

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения.

Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом.

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание изделия.....	5
2.1. Назначение изделия	5
2.2. Информация о потенциальных потребителях	5
2.3. Принцип действия	5
2.4. Показания к применению	5
2.5. Противопоказания к применению	5
2.6. Побочные действия	6
3. Технические характеристики и эксплуатация изделия.....	6
4. Части изделия, контактирующие с пациентом:.....	14
5. Состав изделия	22
6. Устройство и принцип работы.....	24
6.1. Вариант исполнения MAI 1o:.....	24
6.2. Вариант исполнения MAI 1.1:.....	26
6.3. Вариант исполнения MAI 2B:	28
6.4. Вариант исполнения MAI 2S:	30
6.5. Вариант исполнения MAI 2Sa:.....	32
6.6. Вариант исполнения MAI 2Sb:	34
6.7. Вариант исполнения MBL 2o:.....	36
6.8. Вариант исполнения MBL 2C:	39
6.9. Вариант исполнения MBL 3o:.....	42
6.10. Вариант исполнения MCI 2B:	44
7. Маркировка.....	46
7.1. Макеты маркировок	47
8. Упаковка	74
9. Требования безопасности	74
10. Требования охраны окружающей среды.....	74
11. Уход за изделием.....	75
11.1. Очистка и дезинфекция	75
11.2. Техническое обслуживание изделия	75
11.3. Текущий ремонт	76
12. Хранение и транспортировка	76
13. Указания по эксплуатации	76
14. Утилизация	77
15. Гарантии изготовителя	78
16. Сведения об электромагнитной совместимости	78
17. Свидетельство о приёме	81
<u>18. Талон на гарантийное обслуживание</u>	<u>82</u>

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом распространяется на Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения (далее - термоодеяло, сумка-термоодеяло, одеяло, изделие), предназначенное для терапии при помощи инфракрасного нагрева пациентов различных возрастных групп с целью предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» (ООО «ЭлитМаксима»)

Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472
+7 985 763 95 17; mail@elitmaxima.ru.

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения имеет следующие варианты исполнения:

1. Вариант исполнения МАИ 1о:

- 1.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 1.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

2. Вариант исполнения МАИ 1.1:

- 2.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 2.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.
- 2.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

3. Вариант исполнения МАИ 2В:

- 3.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 3.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.
- 3.3. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости)
- 3.4. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

4. Вариант исполнения МАИ 2S:

- 4.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 4.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.
- 4.3. Зарядное устройство – 1 шт.
- 4.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.
- 4.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.
- 4.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)
- 4.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)
- 4.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

5. Вариант исполнения МАИ 2Sa:

- 5.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 5.2. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.
- 5.3. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.
- 5.4. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)
- 5.5. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)
- 5.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

6. Вариант исполнения МАИ 2Sb:

- 6.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.
- 6.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.
- 6.3. Зарядное устройство – 1 шт.
- 6.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.
- 6.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.
- 6.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)

6.7.Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)

6.8.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

7. Вариант исполнения MBL 2o:

7.1.Термоодеяло – 1 шт.

7.2.Блок управления – 1 шт.

7.3.Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)

7.4.Упаковка (сумка) – 1 шт.

7.5.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

8. Вариант исполнения MBL 2C:

8.1.Термоодеяло – 1 шт.

8.2.Блок управления – 1 шт.

8.3.Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)

8.4.Упаковка (сумка) – 1 шт.

8.5.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

9. Вариант исполнения MBL 3o:

9.1.Термоодеяло – 1 шт.

9.2.Блок управления – 1 шт.

9.3.Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)

9.4.Упаковка (сумка) – 1 шт.

9.5.Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.

10. Вариант исполнения MCI 2B:

10.1. Термоодеяло – 1 шт.

10.2. Блок управления – 1 шт.

10.3. Упаковка (сумка) – 1 шт.

10.4. Чехол защитный – 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 вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb);

- вид климатического исполнения УХЛ 4.2 (для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B) по ГОСТ 15150-69.

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

– изделие класса II, с рабочей частью типа BF (для вариантов исполнения MAI 1o (Термоодеяло с блоком управления), MAI 1.1 (Термоодеяло с блоком управления), MAI 2B (Термоодеяло с блоком управления), MAI 2Sa (Сумка-термоодеяло с блоком управления));

– изделие класса II, с рабочей частью типа BF с возможностью питания от внутреннего источника питания (для варианта исполнения MAI 2S (Сумка-термоодеяло с блоком управления));

– изделие класса I с рабочей частью типа BF (для вариантов исполнений MBL 2o (Термоодеяло), MBL 2C (Термоодеяло), MBL 3o (Термоодеяло), MCI 2B (Термоодеяло));

– изделие с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF (для варианта исполнения MAI 2Sb (Сумка-термоодеяло с блоком управления)).

У вариантов исполнения MAI 2S и MAI 2Sb внутренний источник питания находится в основной части изделия в блоке управления. Замена внутреннего источника питания при необходимости может осуществляться исключительно представителем производителя ООО «ЭлитМаксима». Для зарядки внутреннего источника питания необходимо использовать зарядное устройство, которое входит в комплект поставки изделия.

Одеяла относятся 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 одеяла относятся к группе В по ГОСТ Р 50444

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий:

- варианты исполнения MAI 1о, MAI 1, MAI 2В, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb относятся к группе 5 по ГОСТ Р 50444;

- варианты исполнения MBL 2о, MBL 2С, MBL 3о, MCI 2В относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Режим работы изделия: Продолжительный.

2. Описание изделия

2.1. Назначение изделия

Одеяло предназначено для терапии при помощи инфракрасного нагрева пациентов различных возрастных групп с целью предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

2.2. 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.

2.3. Принцип действия

Принцип действия основан на инфракрасном нагреве тела пациента для предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов негнойного характера в различных тканях и внутренних органах человека, гипотермии и связанных с ней осложнений путём нагревания тела пациента с помощью встроенного в одеяло нагревательного элемента.

2.4. 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

2.5. Противопоказания к применению

- Острые воспалительно-гнойные заболевания, злокачественные и 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

2.6. Побочные действия

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

3. Технические характеристики и эксплуатация изделия

Габаритные размеры соответствуют значениям указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование основных частей МИ	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %
1. Вариант исполнения МАИ 1о:	-
1.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	180 x 170 x 2 блок управления: 14,1 x 7,2 x 3,2
1.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	21 x 63 x 27
1.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
2. Вариант исполнения МАИ 1.1	-
2.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	190 x 170 x 2 блок управления: 14,1 x 7,2 x 3,2
2.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	21 x 63 x 27
2.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
3. Вариант исполнения МАИ 2В	-
3.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	80 x 125 x 2 блок управления: 14,1 x 7,2 x 3,2
3.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	2,5 x 60 x 60
3.3. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости)	80 x 125 x 2
3.4. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
4. Вариант исполнения МАИ 2S	-
4.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	31 x 74 x 30
4.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.	6,1 x 3,3 x 12,5
4.3. Зарядное устройство – 1 шт.	5,0 x 6,7 x 8,0
4.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	60 x 4 x 0,3
4.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	23 x 4 x 0,3
4.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	68 x 137 x 2
4.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	31 x 74 x 24
4.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
5. Вариант исполнения МАИ 2Sa	-
5.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	31 x 74 x 30
5.2. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	60 x 4 x 0,3
5.3. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	23 x 4 x 0,3
5.4. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	68 x 137 x 2
5.5. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	31 x 74 x 24
5.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
6. Вариант исполнения МАИ 2Sb	-
6.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	31 x 74 x 30
6.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.	6,1 x 3,3 x 12,5
6.3. Зарядное устройство – 1 шт.	5,0 x 6,7 x 8,0
6.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	60 x 4 x 0,3
6.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	23 x 4 x 0,3

Наименование основных частей МИ	Габаритные размеры (В×Ш×Г), см, ± 10 %
6.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	68 x 137 x 2
6.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	31 x 74 x 24
6.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
7. Вариант исполнения MBL 2o	-
7.1. Термоодеяло – 1 шт.	190 x 187 x 2
7.2. Блок управления – 1 шт.	20,4 x 13,6 x 8,5
7.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 30 x 25
7.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	18 x 47 x 75
7.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
8. Вариант исполнения MBL 2C	-
8.1. Термоодеяло – 1 шт.	180 x 186 x 2
8.2. Блок управления – 1 шт.	20,4 x 13,6 x 8,5
8.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 30 x 25
8.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	18 x 47 x 75
8.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
9. Вариант исполнения MBL 3o	-
9.1. Термоодеяло – 1 шт.	190 x 187 x 2
9.2. Блок управления – 1 шт.	8,5 x 13,5 x 20,5
9.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	5,5 x 30 x 25
9.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	18 x 47 x 75
9.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
10. Вариант исполнения MCI 2B	-
10.1. Термоодеяло – 1 шт.	80 x 125 x 2
10.2. Блок управления – 1 шт.	20,4 x 13,6 x 8,5
10.3. Упаковка (сумка) – 1 шт.	2,5 x 60 x 60
10.4. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости)	80 x 125 x 2
10.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-

Масса изделия соответствует значениям указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование основных частей МИ	Масса изделия, кг, ± 10%
1. Вариант исполнения МАИ 1o:	-
1.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	2,5
1.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,2
1.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
2. Вариант исполнения МАИ 1.1	-
2.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	2,7
2.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,2
2.3. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
3. Вариант исполнения МАИ 2B	-
3.1. Термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	1,5
3.2. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,2
3.3. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости)	0,13
3.4. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-

Наименование основных частей МИ	Масса изделия, кг, ± 10%
шт.	
4. Вариант исполнения MAI 2S	-
4.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	6,0
4.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.	0,61
4.3. Зарядное устройство – 1 шт.	0,1
4.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	0,07
4.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	0,05
4.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	0,6
4.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	0,07
4.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
5. Вариант исполнения MAI 2Sa	-
5.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	4,8
5.2. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	0,07
5.3. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	0,05
5.4. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	0,6
5.5. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	0,07
5.6. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
6. Вариант исполнения MAI 2Sb	-
6.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт.	6,0
6.2. Аккумулятор (АКБ) – 2 шт.	0,61
6.3. Зарядное устройство – 1 шт.	0,1
6.4. Ремень безопасности (большой) – 2 шт.	0,07
6.5. Ремень безопасности (малый) – 2 шт.	0,05
6.6. Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости)	0,6
6.7. Чехол защитный для транспортировки в автомобиле – 1 шт. (при необходимости)	0,07
6.8. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
7. Вариант исполнения MBL 2o	-
7.1. Термоодеяло – 1 шт.	3,5
7.2. Блок управления – 1 шт.	1,4
7.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	0,4
7.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,3
7.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
8. Вариант исполнения MBL 2C	-
8.1. Термоодеяло – 1 шт.	3,4
8.2. Блок управления – 1 шт.	1,4
8.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	0,4
8.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,3
8.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-
9. Вариант исполнения MBL 3o	-
9.1. Термоодеяло – 1 шт.	3,1
9.2. Блок управления – 1 шт.	1,4
9.3. Кронштейн для крепления блока управления – 1 шт. (при необходимости)	0,4
9.4. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,3
9.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-

Наименование основных частей МИ	Масса изделия, кг, ± 10%
10. Вариант исполнения MCI 2B	-
10.1. Термоодеяло – 1 шт.	1,7
10.2. Блок управления – 1 шт.	1,4
10.3. Упаковка (сумка) – 1 шт.	0,2
10.4. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости)	0,13
10.5. Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом – 1 шт.	-

Внешняя оболочка термоодеяла влагонепроницаемая и грязеотталкивающая.

Напряжение питания в изделии соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Напряжение питания, В
Вариант исполнения MAI 1o	12
Вариант исполнения MAI 1.1	12
Вариант исполнения MAI 2B	12
Вариант исполнения MAI 2S	12
Вариант исполнения MAI 2Sa	12
Вариант исполнения MAI 2Sb	12
Вариант исполнения MBL 2o	230
Вариант исполнения MBL 2C	230
Вариант исполнения MBL 3o	230
Вариант исполнения MCI 2B	230

Максимальная потребляемая мощность соответствует указанной в таблице 4

Таблица 4.

Наименование	Максимальная потребляемая мощность, Вт
Вариант исполнения MAI 1o	80
Вариант исполнения MAI 1.1	80
Вариант исполнения MAI 2B	40
Вариант исполнения MAI 2S	40
Вариант исполнения MAI 2Sa	40
Вариант исполнения MAI 2Sb	40
Вариант исполнения MBL 2o	300
Вариант исполнения MBL 2C	300
Вариант исполнения MBL 3o	300
Вариант исполнения MCI 2B	40

Термоодеяло работоспособно при питании:

– от источника постоянного тока 12 В при отклонении напряжения питания от номинального значения ±10 %, 10А (бортовая сеть автомобиля) – варианты исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa;

Варианты исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B – кабель питания (шнур ПВХ-ВП 2*0,75мм), длина 3,3±0,2 м, разъем - штекер прикуривателя карболитовый с предохранителем.

Варианты исполнения MAI 2S, MAI 2Sa – кабель питания (шнур ПВХ-ВП 2*0,75мм), длина 2,5±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 ±10 %, – варианты исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B; кабель питания (шнур ПВХ-ВП 3*0,75мм) евровилка с заземлением, 2,0±0,2м.

– от внутреннего источника питания (АКБ), 12 В, 3,3 А/ч (для варианта исполнения MAI 2Sb).

Вариант исполнения MAI 2S также имеет возможность питания и от внутреннего источника питания (АКБ), 12 В, 3,3 А/ч.

АКБ – две аккумуляторные герметизированные свинцово-кислотные батареи 6 В/ 3,3 Ah, производства «SHENZHEN CENTER POWER TECH.CO., LTD», Китай, соединенные последовательно.

Зарядное устройство ROBITON для свинцово-кислотных аккумуляторных батарей

Вход: 100 – 240 В ~ 60/50 Гц 340 мА

Выход: 12 В === 1000 мА

ZHAOQING LEOCH BATTERY TECHNOLOGY CO LTD., Китай.

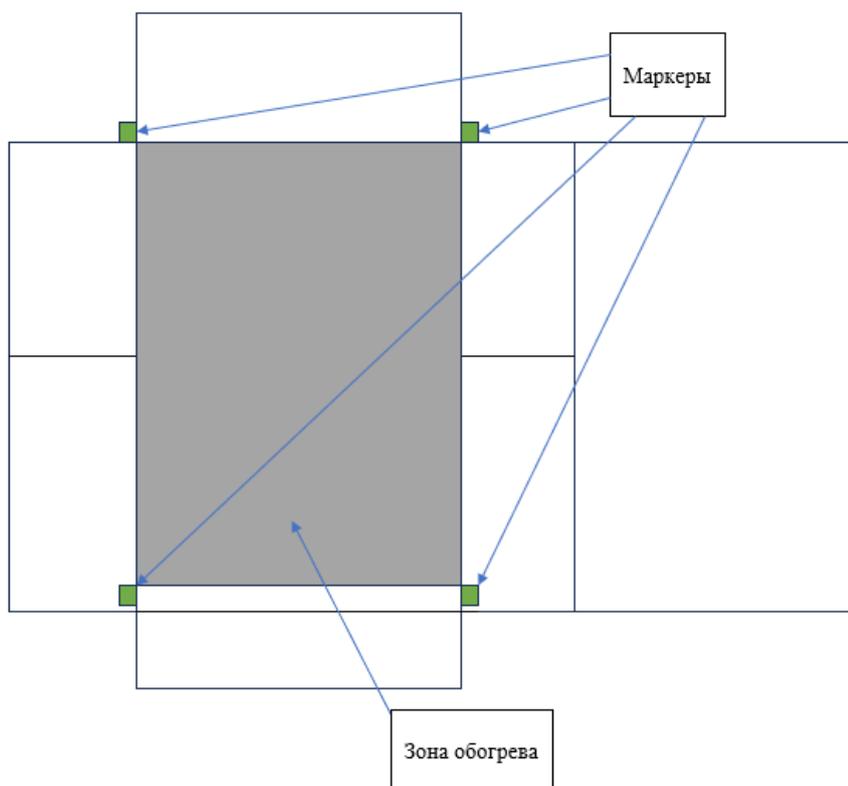
Примечание: Замена АКБ при необходимости может осуществляться исключительно представителем производителя ООО «ЭлитМаксима»

Время готовности изделия к эксплуатации с момента включения не более 5 с. В зависимости от варианта исполнения, количество зон нагрева составляет:

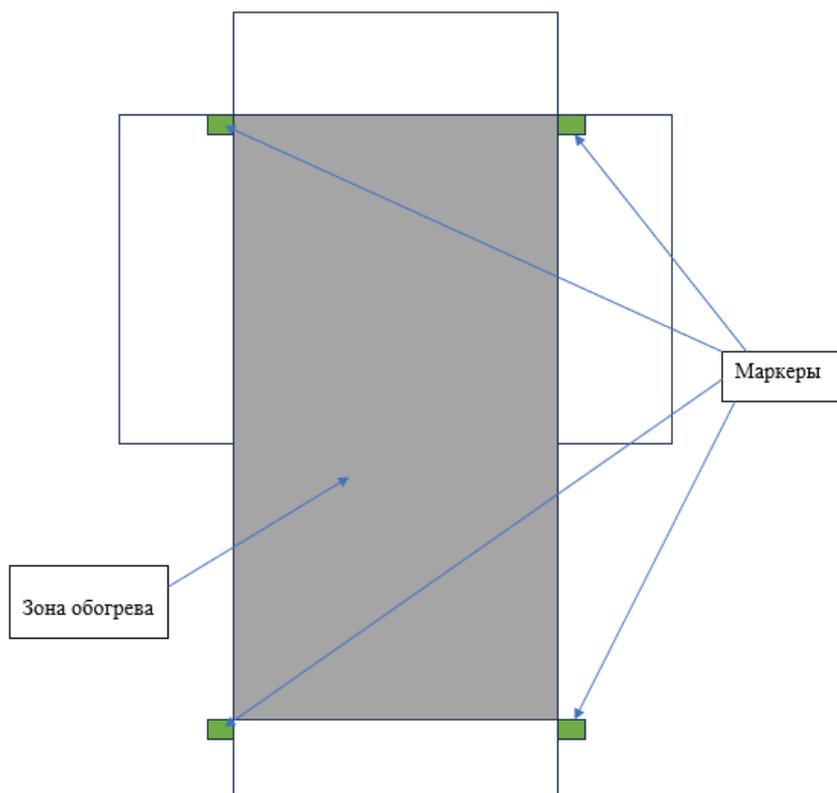
– 1 зона для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb, MBL 3o, MCI 2B;

– 3 зоны (грудь, живот, ноги) для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C.

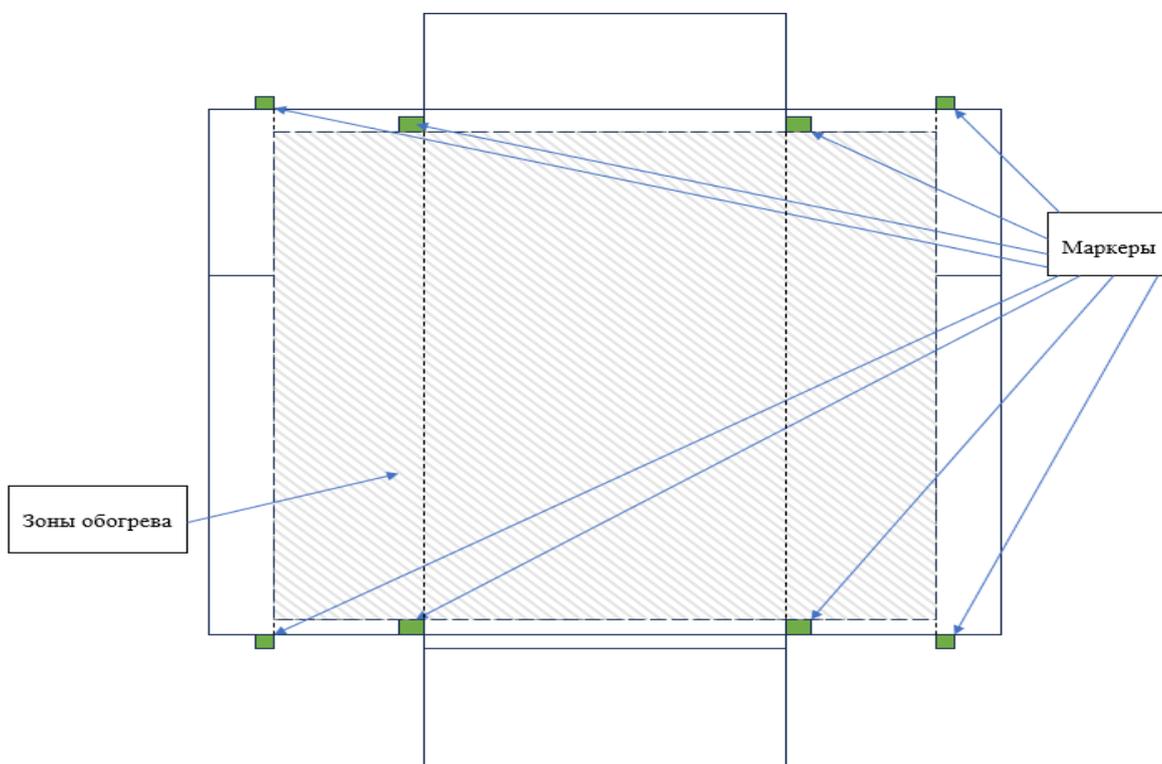
Для вариантов исполнения MAI 1o и MAI 1.1 обогревается только центральная часть одеяла под пациентом, не обогревается зона головной части до 30 см и в ножной части до 15 см по схеме:



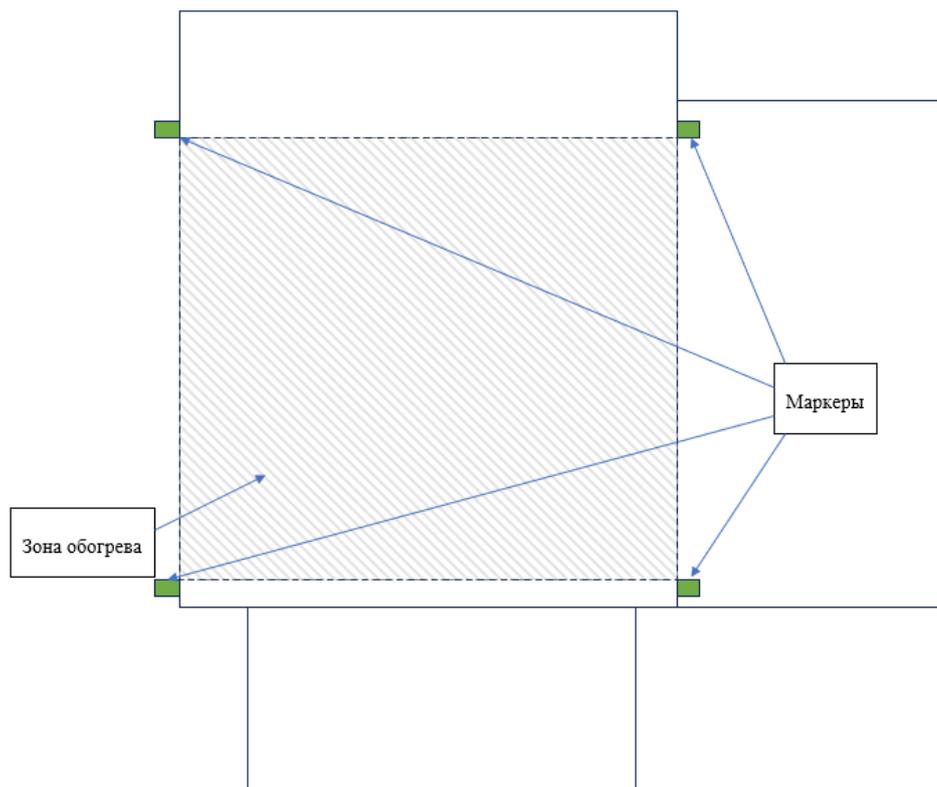
Для вариантов исполнения MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb и MCI 2B обогревается только центральная часть, исключая зону головы до 18 см и ножную зону до 15 см по схеме:



Для вариантов исполнения MBL 2o и MBL 3o обогревается центральная часть под пациентом, исключая зону головы до 30 см и зону ног до 10 см (ножной клапан не обогревается), боковые клапаны не обогреваются до 25 см с каждого края по схеме:



Для варианта исполнения MBL 2C обогревается центральная часть под пациентом исключая зону головы до 20 см и зону ног до 10 см; дополнительные клапаны и вставки не обогреваются см. схему ниже:



Термоодеяло 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 или встроенным контроллером, в зависимости от варианта исполнения изделия. Дискретность регулировки температуры составляет 1°C (для всех вариантов исполнения). Границы диапазона устанавливаемой температуры:

- от 20 до 38 $^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb;
- от 20 до 39 $^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MCI 2B;
- от 20 до 40 $^{\circ}\text{C}$ для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o.

При выключении блока питания сохраняется последняя заданная температура, а при включении блока питания последняя заданная температура отображается на дисплее. Диапазон отображения температуры составляет от 0 до 70 $^{\circ}\text{C}$ с разрешением 1°C (для всех вариантов исполнения). Погрешность показаний индикатора температуры не более $\pm 0,7^{\circ}\text{C}$ от средней температуры контактной поверхности. Панель управления представлена жидкокристаллическим дисплеем, с цифровым отображением заданной и реальной температуры одеяла, каждой из зон нагрева для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb, MBL 2o, MBL 2C. Панель управления представлена двумя жидкокристаллическими дисплеями, с цифровым отображением заданной и реальной температуры одеяла, каждой из зон нагрева для вариантов исполнения MBL 3o, MCI 2B.

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

Звуковая и световая сигнализация сообщает о перегреве, неисправностях и нештатных ситуациях. Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 50 дБА.

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

Время установления заданной температуры контактной поверхности в нормальных климатических условиях (температура окружающего воздуха (25 ± 5) °С, относительная влажность воздуха от 45 до 80 %, атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.) составляет:

- не более 15 минут для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb, MCI 2B.
- не более 30 минут для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o.

Режим работы одеяла 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 вариантов исполнения MAI 2S, MAI 2Sb).

Термоодеяла (варианты исполнения MBL 2o, MBL 2C) имеют возможность установки времени процедуры с помощью таймера в диапазоне от 1 минуты до 10 часов.

Соединение термоодеяла с блоком управления:

- разъемным для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B;
- неразъемным для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb

Наружные поверхности одеяла устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177. Сменный чехол защитный устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 (для вариантов исполнения MCI 2B, MAI 2B). 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 ± 2 °С; время выдержки 20 мин.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения У2 (для вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb), для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 (для вариантов исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B) по ГОСТ Р 50444.

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

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

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды от +5°С до +40°С Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации
Условия хранения	Температура окружающей среды от -50°С до +50°С Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации
Условия транспортировки	Температура окружающей среды от -50°С до +40°С Относительная влажность воздуха Не более 80%, без конденсации

Одеяло (варианты исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb) при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для изделий группы 5, а одеяло (варианты исполнения MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B) – для изделий группы 2.

Одеяло в транспортной упаковке устойчиво 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.

4. Части изделия, контактирующие с пациентом:

Все материалы и покупные комплектующие, используемые для изготовления изделия, разрешены для применения в медицинских изделиях и соответствуют требованиям технической 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.

Термоодеяло может выпускаться в 2х материалах и в 2х цветах:

1. 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)

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

Цвета:

- Синий (BLUE)
- Зелёный (GREEN)

Чехол защитный (для вариантов исполнения MAI 2B, MCI 2B) 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

Применённые в изделии материалы, контактирующие с организмом человека, должны соответствовать данным таблицы 5. Контакт с медицинским персоналом отсутствует, т.к. медицинский персонал должен использовать защитные перчатки.

Таблица 5.

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

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
<p>1.1.Термоодеяло с блоком управления – 1 шт. Контактирующая часть</p>	<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>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи</p>
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
<p>2. Вариант исполнения MAI 1.1:</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>
<p>2.1.Термоодеяло с блоком управления – 1 шт. Контактирующая часть</p>	<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>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи</p>
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
<p>3. Вариант исполнения MAI</p>	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
2В:			
3.1.Термоодеяло 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) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon <ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
3.2.Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости) Контактирующая часть	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 поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи
4. Вариант исполнения МАИ 2S:	-	-	-
4.1.Сумка-термоодеяло 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 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	(DARK NAVY)		
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon		
	<ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
4.2.Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости) Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи
	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon		
	<ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) • Зелёный (GREEN) 		
5. Вариант исполнения MAI 2Sa:	-	-	-
5.1.Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт. Контактирующая часть	Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения
	<ul style="list-style-type: none"> • Синий (BLUE) 		

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 		кожи
<p>5.2.Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости) Контактирующая часть</p>	<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) 	<p>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория A/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи</p>
<p>6. Вариант исполнения MAI 2Sb:</p>	-	-	-
<p>6.1.Сумка-термоодеяло с блоком управления – 1 шт. Контактирующая часть</p>	<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) 	<p>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория A/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения</p>

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<ul style="list-style-type: none"> • 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) 		кожи
<p>6.2.Дополнительный термоконверт – 1 шт. (при необходимости) Контактирующая часть</p>	<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) 	<p>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи</p>
<p>7. Вариант исполнения MBL 2o:</p>	-	-	-
<p>7.1.Термоодеяло – 1 шт. Контактирующая часть</p>	<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) 	<p>NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея</p>	<p>Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения</p>

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<ul style="list-style-type: none"> Темно-синий (DARK NAVY) 		кожи
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон</p> <p>P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> Синий (BLUE) Зелёный (GREEN) 		
8. Вариант исполнения MBL 2С:	-	-	-
8.1.Термоодеяло – 1 шт. Контактующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон</p> <p>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 поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон</p> <p>P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> Синий (BLUE) Зелёный (GREEN) 		
9. Вариант исполнения MBL 3о:	-	-	-
9.1.Термоодеяло – 1 шт. Контактующая часть	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: 100% силикон</p> <p>P/Taffeta 190T silicon R/S (4*4)</p> <ul style="list-style-type: none"> Синий (BLUE) 	NAM SUNG TEXTILE CO., LTD. Южная Корея	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	<ul style="list-style-type: none"> Темно-синий (DARK NAVY) 		кожи
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> Синий (BLUE) Зелёный (GREEN) 		
10. Вариант исполнения MCI 2B:	-	-	-
10.1. Термоодеяло – 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 поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи
	<p>Состав ткани: Основа: 100% полиэстер, состав покрытия: силикон P/Taffeta 190T silicon</p> <ul style="list-style-type: none"> Синий (BLUE) Зелёный (GREEN) 		
10.2. Чехол защитный – 1 шт. (при необходимости) Контактирующая часть	<p>Состав ткани:</p> <p>1 слой – полиуретановое покрытие</p> <p>2 слой – 100% полиэстер</p>	Gentug Tekstil Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirket Турция	Категория А/МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи

Деталь изделия	Материал, марка	Производитель, страна	Вид контакта
	EASY WIPE Bielastic PU <ul style="list-style-type: none"> • Серый • Зелёный 		

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

5. Состав изделия

Комплект поставки соответствует таблице 6.

Таблица 6.

№ п/п	Наименование компонента	Количество
1.	Вариант исполнения МАИ 1о:	
1.1.	Термоодеяло с блоком управления	1 шт.
1.2.	Упаковка (сумка)	1 шт.
1.3.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
2.	Вариант исполнения МАИ 1.1:	
2.1.	Термоодеяло с блоком управления	1 шт.
2.2.	Упаковка (сумка)	1 шт.
2.3.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
3.	Вариант исполнения МАИ 2В:	
3.1.	Термоодеяло с блоком управления	1 шт.
3.2.	Упаковка (сумка)	1 шт.
3.3.	Чехол защитный	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
4.	Вариант исполнения МАИ 2S:	
4.1.	Сумка-термоодеяло с блоком управления	1 шт.
4.2.	Аккумулятор (АКБ)	2 шт.
4.3.	Зарядное устройство	1 шт.
4.4.	Ремень безопасности (большой)	2 шт.
4.5.	Ремень безопасности (малый)	2 шт.
4.6.	Дополнительный термоконверт	1 шт. (при необходимости)
4.7.	Чехол защитный для транспортировки в автомобиле	1 шт. (при необходимости)
4.8.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
5.	Вариант исполнения МАИ 2Sa:	
5.1.	Сумка-термоодеяло с блоком управления	1 шт.
5.2.	Ремень безопасности (большой)	2 шт.
5.3.	Ремень безопасности (малый)	2 шт.

5.4.	Дополнительный термоконверт	1 шт. (при необходимости)
5.5.	Чехол защитный для транспортировки в автомобиле	1 шт. (при необходимости)
5.6.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
6.	Вариант исполнения МАИ 2Sb:	
6.1.	Сумка-термоодеяло с блоком управления	1 шт.
6.2.	Аккумулятор (АКБ)	2 шт.
6.3.	Зарядное устройство	1 шт.
6.4.	Ремень безопасности (большой)	2 шт.
6.5.	Ремень безопасности (малый)	2 шт.
6.6.	Дополнительный термоконверт	1 шт. (при необходимости)
6.7.	Чехол защитный для транспортировки в автомобиле	1 шт. (при необходимости)
6.8.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
7.	Вариант исполнения MBL 2o:	
7.1.	Термоодеяло	1 шт.
7.2.	Блок управления	1 шт.
7.3.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
7.4.	Упаковка (сумка)	1 шт.
7.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
8.	Вариант исполнения MBL 2C:	
8.1.	Термоодеяло	1 шт.
8.2.	Блок управления	1 шт.
8.3.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
8.4.	Упаковка (сумка)	1 шт.
8.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
9.	Вариант исполнения MBL 3o:	
9.1.	Термоодеяло	1 шт.
9.2.	Блок управления	1 шт.
9.3.	Кронштейн для крепления блока управления	1 шт. (при необходимости)
9.4.	Упаковка (сумка)	1 шт.
9.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.
10.	Вариант исполнения MCI 2B:	
10.1.	Термоодеяло	1 шт.
10.2.	Блок управления	1 шт.
10.3.	Упаковка (сумка)	1 шт.
10.4.	Чехол защитный	1 шт. (при необходимости)
10.5.	Руководство по эксплуатации, совмещенное с паспортом	1 шт.

6. Устройство и принцип работы

6.1. Вариант исполнения МАИ 1о:



Описание

Термоодеяло выполнено в виде мягкого покрывала со встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани. Конструкция одеяла позволяет получить свободный доступ к рукам пациента без его полного раскрытия.

Подготовка и порядок работы

Выход сетевого кабеля одеяла расположен в его головной части с левой стороны.

Перед размещением пациента одеяло желательно предварительно прогреть, для чего необходимо штекер кабеля питания вставить в сетевую розетку (прикуриватель), отстегнуть клапан с блоком управления, и выключатель питания перевести в положение «включено». Одеяло прогревается в разложенном, но застегнутом виде. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру внутренней поверхности в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для термоодеяла. Через 3-4 секунды дисплей покажет реальную температуру на внутренней 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 +39°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 39 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде;
- не допускать частичного или полного покрытия одеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
- 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 бокового шва одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;

6.2. Вариант исполнения МАИ 1.1:



Описание

Термоодеяло выполнено в виде мягкого покрывала со встроенным нагревательным элементом, внешнее покрытие которого изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани. Конструкция одеяла позволяет получить свободный доступ к рукам пациента без его полного раскрытия.

Подготовка и порядок работы

Выход сетевого кабеля одеяла расположен в его головной части с левой стороны.

Перед размещением пациента одеяло 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». Одеяло прогревается в разложенном, но застегнутом виде. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом».

Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру внутренней поверхности в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для термоодеяла. Через 3-4 секунды дисплей покажет реальную температуру на внутренней 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 неподходящими параметрами питания
- 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде;
- не допускать частичного или полного покрытия одеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
- 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 бокового шва одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;

6.3. Вариант исполнения МАІ 2В:



Описание

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

Изделие может комплектоваться чехлом защитным, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 (для вариантов исполнения МСІ 2В, МАІ 2В). 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 $110\pm 2^{\circ}\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Электропитание термоэлемента осуществляется от бортовой сети автомобиля 12 В.

Устройство позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности изделия от температуры окружающей среды до $+39^{\circ}\text{C}$.

Устройство может использоваться в застегнутом виде как термоодеяло (конверт), так и в расстегнутом – как матрац.

Подготовка и порядок работы

Перед размещением пациента термоодеяло желательно предварительно прогреть в застегнутом положении, 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».

Дисплей на панели блока управления покажет «24» – заданную по умолчанию температуру внутренней поверхности одеяла в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру для термоодеяла. 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 $+39^{\circ}\text{C}$.

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 неподходящими параметрами питания
- 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 изделия 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 конверта. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать термоодеяло в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия термоодеяла термоизоляционными материалами, это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция термоодеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности термоодеяла 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 изделия или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;

6.4. Вариант исполнения МАИ 2S:



Описание

Сумка-термоодеяло выполнена в виде полужесткого каркаса с козырьком, в который уложен термоконверт со встроенным нагревательным элементом. Внешнее покрытие изделия изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие может работать в автономном режиме (электропитание термоэлемента осуществляется от внутреннего источника питания, либо от бортовой сети автомашины через разъем «прикуривателя» 12 Вольт.

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

Подготовка и порядок работы

Режимы работы:

А) Автономный обогрев пациента от внутреннего источника питания.

Переключатель на лицевой панели блока питания приводится в положение «I». Термоодеяло сумки начинает разогрев, питаясь от собственных аккумуляторов.

Б) Обогрев пациента от сети автомобиля

При необходимости дальнейшей транспортировки пациента в автомобиле «скорой помощи» возможно подключение устройства к бортовой сети автомашины.

Для этого необходимо достать из ячейки в каркасе сумки кабель со штекером и вставить штекер в гнездо прикуривателя бортовой сети автомобиля. Переключение питания от АКБ на сеть автомобиля произойдет автоматически. Аналогично произойдет переключение питания при обратных действиях.

В) Режим зарядки от сети 230 вольт

Переключатель на лицевой панели устанавливается в положение «0».

Штекер зарядного устройства вставить в гнездо, расположенное на лицевой панели блока питания.

Вилка шнура зарядного устройства вставляется в розетку сети питания 230 вольт. Индикатор режима зарядного устройства покажет степень готовности сумки-термоодеяла к работе.

При полной зарядке аккумуляторов горят 4 зеленых индикатора.

При полной разрядке АКБ загорится красный индикатор и включится звуковой сигнал. В этом случае АКБ необходимо срочно зарядить.

В случае плохого контакта разъёма прикуривателя с бортовой сетью автомобиля, выхода из строя предохранителя прикуривателя, падения напряжения в бортовой сети ниже 10,8 В питание сумки-термоодеяла автоматически переключается на АКБ.

Во время зарядки батарей от сети 230 вольт (режим «В») сумка-термоодеяло не может работать в режиме нагрева. Попытка включения нагрева во время зарядки от сети 230 В приведёт к перегрузке и выходу из строя электрической системы.

Перед размещением пациента в сумку-термоодеяло желательно предварительно прогреть, для чего необходимо переключатель режимов работы перевести в положение «I». Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру поверхности термоодеяла в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру для сумки-термоодеяла. Через 3-4 секунды дисплей покажет реальную температуру поверхности.

Постоянно горящая светящаяся точка на дисплее означает, что устройство находится в режиме нагрева (при этом индикаторы зарядки показывают остаточный уровень заряда АКБ). 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 прогрева сумки-термоодеяла нужно расстегнуть верхний клапан изделия и уложить в нее пациента, застегнуть клапан сумки-термоодеяла так, чтобы обеспечить поступление достаточного для дыхания количества воздуха. Изделие готово к транспортировке.

Выключение изделия осуществляется путем перевода переключателя режимов работы в положение «0».

После окончания транспортировки пациента АКБ необходимо зарядить.

Для обработки конверта его можно отсоединить от сумки-термоодеяла. Для этого необходимо разомкнуть разъемы, находящиеся в ножной части сумки-термоодеяла под матрасиком.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с неподходящими параметрами питания
- 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 сумки-термоодеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не допускать частичного или полного покрытия одеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
- конструкция сумки-термоодеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
- не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники.
- запрещается эксплуатация сумки-термоодеяла для перевозки пациентов в автомобиле скорой медицинской помощи без использования специальных ремней безопасности.

6.5. Вариант исполнения МАИ 2Sa:



Описание

Сумка-термоодеяло выполнена в виде полужесткого каркаса с козырьком, в который уложен термоконверт со встроенным нагревательным элементом. Внешнее покрытие изделия изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие работает от бортовой сети автомобиля через разъем прикуривателя 12 Вольт.

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

Подготовка и порядок работы

Подключить сумку-термоодеяло к бортовой сети автомобиля через разъем прикуривателя. Перед размещением пациента термоодеяло сумки желательно предварительно прогреть, для чего необходимо переключатель режимов работы перевести в положение «I». Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру поверхности термоодеяла в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру для конверта. 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 прогрева термоодеяла нужно расстегнуть верхний клапан сумки и уложить в нее пациента, застегнуть клапан сумки так, чтобы обеспечить поступление достаточного для дыхания количества воздуха. Изделие готово к транспортировке.

Выключение изделия осуществляется путем перевода переключателя режимов работы в положение «0».

Для обработки конверта его можно отсоединить от сумки-термоодеяла. Для этого необходимо разомкнуть разъемы, находящиеся в ножной части сумки-термоодеяла под матрасиком.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с неподходящими параметрами
 - 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
 - не допускать частичного или полного покрытия одеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
 - конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
 - не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники.
- запрещается эксплуатация сумки-термоодеяла для перевозки пациентов в автомобиле скорой помощи без использования специальных ремней безопасности.

6.6. Вариант исполнения МАИ 2Sb:



Описание

Сумка-термоодеяло выполнена в виде полужесткого каркаса с козырьком, в который уложен термоконверт со встроенным нагревательным элементом. Внешнее покрытие изделия изготовлено из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани.

Изделие работает в автоматическом режиме (электропитание термоэлемента осуществляется от внутреннего источника питания АКБ), поддерживая заданную температуру.

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

Подготовка и порядок работы

Режимы работы:

А) Автономный обогрев пациента от встроенных АКБ

Переключатель на лицевой панели блока питания приводится в положение «I». Термоодеяло сумки начинает разогрев, питаясь от собственных аккумуляторов.

Б) Режим зарядки от сети 230 вольт

Переключатель на лицевой панели устанавливается в положение «0».

Штекер зарядного устройства вставить в гнездо, расположенное на лицевой панели блока питания.

Вилка шнура зарядного устройства вставляется в розетку сети питания 230 вольт. Индикатор режима зарядного устройства покажет степень готовности сумки-термоодеяла к работе.

При полной зарядке АКБ горят 4 зеленых индикатора.

При полной разрядке АКБ загорится красный индикатор и включится звуковой сигнал. В этом случае АКБ необходимо срочно зарядить.

Во время зарядки батарей от сети 230 вольт (режим «В») сумка-термоодеяло не может работать в режиме нагрева. Попытка включения нагрева во время зарядки от сети 230 В приведёт к перегрузке и выходу из строя электрической системы.

Перед размещением пациента термоодеяло сумки желательно предварительно прогреть, для чего необходимо переключатель режимов работы перевести в положение «I». Дисплей на панели блока управления покажет «24» — заданную по умолчанию температуру поверхности термоодеяла в градусах Цельсия. С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру для конверта. Через 3-4 секунды дисплей покажет реальную температуру поверхности.

Постоянно горящая светящаяся точка на дисплее означает, что устройство находится в режиме нагрева (при этом индикаторы зарядки показывают остаточный уровень заряда АКБ). 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 прогрева термоодеяла нужно расстегнуть верхний клапан сумки и уложить в нее пациента, застегнуть клапан сумки так, чтобы обеспечить поступление достаточного для дыхания количества воздуха. Изделие готово к транспортировке.

Выключение изделия осуществляется путем перевода переключателя режимов работы в положение «0».

После окончания транспортировки пациента АКБ необходимо зарядить.

Для обработки конверта его можно отсоединить от сумки-термоодеяла. Для этого необходимо разомкнуть разъемы, находящиеся в ножной части сумки-термоодеяла под матрасиком.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- не включать изделие в сети питания с напряжением отличным от указанного 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
 - не допускать частичного или полного покрытия одеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу;
 - конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
 - не производить самостоятельно ремонт изделия в том случае, если оно перестало нагреваться или отмечаются сбои в работе электроники.
- запрещается эксплуатация сумки-термоодеяла для перевозки пациентов в автомобиле скорой медицинской помощи без использования специальных ремней безопасности.

6.7. Вариант исполнения MBL 2o:



Описание

Термоодеяло выполнено в виде мягкого покрывала со встроенным внутренним нагревателем, внутреннее и внешнее покрытия которого изготовлены из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Термоодеяло имеет три независимых зоны нагрева: для груди, для живота и для ног. Рабочая температура для каждой из зон задается оператором отдельно. Продолжительность процедуры при необходимости может контролироваться таймером.

Термоодеяло питается от отдельного цифрового блока управления, который подает на нагревательные элементы безопасное напряжение. Возможный диапазон температур процедуры – от температуры окружающей среды до +40°C.

Контроль за поддержанием заданной температуры процедуры осуществляется автоматически. Необходимость калибровки прибора во время эксплуатации не требуется.

Конструкция одеяла позволяет получить свободный доступ к рукам пациента без его полного раскрытия.

Подготовка и порядок работы

Перед началом процедуры одеяло раскладывается на рабочем месте без складок в застегнутом виде.

Блок управления располагается на ровной жесткой поверхности (для обеспечения вентиляции внутри прибора) в любом удобном для оператора месте. Разъем шнура питания одеяла 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».

После включения дисплея нажмите любую кнопку для продолжения работы.

Панель управления

Числовые показатели, расположенные под пиктограммой человека, показывают температуру в одеяле в градусах Цельсия, причем верхний ряд – заданную температуру процедуры, а нижний ряд – реальную температуру в секциях одеяла. Каждый дисплей расположен под той областью пиктограммы, зоне которой он соответствует (грудь, живот, ноги).

Внизу расположен дисплей таймера (часы и минуты)

Кнопки «START» и «STOP» служат для запуска режима и остановки работы или экстренной остановки нагрева.

Режим прогрева

Перед размещением пациента одеяло желательно предварительно прогреть в застегнутом положении в течение 10-20 минут. Время разогрева от 20°C до 37 °C в зависимости от температуры окружающей среды не более 30 мин.

Установите нужную температуру процедуры. Для этого выполните следующие действия последовательно для каждой из зон нагрева:

▲→■→(▲ или ▼ задаем нужную температуру)→■

Для тех зон термоодеяла, которые не должны подвергаться тепловому воздействию, установите температуру менее +27°C.

Для включения нагрева нажмите кнопку «START».

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлементов более +40°C.

Когда температура во всех 3 секциях сравняется с заданной, одеяло готово к работе.

Порядок работы

При размещении пациента на термоодеяле температура внутри одеяла упадет на несколько градусов, затем восстановится.

Установите нужную продолжительность процедуры. Для этого выполните следующие действия:

▼→■→(кнопками ▼ или ▲ устанавливаем время процедуры).

Нажмите «START» для запуска таймера. Таймер будет показывать время, оставшееся до окончания процедуры, а по его истечении подаст звуковой сигнал и отключит нагрев от всех секций одеяла.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру или время процедуры. Для досрочной или экстренной остановки нагрева достаточно просто нажать «STOP». После выключения нагрева нижний ряд дисплеев будет продолжать показывать реальную температуру в секциях.

Для полного отключения одеяла выключите общее питание (на задней панели блока управления), а вилку шнура питания выньте из сетевой розетки. В случае загрязнения поверхность одеяла подвергается очистке и дезинфекции при помощи 3 % раствора перекиси водорода.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- беречь от ударов блок управления и при работе располагать его на гладкой жесткой поверхности, обеспечивая свободный доступ воздуха к его корпусу;
- 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия изделия термоизоляционными материалами – это может привести к перегреву пациента.
- конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла 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 одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить одеяло с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

6.8. Вариант исполнения MBL 2C:



Описание

Термоодеяло выполнено в виде мягкого покрывала со встроенным внутренним нагревателем, внутреннее и внешнее покрытия которого изготовлены из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Термоодеяло имеет три независимых зоны нагрева: для груди, для живота и для ног. Рабочая температура для каждой из зон задается оператором отдельно. Продолжительность процедуры при необходимости может контролироваться таймером.

Термоодеяло питается от отдельного цифрового блока управления, который подает на нагревательные элементы безопасное напряжение. Возможный диапазон температур процедуры – от температуры окружающей среды до +40°C.

Контроль за поддержанием заданной температуры процедуры осуществляется автоматически. Необходимость калибровки прибора во время эксплуатации не требуется.

Подготовка и порядок работы

Подготовка и включение

Перед началом процедуры одеяло раскладывается на рабочем месте без складок в застегнутом виде.

Блок управления располагается на ровной жесткой поверхности в любом удобном для оператора месте. Разъем шнура питания одеяла соединяется с разъемом блока управления (до щелчка). Вилка шнура питания блока управления вставляется в сетевую розетку, и общий выключатель питания блока управления (на задней панели) переводится в положение «включено».

Подождите несколько секунд, пока в нижнем ряду дисплеев не появятся показания реальной температуры для каждой секции одеяла, а в верхнем ряду – «24» в каждом дисплее.

Дисплеи, расположенные под пиктограммой, показывают температуру в одеяле в градусах Цельсия, причем верхний ряд – заданную температуру процедуры, а нижний ряд – реальную температуру в секциях одеяла. Каждый дисплей расположен под той областью пиктограммы, зоне которой он соответствует (грудь, живот, ноги).

Внизу экрана расположено поле управления таймером (установка часов и минут)

Кнопки «START» и «STOP» служат для запуска режима и остановки работы или экстренной остановки нагрева.

Режим прогрева:

Перед размещением пациента одеяло желательно предварительно прогреть в застегнутом положении в течение 10-20 минут. Время разогрева от 20°C до 37 °C в зависимости от температуры окружающей среды не более 25 мин.

С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру процедуры для каждой секции одеяла в верхнем ряду дисплеев. Для тех зон термоодеяла, которые не должны подвергаться тепловому воздействию, установите температуру менее +27°C.

Для включения нагрева нажмите кнопку «START». В нижнем ряду дисплеев появятся светящиеся точки для тех зон, нагрев которых необходим. Эти точки погаснут при достижении в зонах заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термоэлементов более +40°C.

Когда температура во всех 3 секциях сравняется с заданной, одеяло готово к работе.

Порядок работы:

При размещении пациента на термоодеяле температура внутри одеяла упадет на несколько градусов, затем восстановится.

С помощью кнопок таймера установите нужную продолжительность процедуры и нажмите «START» для запуска таймера. Таймер будет показывать время, оставшееся до окончания процедуры, а по его истечении подаст звуковой сигнал и отключит нагрев от всех секций одеяла.

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

Для досрочной или экстренной остановки нагрева достаточно просто нажать «STOP». При повторном нажатии этой кнопки происходит сброс таймера.

После выключения нагрева нижний ряд дисплеев будет продолжать показывать реальную температуру в секциях.

Для полного отключения одеяла выключите общее питание (на задней панели блока управления), а вилку шнура питания выньте из сетевой розетки. В случае загрязнения поверхность одеяла подвергается очистке и дезинфекции при помощи 3 % раствора перекиси водорода.

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательными являются следующие требования:

- беречь от ударов блок управления и при работе располагать его на гладкой жесткой поверхности, обеспечивая свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям на задней панели и на нижней стороне корпуса прибора;
- 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия изделия термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества, может понизить температуру тела пациента;

- конструкция одеяла 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 одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить одеяло с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

6.9. Вариант исполнения MBL 3o:



Описание

Термоодеяло выполнено в виде мягкого покрывала с встроенным внутренним нагревателем, внутреннее и внешнее покрытия которого изготовлены из влагонепроницаемой и влагоотталкивающей износостойкой ткани. Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Термоодеяло имеет одну зону нагрева. Рабочая температура задается оператором.

Термоодеяло питается от отдельного цифрового блока управления, который подает на нагревательные элементы безопасное напряжение. Возможный диапазон температур процедуры – от температуры окружающей среды до +40°C.

Контроль за поддержанием заданной температуры процедуры осуществляется автоматически.

Конструкция одеяла позволяет получить свободный доступ к рукам пациента без его полного раскрытия.

Подготовка и порядок работы

Подготовка и включение:

Перед началом процедуры одеяло раскладывается на рабочем месте без складок в застегнутом виде.

Блок управления располагается на ровной поверхности в любом удобном для оператора месте. Разъем шнура питания одеяла 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».

Подождите несколько секунд, пока на верхнем дисплее не появится показание реальной температуры в одеяле (зеленого цвета), а на нижнем дисплее – «24» - начальная температура, установленная по умолчанию (белого цвета).

Режим прогрева и работа:

Перед размещением пациента одеяло желательно прогреть в застегнутом положении. Время разогрева от 20°C до 37°C в зависимости от температуры окружающей среды не более 30 минут.

С помощью кнопок «▲» и «▼» установите нужную температуру процедуры (на нижнем дисплее). В нижнем углу верхнего дисплея появится светящаяся точка, означающая, что идет нагрев внутренней поверхности одеяла. Эта точка погаснет при достижении заданной температуры, которая в дальнейшем будет поддерживаться автоматически.

Примечание: Алгоритм работы, заложенный в блоке управления, не позволяет задавать температуру термoeлементa более +40°C.

Оператор в любой момент может изменить заданную температуру процедуры кнопками «▲» и «▼». При нажатии и удержании какой-либо из этих кнопок ускорятся изменения значений. Для полного отключения одеяла выключите общее питание (на задней панели блока управления), а вилку шнура питания выньте из сетевой розетки. В случае загрязнения поверхность одеяла подвергается очистке и дезинфекции при помощи 3 % раствора перекиси водорода.

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, 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 одеяла 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 одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия изделия термоизоляционными материалами – это может привести к перегреву пациента.
- конструкция одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла 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 одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
 - не пытаться включить одеяло с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

6.10. Вариант исполнения МСИ 2В:



Описание

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

Изделие может комплектоваться защитным чехлом, который устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 (для вариантов исполнения МСИ 2В, МАИ 2В). 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 $110\pm 2^\circ\text{C}$; время выдержки 20 мин.

Термоодеяло позволяет устанавливать и автоматически поддерживать температуру нагрева поверхности конверта от температуры окружающей среды до $+39^\circ\text{C}$.

Изделие может использоваться в застегнутом виде как термоодеяло (конверт), так и в расстегнутом – как термоматрац.

Подготовка и порядок работы

Блок управления размещается в любом удобном месте. Сетевой и сигнальный кабели термоодеяла подключаются к блоку питания. Вилка сетевого шнура блока питания вставляется в розетку, выключатель питания блока управления переводится в положение «включено». Греющая поверхность обозначена на вшивном ярлычке «Под пациентом». Чехол защитный (при его наличии в комплекте изделия) одевается на одеяло.

Перед размещением пациента термоодеяло желательно предварительно прогреть в застегнутом положении 5 – 10 минут

Дисплеи передней панели блока управления показывают температуру поверхности одеяла 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.

С помощью кнопок «▲» и «▼» задайте нужную температуру для одеяла. 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 «▲» 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.

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

Указания по эксплуатации

Для правильной эксплуатации обязательным является соблюдение следующих требований:

- 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 изделия 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 термоодеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать изделие в сложенном виде.
- не допускать частичного или полного покрытия термоодеяла термоизоляционными материалами – это может привести к ожогу.
- применение материалов с хорошей удельной теплопроводностью, таких как вода, гель и подобные вещества, может понизить температуру тела пациента;
- конструкция изделия не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности термоодеяла 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 изделия или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить изделие с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

7. Маркировка

Маркировка одеял должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-2-35 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

В шов каждого изделия должен быть прикреплен ярлык, на котором должны быть указаны:

- 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 ВF» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 20) (для вариантов исполнения, имеющих неразъёмное соединение с блоком управления);
 - 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 вариантов исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2Sa и MAI 2S.
- Допускается применение соответствующих символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- символы и сведения по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-2-35;

Способ расположения пациента при нормальной эксплуатации должен быть 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 MBL 2o, MBL 2C, MBL 3o, MCI 2B основная маркировка должна быть прикреплена в шов изделия. На блок управления при помощи лазера должна быть нанесена следующая информация:

- для какого варианта исполнения данный блок управления;
 - серийный номер;
 - дата производства;
 - Символ «Вид тока»;
 - Символ «Рабочая часть типа ВФ» (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, Таблица D.1, символ 20);
 - нормированное напряжение питания;
 - нормированная частота электропитания (если применимо);
 - потребляемая мощность;
 - степень защиты от проникания воды и пыли;
- Так как варианты исполнения MAI 1o, MAI 1.1, MAI 2B, MAI 2S, MAI 2Sa, MAI 2Sb имеют неразъемное соединение с блоком управления, на блок управления на при помощи лазера должны быть нанесены только серийный номер и дата производства.

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

На каждой упаковке (сумке) должен быть ярлык. На ярлыке должно быть указано:

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- для какого варианта исполнения данная упаковка (сумка);
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес производителя;
- сайт производителя;
- символ «Изготовитель»;

Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192.

На каждой транспортной упаковке должно быть 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».

7.1. Макеты маркировок

1. Вариант исполнения MAI 1o:

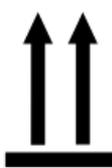
1.1. Термоодеяло с блоком управления

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 			
Вариант исполнения MAI 1o	 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 12 В 	Максимальная потребляемая мощность 80 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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

1.2. Упаковка (сумка)

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 	
Упаковка (сумка) для варианта исполнения MAI 1o	
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
https://elitmaxima.ru/	

Транспортная этикетка для варианта исполнения MAI 1o

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MAI 1o</p>	<p>SN См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	<p>3 кг</p>
<p>Масса брутто</p>	<p>3,5 кг</p>
<p>Габаритные размеры</p>	<p>40*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	

2. Вариант исполнения МАІ 1.1:

2.1.Термоодеяло с блоком управления

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Вариант исполнения МАІ 1.1		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 12 В 	Максимальная потребляемая мощность 80 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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

2.2.Упаковка (сумка)

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения			
Упаковка (сумка) для варианта исполнения МАІ 1.1			
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17		
https://elitmaxima.ru/			

Транспортная этикетка для варианта исполнения МАІ 1.1

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения МАІ 1.1</p>	<p>SN См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	<p>3 кг</p>
<p>Масса брутто</p>	<p>3,5 кг</p>
<p>Габаритные размеры</p>	<p>40*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	

3. Вариант исполнения МАІ 2В:

3.1.Термоодеяло с блоком управления

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 		
Вариант исполнения МАІ 2В	 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 12 В 	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	Срок службы: 5 лет
Условия эксплуатации:		
Температура окружающей среды		от +5°С до +40°С
Относительная влажность воздуха		Не более 80%, без конденсации
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.		
Дата производства: См. на блоке управления		

3.2.Упаковка (сумка)

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 	
Упаковка (сумка) для варианта исполнения МАІ 2В	
	ООО «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17
https://elitmaxima.ru/	

Транспортная этикетка для варианта исполнения МАІ 2В

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения МАІ 2В</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SN</div> <p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры</p>	<p>20*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
	

4. Вариант исполнения MAI 2S:

4.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 							
<p>Вариант исполнения MAI 2S</p>	<p>SN</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>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>IPX2</td> </tr> </table>						IPX2
							
		IPX2					
<p>Нормированное напряжение питания 12 В </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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>							
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>							

Транспортная этикетка для варианта исполнения MAI 2S

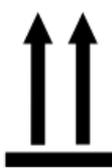
<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MAI 2S</p>	<p>SN См. на изделии</p>
	<p>Общество с ограниченной ответственностью «ЭлитМаксима» Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское 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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры</p>	<p>80*55*55 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	

5. Вариант исполнения MAI 2Sa:

5.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 							
<p>Вариант исполнения MAI 2Sa</p>	<p>SN</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>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>IPX2</td> </tr> </table>						IPX2
							
		IPX2					
<p>Нормированное напряжение питания 12 В </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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>							
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>							

Транспортная этикетка для варианта исполнения MAI 2Sa

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MAI 2Sa</p>	<p>SN См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры 80*55*55 см</p>	
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">     </div>	

6. Вариант исполнения МАИ 2Sb:

6.1. Сумка-термоодеяло с блоком управления

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 							
<p>Вариант исполнения МАИ 2Sb</p>	<p>SN</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>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>IPX2</td> <td></td> </tr> </table>					IPX2	
							
	IPX2						
<p>Нормированное напряжение питания 12 В </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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>							
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>							

Транспортная этикетка для варианта исполнения MAI 2Sb

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MAI 2Sb</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SN</div> <p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры</p>	<p>80*55*55 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
	

7. Вариант исполнения MBL 2o:

7.1.Термоодеяло

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 			
<p>Вариант исполнения MBL 2o</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>IPX2</p>
<p>Нормированное напряжение питания 230 В </p>	<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 300 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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>			
<p>Дата производства: См. на блоке управления</p>			

7.2.Блок управления

<p>Блок управления для варианта исполнения MBL 2o</p>			
	<p>Дата производства:</p>		<p>IPX2</p>
<p>Нормированное напряжение питания 230 В </p>	<p>Нормированная частота электропитания 50 Гц</p>	<p>Максимальная потребляемая мощность 300 Вт</p>	

7.3.Упаковка (сумка)

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> <p>Упаковка (сумка) для варианта исполнения MBL 2o</p>	
	<p>ООО «ЭлитМаксима»</p> <p>Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>
<p>https://elitmaxima.ru/</p>	

Транспортная этикетка для варианта исполнения **MBL 2o**

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p>		
<p>Вариант исполнения MBL 2o</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> SN </div>	<p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>		
<p>Дата производства:</p>		
<p>Масса нетто</p>		
<p>Масса брутто</p>		
<p>Габаритные размеры</p>		<p>50*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>		
<p>Температура окружающей среды</p>		<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>		<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>		
<p>Температура окружающей среды</p>		<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>		<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>		

8. Вариант исполнения MBL 2C:

8.1. Термоодеяло

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 			
Вариант исполнения MBL 2C			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		от +5°C до +40°C	
Относительная влажность воздуха		Не более 80%, без конденсации	
Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

8.2. Блок управления

Блок управления для варианта исполнения MBL 2C			
	Дата производства:		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В 	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 300 Вт	

8.3.Упаковка (сумка)

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> <p>Упаковка (сумка) для варианта исполнения MBL 2C</p>	
	<p>ООО «ЭлитМаксима»</p> <p>Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>
<p>https://elitmaxima.ru/</p>	

Транспортная этикетка для варианта исполнения **MBL 2C**

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MBL 2C</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SN</div> <p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры</p>	<p>50*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
	

9. Вариант исполнения MBL 3o:

9.1.Термоодеяло

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 			
Вариант исполнения MBL 3o			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 230 В 		Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 300 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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

9.2.Блок управления

Блок управления для варианта исполнения MBL 3o			
	Дата производства:		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В 	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 300 Вт	

9.3.Упаковка (сумка)

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> <p>Упаковка (сумка) для варианта исполнения MBL 3o</p>	
	<p>ООО «ЭлитМаксима»</p> <p>Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>
<p>https://elitmaxima.ru/</p>	

Транспортная этикетка для варианта исполнения MBL 3o

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термозлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения MBL 3o</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SN</div> <p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры 50*40*60 см</p>	
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +50°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°C до +40°C</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
	

10. Вариант исполнения МСІ 2В:

10.1. Термоодеяло

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения 			
Вариант исполнения МСІ 2В			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 40 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 № 2025/25175 от 16.04.2025 г.			
Дата производства: См. на блоке управления			

10.2. Блок управления

Блок управления для варианта исполнения МСІ 2В			
	Дата производства:		IPX2
Нормированное напряжение питания 230 В 	Нормированная частота электропитания 50 Гц	Максимальная потребляемая мощность 40 Вт	

10.3. Упаковка (сумка)

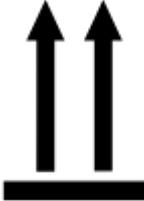
<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> <p>Упаковка (сумка) для варианта исполнения МСІ 2В</p>	
	<p>ООО «ЭлитМаксима»</p> <p>Адрес: Россия, 127410 г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д.41А, стр.5, оф.472 Тел.: +7 985 763 95 17</p>
<p>https://elitmaxima.ru/</p>	

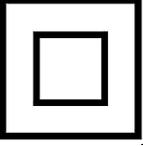
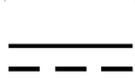
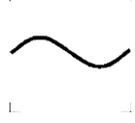
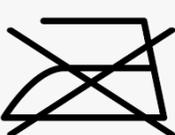
Транспортная этикетка для варианта исполнения МСІ 2В

<p>Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения</p> 	
<p>Вариант исполнения МСІ 2В</p>	<p>SN</p> <p>См. на изделии</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>Дата упаковки:</p>	
<p>Дата производства:</p>	
<p>Масса нетто</p>	
<p>Масса брутто</p>	
<p>Габаритные размеры</p>	<p>20*40*60 см</p>
<p>Условия транспортирования:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°С до +50°С</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Условия хранения:</p>	
<p>Температура окружающей среды</p>	<p>от -50°С до +40°С</p>
<p>Относительная влажность воздуха</p>	<p>Не более 80%, без конденсации</p>
<p>Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.</p>	
	

Символы, расположенные на маркировках приведены в таблице 7.

Таблица 7

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 п — 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 ВF	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
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
	Не утюжить	Не утюжить

8. Упаковка

Упаковка одеяла соответствует ГОСТ Р 50444.

Чехол защитный (при необходимости) (для вариантов исполнения МАИ 2В, МСИ 2В) упакован в зип-пакет.

Кронштейн для крепления блока управления (при необходимости) (для вариантов исполнения МВЛ 2о, МВЛ 2С, МВЛ 3о) обёрнут в полиэтиленовую плёнку.

Каждый блок управления (для вариантов исполнения МВЛ 2о, МВЛ 2С, МВЛ 3о, МСИ 2В) упакован в зип-пакет.

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

Каждое одеяло (для вариантов исполнения МАИ 1о, МАИ 1.1) вместе с эксплуатационной документацией упаковано в Упаковку (сумку) из ткани «Оксфорд», а затем в транспортную упаковку – картонную коробку.

Каждое одеяло (для вариантов исполнения МАИ 2В, МВЛ 2о, МВЛ 2С, МВЛ 3о, МСИ 2В) вместе с эксплуатационной документацией и другими комплектующими упаковано в Упаковку (сумку) из ПВХ и спанбонда, а затем в транспортную упаковку – картонную коробку.

Каждое одеяло (для вариантов исполнения МАИ 2S, МАИ 2Sa, МАИ 2Sb) вместе с эксплуатационной документацией и другими комплектующими упаковано в транспортную упаковку – картонную коробку.

Массогабаритные характеристики транспортной картонной упаковки соответствуют значениям указанным в таблице 8:

Таблица 8

Наименование	Габаритные размеры упаковки (В*Ш*Г, см) (±5 см)	Масса брутто, не более
Вариант исполнения МАИ 1о	40*40*60 см (±5 см)	4 кг
Вариант исполнения МАИ 1.1	40*40*60 см (±5 см)	4 кг
Вариант исполнения МАИ 2В	20*40*60 см (±5 см)	3 кг
Вариант исполнения МАИ 2S	80*55*55 см (±5 см)	8,5 кг
Вариант исполнения МАИ 2Sa	80*55*55 см (±5 см)	6 кг
Вариант исполнения МАИ 2Sb	80*55*55 см (±5 см)	8 кг
Вариант исполнения МВЛ 2о	50*40*60 см (±5 см)	9 кг
Вариант исполнения МВЛ 2С	50*40*60 см (±5 см)	9 кг
Вариант исполнения МВЛ 3о	50*40*60 см (±5 см)	9 кг
Вариант исполнения МСИ 2В	20*40*60 см (±5 см)	4 кг

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

9. Требования безопасности

По электробезопасности одеяло соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ ИЕС 60601-2-35.

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

Материалы, применяемые для изготовления одеяла 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 одеяла соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005.

Одеяло 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 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.

Сменный чехол защитный устойчив к дезинфекции паровым методом в соответствии с требованиями МУ-287-113 (для вариантов исполнения MCI 2B, MAI 2B). 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 $110\pm 2^\circ\text{C}$; время выдержки 20 мин.

11.2. Техническое обслуживание изделия

Периодическое техническое обслуживание при использовании по назначению выполняется обслуживающим персоналом в объеме, описанном в таблице 9.

Таблица 9.

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 не включается*
Для вариантов исполнения MAI 2S и MAI 2Sb: убедитесь, что зарядное устройство с аккумулятором подключено к сети. Проверьте индикатор заряда для аккумулятора. Если индикатор горит красным, значит аккумулятор полностью разряжен и его необходимо зарядить. Если индикатор горит зеленым, но устройство не включается, обратитесь к продавцу или производителю устройства.

- *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 «▲» и «▼».
- Было отключение питания в сети и сбились настройки прибора – снова задайте нужную температуру кнопками «▲» и «▼».

- При отключении внешнего питания звуковые сигналы продолжают 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 одеяла нет постороннего источника тепла, в противном случае одеяло неисправно и следует обратиться к продавцу или производителю.
- Обнаружена неисправность термоэлемента или электронной схемы – обратитесь к продавцу или производителю изделия.

1.3. 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 застёжки «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

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Одеяла в транспортной упаковке транспортируются в соответствии с условиями 5 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от –50 до +50 °С 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.

Одеяла хранятся на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от –50°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80%, без конденсации. Одеяла 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 терапии при помощи инфракрасного нагрева пациентов различных возрастных групп с целью предотвращения подострых и хронических воспалительных процессов

негнойного характера в различных тканях и внутренних органах, гипотермии и связанных с ней осложнений.

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 39 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 одеяла резким ударам или другим сильным механическим воздействиям, так как вмонтированный термоэлемент содержит электронные компоненты, регулярно осматривать изделие с целью обнаружения признаков повреждения (проколы, порезы) или износа ткани одеяла. При обнаружении таких признаков необходимо прекратить эксплуатацию изделия;
- не включать одеяло в сложенном виде;
- не допускать частичного или полного покрытия одеяла 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 одеяла не содержит открытых токопроводящих элементов, нагревательный элемент изолирован водонепроницаемым материалом поверхности одеяла;
- при использовании с высокочастотными хирургическими инструментами и внутрисердечными катетерами следует внимательно ознакомиться с инструкциями на эти приборы, в частности, в плане 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 бокового шва одеяла или вскрыть блок управления – тем самым вы нарушите гарантийные пломбы;
- не пытаться включить одеяло с другим блоком управления – это приведет к полному отказу электроники.

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, должны собираться 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 одеяла.

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 термоодеяло и блок управления с нарушенными гарантийными пломбами, а также на случаи нарушения условий эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты изготовления (для вариантов исполнения МАИ 1о, МАИ 1.1, МАИ 2В, МАИ 2Sa, MBL 2о, MBL 2С, MBL 3о, МСІ 2В).

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев с даты изготовления для вариантов исполнения МАИ 2S, МАИ 2Sb, что обусловлено гарантийным сроком хранения аккумуляторов АКБ.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ЭлитМаксима».

Адрес: 127410 г.Москва Алтуфьевское ш. д. 41 А

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 изделия.

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 10.

Таблица 10. Электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Одеяла используют 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	Одеяла пригодны 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 11.

Таблица 11 - Помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначено 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
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 больницы 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 больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов <5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 5 с	< 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (провал напряжения >95 % U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
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.
Пр и м е ч а н и е - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия приведен в таблице 12.

Таблица 12 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначено 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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. 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 - номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. 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)}. 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	
<p>a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. AM 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.</p> <p>b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. В/м.</p> <p>Примечания</p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей</p>			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия приведены в таблице 13.

Таблица 13 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделия

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения предназначено 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 P, 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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

П р и м е ч а н и я

- 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 разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

17. Свидетельство о приёме

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения _____

соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-58392980-2024 и признано годным к эксплуатации по назначению.

Регистрационное удостоверение РЗН № 2025/25175 от 16.04.2025 г.

Дата выпуска _____

Контактный телефон: +7 985 763 95 17

Email: mail@elitmaxima.ru

18. Талон на гарантийное обслуживание

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

ТАЛОН № 1

НА ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024,

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

Одеяло низкотемпературное для терапии на основе инфракрасного излучения «Термоэлит» по ТУ 32.50.50-002-58392980-2024,

в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

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

(подпись продавца)

Выполнены работы

Подпись исполнителя

Подпись владельца