ярлык, на котором указано:

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- место производства;
- нормированное напряжение питания;
- нормированная частота электропитания (если применимо);
- максимальная потребляемая мощность;
- срок службы;
- условия эксплуатации;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата производства;
- степень защиты от проникания воды и пыли;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Медицинское изделие»
- Символ «Вид тока»
- символ «Рабочая часть типа BF» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 20) (для варианта исполнения MAI 2m);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.2, символ 10);
- символ «Изделие КЛАССА II» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 9) – для варианта исполнения MAI 2m

Допускается применение соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- символы и сведения по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-35;

Способ расположения пациента при нормальной эксплуатации указан на дополнительной этикетке.

На оборотной стороне этой же этикетки содержатся символы:

- «не стирать»;
- «не подвергать химчистке»;
- «не утюжить».

Не стирать	Не подвергать химчистке	Не утюжить

Для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um основная маркировка прикреплена в шов изделия. На блок управления при помощи лазера нанесена следующая информация:

- вариант исполнения, которому принадлежит этот блок управления

- серийный номер
- дата производства
- Символ «Вид тока»
- символ «Рабочая часть типа BF» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 20);
- нормированное напряжение питания;
- нормированная частота электропитания
- потребляемая мощность
- степень защиты от проникания воды и пыли

Так как вариант исполнения MAI 2m имеет неразъемное соединение с блоком управления, на блок управления на при помощи лазера нанесены только серийный номер и дата производства.

SN	XXXXXX	Дата производства: XX.XXXX
-----------	--------	-------------------------------

Зип-пакет, в который упакован датчик для обнаружения изменения температуры (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm) должен быть промаркирован. Этикетка может быть наклеена на зип-пакет или вложена в него. Она должна содержать:

- серийный номер;
- дата производства;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- место производства;
- условия эксплуатации;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Изготовитель»;
- символ «Рабочая часть типа BF» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 20);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.2, символ 10);
- степень защиты от проникания воды и пыли;
- Символ директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2012/19/EC): Не выбрасывайте отходы электрического/электронного оборудования в окружающую среду.

Для варианта исполнения МСИ 2НР в зип-пакет, в который упакован чехол-наматрасник вложен лист. На листе указаны размеры чехлов-наматрасников для термоматраца. Соответствующий размер обозначен закрашенной точкой.

- Чехол-наматрасник для термоматраца (110x50 см)
- Чехол-наматрасник для термоматраца (130x60 см)
- Чехол-наматрасник для термоматраца (150x70 см)
- Чехол-наматрасник для термоматраца (170x80 см)
- Чехол-наматрасник для термоматраца (190x90 см)
- Чехол-наматрасник для термоматраца (190x100 см)

Отдельные маркировки для каждого компонента, входящего в состав регистрируемого медицинского изделия – не предусмотрены и не требуются. Индивидуальное маркирование нецелесообразно.

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192.

На каждой транспортной упаковке указано:

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- вариант исполнения;
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- место производства;
- дата упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- габаритные размеры;
- условия транспортирования и хранения;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата производства;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Изготовитель»
- символ «Предел по количеству ярусов в штабеле».

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх»; «Не допускать воздействия влаги»; «Хрупкое, обращаться осторожно».

Транспортная упаковка варианта исполнения МСИ 2НР должна представлять собой 2 транспортных места, имеющих одинаковую маркировку:

- 1 транспортное место (упаковка из спанбонда) содержит термоматрац;
- 2 транспортное место (коробка) содержит блок управления, кронштейн для крепления блока управления (при необходимости), чехол-наматрасник и руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом.

Транспортная упаковка для вариантов исполнения МСИ 2НР и МСИ 2Р должна содержать отметку с указанием размера поставляемого термоматраца в виде закрашенной точки напротив соответствующего размера.

7.1. Макеты маркировок

1. Вариант исполнения MAI 2m:

1.1. Термоматрац с блоком управления

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Вариант исполнения MAI 2m	SN	См. на блоке управления	
 Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17			
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А			
Нормированное напряжение питания 12 В			IPX2
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха		от +5°C до +40°C Не более 80%, без конденсации	
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

Транспортная этикетка для варианта исполнения MAI 2m

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения MAI 2m

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



2. Вариант исполнения MCI 2Nm:

2.1. Термоматрац

<p>Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения</p>						
Вариант исполнения MCI 2Nm	SN	См. на блоке управления				
 <p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>						
<p>Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А</p>		  				
<p>Нормированное напряжение питания 230 В ~</p>		<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p> <p>Максимальная потребляемая мощность 75 Вт</p> <p>Срок службы: 5 лет</p>				
<p>Условия эксплуатации:</p> <table border="1"> <tr> <td>Температура окружающей среды</td> <td>от +5°C до +40°C</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td> <td>Не более 80%, без конденсации</td> </tr> </table>		Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C	Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C					
Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации					
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.</p>						
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>						

2.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения MCI 2Nm		
SN	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	

Транспортная этикетка для варианта исполнения MCI 2Nm

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения MCI 2Nm

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



3. Вариант исполнения МСИ 2НР:

- 3.1. Термоматрац
- 3.1.1. Термоматрац (110x50 см.)
- 3.1.2. Термоматрац (130x60 см.)
- 3.1.3. Термоматрац (150x70 см.)
- 3.1.4. Термоматрац (170x80 см.)

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения



Вариант исполнения МСИ 2НР	SN	См. на блоке управления					
Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17							
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А							
 IPX2							
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт		Срок службы: 5 лет			
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха							
от +5°C до +40°C Не более 80%, без конденсации							
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.							
Дата производства: См. на блоке управления							
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Термоматрац (110x50 см.) <input type="radio"/> Термоматрац (130x60 см.) <input type="radio"/> Термоматрац (150x70 см.) <input type="radio"/> Термоматрац (170x80 см.) 							

3.2. Блок управления (к термоматрацам (110x50 см.); (130x60 см.); (150x70 см.); (170x80 см.))

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 2НР		
SN	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	

- 3.2.1. Термоматрац (190x90 см.)
 3.2.2. Термоматрац (190x100 см.)

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Вариант исполнения MCI 2NP		См. на блоке управления	
 Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17			
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А			
			
		IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 300 Вт	Срок службы: 5 лет
Условия эксплуатации:			
Температура окружающей среды			
Относительная влажность воздуха			
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			
<input type="radio"/> Термоматрац (190x90 см.) <input type="radio"/> Термоматрац (190x100 см.)			

3.3. Блок управления (к термоматрацам (190x90 см.); (190x100 см.))

Блок управления	Вариант исполнения MCI 2NP		
	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 300 Вт	

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

Место X

Вариант исполнения MCI 2NP

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



- | | |
|--|---|
| <input type="radio"/> Термоматрац (110x50 см.) | <input type="radio"/> Термоматрац (170x80 см.) |
| <input type="radio"/> Термоматрац (130x60 см.) | <input type="radio"/> Термоматрац (190x90 см.) |
| <input type="radio"/> Термоматрац (150x70 см.) | <input type="radio"/> Термоматрац (190x100 см.) |

X = 1, 2

Транспортная упаковка варианта исполнения MCI 2NP должна представлять собой 2 транспортных места, имеющих одинаковую маркировку:

1 транспортное место (упаковка из спанбонда) содержит термоматрац;

2 транспортное место (коробка) содержит блок управления, кронштейн для крепления блока управления (при необходимости), чехол-наматрасник и руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом.

4. Вариант исполнения MCI 2Pm:

4.1. Термоматрац

<p>Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения</p>					
<p>Вариант исполнения MCI 2Pm</p>			<p>См. на блоке управления</p>		
 <p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>		  			
<p>Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А</p>					
<p>Нормированное напряжение питания 230 В ~</p>		<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 40 Вт</p>		
<p>Условия эксплуатации:</p>		<p>Срок службы: 5 лет</p>			
<p>Температура окружающей среды</p>		<p>от +5°C до +40°C</p>			
<p>Относительная влажность воздуха</p>		<p>Не более 80%, без конденсации</p>			
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.</p>					
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>					

4.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения MCI 2Pm		
SN	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения MCI 2Pm

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



5. Вариант исполнения MCI 2R:

5.1. Термоматрац

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения					
Вариант исполнения MCI 2R		См. на блоке управления			
 Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17					
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А					
		IPX2			
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	Срок службы: 5 лет		
Условия эксплуатации:					
Температура окружающей среды		от +5°C до +40°C			
Относительная влажность воздуха		Не более 80%, без конденсации			
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.					
Дата производства: См. на блоке управления					

5.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения MCI 2R		
	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

Вариант исполнения MCI 2R

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



- Термоматрац (191x82 см.)
- Термоматрац (201x87 см.)
- Термоматрац (195x82 см.)

6. Вариант исполнения МСИ 2Тм:

6.1. Термоматрац

<p>Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения</p>					
<p>Вариант исполнения МСИ 2Тм</p>			<p>См. на блоке управления</p>		
 <p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>		  			
<p>Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А</p>					
<p>Нормированное напряжение питания 230 В ~</p>	<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 40 Вт</p>	<p>Срок службы: 5 лет</p>		
<p>Условия эксплуатации:</p>					
<p>Температура окружающей среды</p>		<p>от +5°C до +40°C</p>			
<p>Относительная влажность воздуха</p>		<p>Не более 80%, без конденсации</p>			
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.</p>					
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>					

6.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 2Тм		
SN	Дата производства:	IPX2	
<p>Нормированное напряжение питания 230 В ~</p>	<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 40 Вт</p>	

Транспортная этикетка для варианта исполнения **MCI 2Tm**

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения MCI 2Tm

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



7. Вариант исполнения МСИ 3Am:

7.1. Термоматрац

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Вариант исполнения МСИ 3Am	SN	См. на блоке управления	
 <p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>			
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А			
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	Срок службы: 5 лет
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха			от +5°C до +40°C Не более 80%, без конденсации
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

7.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 3Am		
SN	Дата производства:		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	

7.3. Датчик для обнаружения изменения температуры

Датчик для обнаружения изменения температуры	
SN	Дата производства
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
Место производства:	
ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации
	   IPX2

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения МСI ЗАм

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



8. Вариант исполнения МСИ 3Nm:

8.1. Термоматрац

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения		
Вариант исполнения МСИ 3Nm	SN	См. на блоке управления
 Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17		
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А		
		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха		от +5°C до +40°C Не более 80%, без конденсации
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.		
Дата производства: См. на блоке управления		

8.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 3Nm		
SN	Дата производства:		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 75 Вт	

8.3. Датчик для обнаружения изменения температуры

Датчик для обнаружения изменения температуры	
SN	Дата производства
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
Место производства:	
ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации
	   IPX2

Транспортная этикетка для варианта исполнения МСI 3Nm

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения МСI 3Nm

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

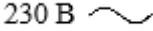
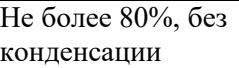
Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.

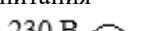


9. Вариант исполнения МСИ 3Тм:

9.1. Термоматрац

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Вариант исполнения МСИ 3Тм			См. на блоке управления
			Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А			   IPX2
Нормированное напряжение питания 	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	Срок службы: 5 лет
Условия эксплуатации: Температура окружающей среды  Относительная влажность воздуха 			
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

9.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 3Тм		
	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	

9.3. Датчик для обнаружения изменения температуры

Датчик для обнаружения изменения температуры	
SN	Дата производства
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
Место производства:	
ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А	
Условия эксплуатации:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C
	
Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации
	IPX2

Транспортная этикетка для варианта исполнения **MCI 3Тм**

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

Вариант исполнения MCI 3Тм

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



10. Вариант исполнения МСИ 3Um:

10.1. Термоматрац

<p>Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения</p>							
<p>Вариант исполнения МСИ 3Um</p>			<p>См. на блоке управления</p>				
 <p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>							
<p>Место производства: ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д. Бужарово, ул. Советская, д. 11А</p>			  				
<p>Нормированное напряжение питания 230 В ~</p>	<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 40 Вт</p>	<p>Срок службы: 5 лет</p>				
<p>Условия эксплуатации:</p> <table border="1"> <tr> <td>Температура окружающей среды</td> <td>от +5°C до +40°C</td> </tr> <tr> <td>Относительная влажность воздуха</td> <td>Не более 80%, без конденсации</td> </tr> </table>				Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C	Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации
Температура окружающей среды	от +5°C до +40°C						
Относительная влажность воздуха	Не более 80%, без конденсации						
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.</p>							
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>							

10.2. Блок управления

Блок управления	Вариант исполнения МСИ 3Um		
SN	Дата производства:	IPX2	
Нормированное напряжение питания 230 В ~	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	

Транспортная этикетка для варианта исполнения МСI 3Um

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения

ЭМ

Вариант исполнения МСI 3Um

SN

См. на изделии



Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима»
Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7(985)763-95-17

Место производства:

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе,
д.41А, стр.5, оф.472

ООО «ЭлитМаксима», Россия, 143500, Московская обл., г.о. Истра, д.
Бужарово, ул. Советская, д. 11А

Дата упаковки:

Дата производства:

Масса нетто

Масса брутто

Габаритные размеры 45*68*20 см

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды

от -50°C до +50°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Условия хранения:

Температура окружающей среды

от -50°C до +40°C

Относительная влажность воздуха

Не более 80%, без конденсации

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.



Символы, расположенные на маркировках приведены в таблице 6.

Таблица 6

Изображение символа	Наименование символа	Описание символа
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n — предельное количество
	Медицинское изделие	Указывает, что данное изделие является медицинским изделием
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Невыполнение инструкции по эксплуатации может приводить к возникновению риска для пациента или оператора

Изображение символа	Наименование символа	Описание символа
	Рабочая часть типа BF	Обозначение рабочей части изделия
	Осторожно	Указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности при обращении с изделием или элементом управления вблизи расположения символа, или что требуется особая осведомленность пользователя, либо необходимы некоторые действия с его стороны
	Изделие КЛАССА II	Изделие КЛАССА II
	Постоянный ток	Постоянный ток
	Переменный ток	Переменный ток
	Символ директивы ЕС об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (2012/19/EC): Не выбрасывайте отходы электрического/электронного оборудования в окружающую среду.	Данный продукт не должен утилизироваться вместе с обычными бытовыми отходами. Он должен быть отправлен для утилизации в специально уполномоченный для этого центр.
IPX2	Степень защиты от проникания воды и пыли	Изделие защищено от попадания вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса на 15°
	Гарантийная пломба	Гарантийная пломба
	Не стирать	Не стирать
	Не подвергать химчистке	Не подвергать химчистке

Изображение символа	Наименование символа	Описание символа
 A symbol consisting of a vertical line and a diagonal line crossing it, with a small curved line at the bottom left.	Не утюжить	Не утюжить

8. Упаковка

Упаковка матраца соответствует ГОСТ Р 50444.

Датчик для обнаружения изменения температуры упакован в зип-пакет (для вариантов исполнения MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm).

Чехол-наматрасник (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) упакован в зип-пакет.

Кронштейн для крепления блока управления (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) обёрнут в полиэтиленовую плёнку.

Каждый блок управления (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2Pm, MCI 2R, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) упакован в зип-пакет.

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом, вложено в канцелярский файл.

Каждый матрац вместе со всеми компонентами, входящими в состав изделия, и с эксплуатационной документацией упакован в одну транспортную упаковку – картонную коробку.

Транспортная упаковка варианта исполнения MCI 2NP должна представлять собой 2 транспортных места, имеющих одинаковую транспортную маркировку:

- 1 транспортное место (упаковка из спанбонда) содержит термоматрац;
- 2 транспортное место (коробка) содержит блок управления, кронштейн для крепления блока управления (при необходимости), чехол-наматрасник и руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом.

Массогабаритные характеристики транспортной упаковки должны соответствовать значениям указанным в таблице 7:

Таблица 7

Наименование		Габаритные размеры упаковки (В*Ш*Г, см., (±5%))	Масса брутто, не более
Вариант исполнения MAI 2m		45*68*20	3,5
Вариант исполнения MCI 2Nm		45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 2NP			
Термоматрац (110x50 см.)	Место 1	120*52*9	5
	Место 2	40*30*16	3
Термоматрац (130x60 см.)	Место 1	140* 62*9	7
	Место 2	40*30*16	3
Термоматрац (150x70 см.)	Место 1	160*72*9	9
	Место 2	40*30*16	3
Термоматрац (170x80 см.)	Место 1	180*82*9	11
	Место 2	40*30*16	3
Термоматрац (190x90 см.)	Место 1	200*92*9	14
	Место 2	40*30*16	3
Термоматрац (190x100 см.)	Место 1	200*102*9	16
	Место 2	40*30*16	3

Наименование	Габаритные размеры упаковки (В*Ш*Г, см., (±5%))	Масса брутто, не более
Вариант исполнения MCI 2Pm	45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 2R	45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 2Tm	45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 3Am	45*68*20	6,5
Вариант исполнения MCI 3Nm	45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 3Tm	45*68*20	4
Вариант исполнения MCI 3Um	45*68*20	4

Материал транспортной картонной упаковки: Пятислойный бурый листовой гофрокартон П-32ВС

9. Требования безопасности

По электробезопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ IEC 60601-2-35.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Материалы, применяемые для изготовления матраса, не токсичны.

К работе допускается квалифицированный медицинский персонал, прошедший инструктаж по правилам техники безопасности по работе с электрическим оборудованием.

Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации, совмещенным с паспортом.

10. Требования охраны окружающей среды

При изготовлении матраса соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005.

Матрас при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

11. Уход за изделием

11.1. Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция наружных поверхностей.

Для сохранения внешнего вида необходимо периодически проводить чистку покрытия.

Наружные поверхности изделия устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177.

Не допускается применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям. Чехол-наматрасник (для вариантов исполнения MCI 2Nm, MCI 2NP, MCI 2P, MCI 2Tm, MCI 3Am, MCI 3Nm, MCI 3Tm, MCI 3Um) устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113. Дезинфекцию с использованием физического метода выполняют паровым методом (в автоклаве). Условия проведения дезинфекции: дезинфицирующий агент – водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см); температура $110\pm2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

11.2. Техническое обслуживание изделия

Периодическое техническое обслуживание при использовании по назначению выполняется обслуживающим персоналом в объеме, описанном в таблице 8.

Таблица 8

Наименование работы	Перед каждым использованием или еженедельно	После каждого пациента
Очистка и дезинфекция		x
Визуальная проверка изделия	x	
Визуальная проверка всех застежек-молний		x
Визуальная проверка фиксирующих и крепежных ремней		x
Визуальная проверка электрических компонентов		x
Визуальная проверка всех маркировок		x
Полная проверка работоспособности изделия	x	

Возможные неисправности и способы их устранения:

- *Если устройство подает звуковые сигналы*

Блок управления имеет функцию обнаружения неисправностей и аварийной сигнализации. В том случае, если устройство издает повторяющийся звуковой сигнал, а на дисплеях появляются символы, не относящиеся к температуре, возможен один из следующих вариантов:

- Вы забыли установить температуру работы устройства – задайте нужную температуру кнопками « \blacktriangle » и « \blacktriangledown ».
- Было отключение питания в сети и сбились настройки прибора – снова задайте нужную температуру кнопками « \blacktriangle » и « \blacktriangledown ».
- При отключении внешнего питания звуковые сигналы продолжат выдаваться не менее 3 минут, если питание за это время не восстановится. В этом случае проверьте правильность подключения и наличие питания в сети.
- Температура поверхности превысила предельно допустимую (39°C) – убедитесь, что на поверхности матраца нет постороннего источника тепла, в противном случае матрац неисправен и следует обратиться к продавцу или производителю.
- Обнаружена неисправность термоэлемента или электронной схемы – обратитесь к продавцу или производителю изделия.

11.3. Текущий ремонт

Ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей и составления заявки на ремонт пользователем, посредством телефонного контакта с сервисным центром производителя.

Гарантийный ремонт изделия осуществляется только в сервисном центре производителя в установленные законом сроки. При выявлении случаев ремонта изделия пользователем самостоятельно или третьими лицами, действующая гарантия производителя аннулируется.

Для осуществления гарантийного ремонта, потребителю необходимо предоставить в сервисный центр производителя чек или товарную накладную о поставке, а также изделие в полной комплектации согласно чеку или товарной накладной.

Сервисный центр производителя самостоятельно осуществляет экспертизу изделия не надлежащего качества по поиску и устранению неисправностей.

Отказ в гарантийном обслуживании возможен в случае, если неисправность возникла вследствие нарушения правил: транспортировки, хранения или эксплуатации изделия, действий третьих лиц или влияния форс-мажорных обстоятельств, а также в случае нарушения застежки «велькро», находящейся вдоль бокового шва одеяла, или при нарушении гарантийных пломб на блоке управления.

Результат выполнения гарантийного ремонта или отказа от него фиксируется актом выполненных работ, выдаваемым сервисным центром производителя пользователю.

При гарантийном ремонте изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

12. Хранение и транспортировка

Матрацы транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделие в транспортной упаковке транспортируется в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от -50 до $+50$ $^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без конденсации.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать одного месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке изделия должны выполняться требования манипуляционных знаков, указанных на упаковке.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Матрац в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от -50 до $+40$ $^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%, без конденсации.

Матрацы должны храниться на стеллажах не более чем в два ряда.

13. Указания по эксплуатации

Эксплуатацию изделия проводить согласно руководству по эксплуатации, совмещенному с паспортом, для каждой отдельной модели.

Изделие предназначено для обогрева пациентов при помощи инфракрасного нагрева в целях предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

Изделие предназначено для использования квалифицированным медицинским персоналом, внимательно изучившим инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации, совмещенном с паспортом, в автомобилях скорой медицинской помощи, отделениях неонатологии и родовспоможения, в хирургических отделениях, в общих отделениях больниц, а также других отделениях и палатах лечебно-профилактических учреждений.

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением более, чем указано в паспорте изделия;
- необходимо контролировать температуру тела пациента через регулярные интервалы времени не более 20 мин. При установленной температуре 38 градусов интервалы времени сократить до не более 10 мин.
- пользователи не должны применять методы очистки или обеззараживания, отличные от методов, рекомендованных изготовителем (3% раствор перекиси водорода), без предварительной консультации с изготовителем о том, что предлагаемые методы не нанесут вред изделиям.
- не использовать с другим источником тепла («лучистое тепло» и т.п.);
- не пользоваться изделием, если оно оказалось мокрым (сначала высушить);
- не подвергать поверхность матраца резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно и перед каждым применением осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани матраца. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать матрац в сложенном виде;
- не допускать частичного или полного покрытия матраца термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества с не выключенным нагревательным устройством, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция матраца не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности матраца и гальванически соединен с выводом зануления вилки сетевого шнура питания;
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности выравнивания потенциалов.
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники;
- не пытаться разъединить застежку «велькро», находящуюся вдоль боковых швов матраца или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить матрац с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

- во избежание ошибок работы устройства, пациент обязательно должен лежать по центру матраца.

14. Утилизация

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

Изделие и его части, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Прибор и его электронные компоненты утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные электронные компоненты, относящиеся к медицинским отходам класса Г, собираются в маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета (кроме желтого и красного), которые хранятся в специально выделенных помещениях для хранения медицинских отходов.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

15. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы матраца.

Гарантийный срок эксплуатации устройства - 12 месяцев с даты продажи или с даты выпуска, если дата продажи в гарантийном талоне отсутствует. Гарантия производителя не распространяется на термоматрац и блок управления с нарушенными гарантийными пломбами, а также на случаи нарушения условий эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 3 месяца с даты изготовления.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ЭлитМаксима».

Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472

16. Сведения об электромагнитной совместимости

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 9.

Таблица 9. Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Матрац использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Матрац пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Степень соответствия изделия критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 10.

Таблица 10 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - контактный разряд ± 15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	<p>Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.</p> <p>Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи</p>
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
При мечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия приведен в таблице 11.

Таблица 11 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)};</p> <p>P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия приведены в таблице 12.

Таблица 12 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3.5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,18	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

17. Талон на гарантийное обслуживание

ООО «ЭлитМаксима» 127410 г. Москва Алтуфьевское ш. д. 41 А, стр.5, оф.472

ТАЛОН № 1

НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения _____

Серийный номер №_____ Дата продажи «____» 20__ г.

_____ (подпись продавца)

Выполнены работы

Подпись исполнителя

Подпись владельца

ООО «ЭлитМаксима» 127410 г. Москва Алтуфьевское ш. д. 41 А, стр.5, оф.472

ТАЛОН № 1

НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения _____

Серийный номер №_____ Дата продажи «____» 20__ г.

_____ (подпись продавца)

Выполнены работы

Подпись исполнителя

Подпись владельца

18. Свидетельство о приёмке

Матрац медицинский для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-001-58392980-2024, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения _____

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-001-58392980-2024 и признан годным к эксплуатации по назначению.

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25274 от 23.04.2025 г.

Дата выпуска _____

Контактный телефон: +7 985 763 95 17

Email: mail@elitmaxima.ru