

ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВОК РУССКОЯЗЫЧНЫХ СТИКЕРОВ

Belmont Medical Technologies

Место для информации по РУ

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл) – 1 шт.



«Бельмонт Медикал Текнологис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный: имеет один общий конец магистрали и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 3-х ходовой адаптер, один канал адаптера остается свободным, длина свободного конца адаптера 50 +/- 0,6 мм (4) (внутренний диаметр 5 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм), длина общего конца магистрали (5) 78 мм (внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6 мм +/- 0,2 мм), длина каждого отдельного конца магистрали 315 мм (2) (внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6 мм +/- 0,2 мм), 3-х ходовой адаптер переходит в резервуар (6) общим объемом 120 мл (без шкалы деления) (длина 120 мм, внутренний диаметр 42 мм, внешний диаметр 45 мм), игла для прокола крышки емкости длина 33 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 3,3 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 5,25 мм +/- 0,2 мм, соединенная с магистралью пациента (7) длина 77 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 5 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 7 мм +/- 0,2 мм и магистралью (8) общая длина 79 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм.

ИНТЕРВАЛ ЗАМЕНЫ ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ: Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены одноразового набора.

либо: Забится Фильтр крови, с размером ячейки фильтра 250 микрон или 160 микрон, в одноразовом наборе 3-х ходовом (903-00006)

Фильтры в резервуарах представляют собой фильтры крови, соответствующие требованиям Американской ассоциации банков крови. Они имеют большую площадь поверхности и могут обрабатывать несколько единиц крови. Одноразовый набор 3-х ходовой используется для переливания > 150 единиц крови, а 3-литровый резервуар - для > 400 единиц крови. При засорении фильтр необходимо менять. Если этот фильтр забивается, датчик выхода жидкости срабатывает и генерирует звуковой сигнал, насос прекращает перекачивание и нагрев, пользователь получает указание добавить больше жидкости и проверить фильтр.

Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием капельной камеры должно быть не менее 40 мм, расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром - не менее 20 мм. Расстояние между стенкой каплеобразующей камеры и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть менее 5 мм. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из (1±0,1) мл или (1±0,1) г дистиллированной воды при температуре окружающей среды (23±2)°C при объемной скорости потока (50±10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Дистальный конец трубки должен оканчиваться головкой с присоединительным конусом 6:10

Размеры иглы для прокола крышки емкости должны быть, мм:



ООО "КОМЕСА"
Генеральный директор
Варгачев О.И.

Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный – 1 шт.

 2019-10-09
  2022-10-31
  903-00022P
 
 Нетоксично
 

 10 °C – 32 °C
 

 Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

 «Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@eco.ru

Удлинитель магистрали пациента: длина 1630 мм (1) (внешний диаметр (3) 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр (4) 7,8 мм +/- 0,2 мм, диаметр наконечника (2) 10 мм +/- 0,2 мм), масса 130 г +/- 5г

Назначение: магистраль пациента может быть удлинена с помощью этой удлиняемой магистрали пациента, позволяя продлить соединение с местом доставки жидкости, крови.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl – 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная – 1 шт.

 2019-11-14
  2022-11-30
  803-00004P
 
 Нетоксично
 

 10 °C
  32 °C
 
 10%
 
 Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

 «Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Сдвоенная магистраль пациента: имеет один общий конец (трубку) и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 2-х ходовой адаптер (Y-образный соединитель) (2) длина 41 $\pm$ 0,5 мм, внешний диаметр каждого хода 8,7мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр каждого хода 5,8 $\pm$ 0,2 мм, длина общего конца магистрали (1) 780 $\pm$ 8 мм (внешний диаметр (6) 9 мм, $\pm$ 0,2мм, внутренний диаметр (7) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), длина каждого отдельного конца магистрали (5, 8) 315 $\pm$ 4 мм (внешний диаметр (9) 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (10) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), разъем для инфузии (4) длина 12 $\pm$ 0,2 мм (внешний диаметр (11) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (12) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр входного отверстия разьема для инфузии: внешний диаметр (13) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (14) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр колпачка (15) 7,8 мм $\pm$ 0,2мм, габаритные размеры ограничителя потока (16) длина*толщина*высота 50мм*20мм*25мм, диаметр колесика ограничителя потока (16.1) 16мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр наконечника (17) 9 мм $\pm$ 0,2 мм. Масса 100 г

Назначение: для транспортирования, смешивания и перераспределения потока (циркуляции) жидкостей, крови между входами и выходом, с соблюдением условий стерильности и апиrogenности.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl $\approx$ 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. однократный, стерильный (по потребности) до 100 шт, в составе:

- магистраль пациента с теплообменником – 1 шт.
- резервуар объемом 3 л – 1 шт.



«Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Резервуар объемом 3 литра (3000 мл), масса 500 г, шкала деления до 2800 мл интервал деления 200 мл с шагом 50 мл (точность деления шкалы 50 мл, единицы деления нанесены на резервуар с использованием фиксированной чувствительной к давлению клейкой этикетки (Экструзионный термопласт, соответствующий классу VI USP, прозрачный), внешний диаметр нижней части резервуара (3) (A) 150 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр верхней части резервуара (1) 191 мм +/- 0,2 мм, длина резервуара (2) (C) 235 мм +/- 0,2 мм, крепление типа Луер (4) внутренний диаметр (B) 4,6 мм +/- 0,2 мм, вентиляционное отверстие (воздушный фильтр внутри корпуса) (5) внутренний диаметр 4,3 мм +/- 0,2 мм, нижний порт (6) внутренний диаметр 5,3 мм +/- 0,2 мм, диаметр внутреннего фильтра 111 мм (размер 160 мкм), длина трубки-соединителя от фильтра 150 мм (внутренний диаметр 7 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм), длина трубки соединителя резервуара 115 мм (внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6,8 мм +/- 0,2 мм).

Удлинитель магистрали пациента: длина 1650 мм (1) (внешний диаметр (3) 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр (4) 7,8 мм +/- 0,2 мм, диаметр наконечника (2) 10 мм +/- 0,2 мм), масса 130 г +/- 5 г

Назначение: магистраль пациента может быть удлинена с помощью этой удлинительной магистрали пациента, позволяя продлить соединение с местом доставки жидкости, крови.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl — 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный – 1 шт.

 2019-12-01
  2022-12-31
  REF 903-00018P
  STERILE
  Нетоксично
 

 10 °C
  32 °C
 
 10%
  90%
  Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

 «Бельмонт Медикал Текнологис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Резервуар объемом 3 литра (3000 мл), масса 500 г, шкала деления до 2800 мл интервал деления 200 мл с шагом 50 мл (точность деления шкалы 50 мл, единицы деления нанесены на резервуар с использованием фиксированной чувствительной к давлению клейкой этикетки (Экструзионный термопласт, соответствующий классу VI USP, прозрачный), внешний диаметр нижней части резервуара (3) (А) 150 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр верхней части резервуара (1) 191 мм +/- 0,2 мм, длина резервуара (2) (С) 235 мм +/- 0,2 мм, крепление типа Луер (4) внутренний диаметр (В) 4,6 мм +/- 0,2 мм, вентиляционное отверстие (воздушный фильтр внутри корпуса) (5) внутренний диаметр 4,3 мм +/- 0,2 мм, нижний порт (6) внутренний диаметр 5,3 мм +/- 0,2 мм, диаметр внутреннего фильтра 111 мм (размер 160 мкм), длина трубки-соединителя от фильтра 150 мм (внутренний диаметр 7 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм), длина трубки соединителя резервуара 115 мм (внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6,8 мм +/- 0,2 мм).

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены одноразового набора.

либо:

Забился Фильтр крови, с размером ячейки фильтра 250 микрон в одноразовом наборе 3-х ходовом (903-00006)

Фильтр крови. Схема фильтра, с размерами:

Назначение: фильтрация (очистка) поступающей в инфузионную систему жидкости, крови от микростушков.

Фильтры в резервуарах представляют собой фильтры крови, соответствующие требованиям Американской ассоциации банков крови. Они имеют большую площадь поверхности и могут обрабатывать несколько единиц крови. Одноразовый набор 3-х ходовой используется для переливания > 150 единиц крови, а 3-литровый резервуар - для > 400 единиц крови. При засорении фильтр необходимо менять. Если этот фильтр забивается, датчик выхода жидкости срабатывает и генерирует звуковой сигнал, насос прекращает перекачивание и нагрев, пользователь получает указание добавить больше жидкости и проверить фильтр.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Воздушный фильтр.

Назначение: обеспечение поступления воздуха в жесткий контейнер таким образом, чтобы объемная скорость потока жидкости снижалась не более чем на 20% по сравнению с объемной скоростью истечения из свободно вентилируемого контейнера.

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 5 листов
ООО «КОМЕСА»
Генеральный директор Богданов О.А.

Подпись _____

«29» июня 2021



МАРКИРОВКА ВКЛАДЫШ

Скоростная инфузионная система RI-2, в вариантах исполнения:

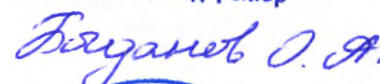
I. Скоростная инфузионная система RI-2, 1000 мл/мин., в составе:

- | | | |
|-----|--|-------|
| 1. | Скоростная инфузионная помпа RI-2, 1000 мл/мин. | 1 шт. |
| 2. | Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров | 1 шт. |
| 3. | Шнур питания 4.5 м | 1 шт. |
| 4. | Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный | 1 шт. |
| 5. | Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная | 1 шт. |
| 6. | Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл) | 1 шт. |
| 7. | Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный, в составе: | |
| | - магистраль пациента с теплообменником | 1 шт. |
| | - резервуар объемом 3 л | 1 шт. |
| 8. | Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин) | 1 шт. |
| 9. | Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный | 1 шт. |
| 10. | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |

напряжение питания;	230 В 
частота питающего напряжения;	50/60 Гц
потребляемая мощность;	Не более 1 440 ВА
Скорость потока	10-1000 мл / мин
Мощность обогрева	1400 Вт
Давление в магистрали пациента	0 - 300 мм рт. ст.
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I (от сети)/изделие с внутренним источником питания (от аккумуляторной батареи)
Степень защиты от поражения электрическим током для прикладной части	СF, с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты от вредного проникновения воды	IPX2
Режим работы	Продолжительный
минимальная скорость инфузии, не более;	2,5 мл / мин
максимальная скорость инфузии, не менее;	1000 мл / мин

ООО "Комес" 

Генеральный директор





МАРКИРОВКА ВКЛАДЫШ

установки скорости инфузии, не более;	Шаг: 10 мл / мин плюс 2,5 и 5,0 мл / мин с растворами с вязкостью от 1 до 8 сП (вода и кристаллоидные растворы через эритроцитарную массу) Допуск: $\pm 10\%$ от 20 до 1000 мл / мин; $\pm 25\%$ для 2,5, 5,0, 10 мл / мин) РЕЖИМ ОТКРЫТОЙ ВЕНЫ: Наличие (режим "Keep Vein Open"; "KVO"): Режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии (как правило, от 0,1 до 3 мл/ч)(150мл/ч или 300мл/ч), который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.) СКОРОСТИ В РЕЖИМЕ ОТКРЫТОЙ ВЕНЫ (150мл/ч или 300мл/ч)
минимальный объем инфузии, мл, не более;	10
максимальный объем инфузии, мл, не менее;	1000
минимальная длительность инфузии, мин, не более;	1
максимальная длительность инфузии, мин, не менее;	30



«Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies) 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. представитель в РФ: ООО «КОМЕСА» 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru



2020012221



01.2020

гарантийный срок эксплуатации, не менее 12 месяцев

нормативный срок эксплуатации, не менее 10 лет



Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Место для информации по РУ

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 2/96 листов
ООО «КОМЕСА»
Генеральный директор Богданов О.А.

Подпись

«23» июля 2021

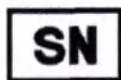


ОБРАЗЕЦ МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Belmont Medical Technologies

Скоростная инфузионная система RI-2, в вариантах исполнения

Скоростная инфузионная система RI-2, 1000 мл/мин



2020012221



01.2020

напряжение питания 230 В

частота питающего напряжения 50/60 Гц

потребляемая мощность Не более 1 440 ВА

Степень защиты от поражения электрическим током для прикладной части



Степень защиты от вредного проникновения воды IPX2



«Бельмонт Медикал Текнологис» (Belmont Medical Technologies) 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Место для информации по РУ

ООО «Комеца»

Генеральный директор

Богданов О. А.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МАРКИРОВКИ

Генеральный директор

ООО «Комеса»

Богданов О.А.

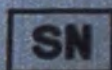
29.07.2021



Belmont Medical Technologies

Скоростная инфузионная система RI-2, в вариантах исполнения

Скоростная инфузионная система RI-2, 1000 мл/мин



2020012221



01.2020

напряжение питания 230 В

частота питающего напряжения 50/60 Гц

потребляемая мощность Не более 1 440 ВА

Степень защиты от поражения электрическим током для прикладной части



Степень защиты от вредного проникновения воды IPX2



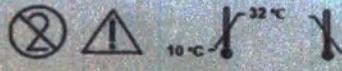
«Бельмонт Медикал Текнологис» (Belmont Medical Technologies) 780 Бостон
Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica,
Massachusetts 01821, USA

Место для информации по РУ

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл) – 1 шт.



Нетоксично



Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б)

«Белмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный: имеет один общий конец магистрали и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 3-х ходовой адаптер, один канал адаптера остается свободным, длина свободного конца адаптера 50 +/- 0,6 мм (4) (внутренний диаметр 5 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм), длина общего конца магистрали (5) 78 мм (внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6 мм +/- 0,2 мм), 3-х ходовой адаптер переходит в резервуар (6) общим объемом 120 мл (без шкалы деления) (длина 120 мм, внутренний диаметр 42 мм, внешний диаметр 45 мм), игла для прокола крышки емкости длина 33 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 3,3 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 5,25 мм +/- 0,2 мм, соединенным с магистралью пациента (7) длина 77 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 5 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 7 мм +/- 0,2 мм и магистралью (8) общей длиной 79 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр 6 мм +/- 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм +/- 0,2 мм.

ИНТЕРВАЛ ЗАМЕНЫ ИНФУЗИОННОЙ МАГИСТРАЛИ: Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены одноразового набора.

либо: Забится Фильтр крови, с размером ячейки фильтра 250 микрон или 160 микрон, в одноразовом наборе 3-х ходовом (903-00006)

Фильтры в резервуарах представляют собой фильтры крови, соответствующие требованиям Американской ассоциации банков крови. Они имеют большую площадь поверхности и могут обрабатывать несколько единиц крови. Одноразовый набор 3-х ходовой используется для переливания > 150 единиц крови, а 3-литровый резервуар - для > 400 единиц крови. При засорении фильтра необходимо менять. Если этот фильтр забивается, датчик выхода жидкости срабатывает и генерирует звуковой сигнал, насос прекращает перекачивание и нагрев, пользователь получает указание добавить больше жидкости и проверить фильтр.

Капельная камера должна обеспечивать возможность непрерывного наблюдения процесса каплеобразования. Жидкость должна попадать в капельную камеру через каплеобразующий элемент. Расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и выходным отверстием камеры должно быть не менее 40 мм, расстояние между окончанием каплеобразующего элемента и жидкостным фильтром - не менее 20 мм. Расстояние между стенкой капельной камеры и стенкой каплеобразующего элемента не должно быть менее 5 мм. Конструкция каплеобразующего элемента должна обеспечивать образование 20 или 60 капель дистиллированной воды из (1±0,1) мл или (1±0,1) г дистиллированной воды при температуре окружающей среды (23±2)°C при объемной скорости потока (50±10) капель в минуту. Капельная камера должна обеспечивать и облегчать процесс первичного наполнения инфузионной магистрали жидкостью.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Дистальный конец трубки должен оканчиваться головкой с присоединительным конусом 6:10

Размеры иглы для прокола крышки емкости должны быть, мм:



Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный (по потребности) до 100 шт. в составе:

- магистраль пациента с теплообменником – 1 шт.
- резервуар объемом 3 л – 1 шт.



«Бельмонт Медикал Текнологис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США / 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Резервуар объемом 3 литра (3000 мл), масса 500 г, шкала деления до 2800 мл интервал деления 200 мл с шагом 50 мл (точность деления шкалы 50 мл, единицы деления нанесены на резервуар с использованием фиксированной чувствительной к давлению клейкой этикетки. (Экструзионный термопласт, соответствующий классу VI USP, прозрачный), внешний диаметр нижней части резервуара (3) (A) 150 мм $\pm$ 0,2 мм, внешний диаметр верхней части резервуара (1) 191 мм $\pm$ 0,2 мм, длина резервуара (2) (C) 235 мм $\pm$ 0,2 мм, крепление типа Луер (4) внутренний диаметр (B) 4,6 мм $\pm$ 0,2 мм, вентилиционное отверстие (воздушный фильтр внутри корпуса) (5) внутренний диаметр 4,3 мм $\pm$ 0,2 мм, нижний порт (6) внутренний диаметр 5,3 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр внутреннего фильтра 111 мм (размер 160 мкм), длина трубки-соединителя от фильтра 150 мм (внутренний диаметр 7 мм $\pm$ 0,2 мм, внешний диаметр 9 мм $\pm$ 0,2 мм), длина трубки соединителя резервуара 115 мм (внешний диаметр 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр 6,8 мм $\pm$ 0,2 мм).

Удлинитель магистрали пациента: длина 1650 мм (1) (внешний диаметр (3) 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (4) 7,8 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр наконечника (2) 10 мм $\pm$ 0,2 мм), масса 130 г $\pm$ 5 г

Назначение: магистраль пациента может быть удлинена с помощью этой удлинительной магистрали пациента, позволяя продлить соединение с местом доставки жидкости, крови.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Belmont Medical Technologies

Место для информации по РУ

Удлинитель магистрали пациента одноразовый, стерильный – 1 шт.



2019-10-09



2022-10-31



903-00022P



Нетоксично



Утилизация, согласно СанПиН 2.1.3.684-21 (класс Б)



«Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США/ 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Удлинитель магистрали пациента: длина 1650 мм (1) (внешний диаметр (3) 9 мм +/- 0,2 мм, внутренний диаметр (4) 7,8 мм +/- 0,2 мм, диаметр наконечника (2) 10 мм +/- 0,2 мм), масса 130 г +/- 5г

Назначение: магистраль пациента может быть удлинена с помощью этой удлинительной магистрали пациента, позволяя продлить соединение с местом доставки жидкости, крови.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

Belmont Medical Technologies

Место для информации по РУ

Сдвоенная магистраль пациента одноразовая, стерильная – 1 шт.



 «Бельмонт Медикал Текнолоджис» (Belmont Medical Technologies), 780 Бостон Роуд, Биллерика, Массачусетс 01821, США / 780 Boston Road, Billerica, Massachusetts 01821, USA

Оф. Представитель в РФ: ООО «КОМЕСА», 121059, г. Москва, пл. Европы, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, comesa@co.ru

Сдвоенная магистраль пациента: имеет один общий конец (трубку) и 2 отдельных конца магистрали соединенные через 2-х ходовой адаптер (Y-образный соединитель) (2) длина 41 $\pm$ 0,5 мм, внешний диаметр каждого хода 8,7 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр каждого хода 5,8 $\pm$ 0,2 мм, длина общего конца магистрали (1) 780 $\pm$ 8 мм (внешний диаметр (6) 9 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (7) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), длина каждого отдельного конца магистрали (5, 8) 315 $\pm$ 4 мм (внешний диаметр (9) 9 мм $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (10) 5,8 мм $\pm$ 0,2 мм), разъем для инфузии (4) длина 12 $\pm$ 0,2 мм (внешний диаметр (11) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (12) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр входного отверстия разьема для инфузии: внешний диаметр (13) 5,8 мм, $\pm$ 0,2 мм, внутренний диаметр (14) 4 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр колпачка (15) 7,8 мм $\pm$ 0,2 мм, габаритные размеры ограничителя потока (16) длина*толщина*высота 50 мм*20 мм*25 мм, диаметр колесика ограничителя потока (16.1) 16 мм $\pm$ 0,2 мм, диаметр наконечника (17) 9 мм $\pm$ 0,2 мм. Масса 100 г

Назначение: для транспортирования, смешивания и перераспределения потока (циркуляции) жидкостей, крови между входами и выходом, с соблюдением условий стерильности и аспергенности.

Когда поток инфузата в самой магистрали нарушен, например, когда кровь свернулась в любом месте магистрали (трубка, резервуар, теплообменник) из-за ошибочного смешивания с растворами, содержащими кальций. Ошибочное использование растворов декстрозы или гипотонических солевых растворов также потребует замены.

Инфузионные магистрали, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

Инфузионная магистраль должна обеспечивать истечение 1000 мл раствора хлорида натрия (плотность раствора NaCl = 9 г/л) с высоты 1 м в течение 10 мин.

SHOT ON MI 9 LITE

Memento dux imperatorum me PY

[illegible]

ИСТОЖИЧНО



Утверждение, согласно Conflic 2.1.3624-21 (матрица B)

Advanced Medical Technologies (Belmont Medical Technologies), 700 Beacon Pkwy., Danvers, Massachusetts 01923, USA

Оф. Преправлений в РФ: ООО «КОМЕКС», 121059, г. Москва, мн. Европа, д.2, тел. 8 (495) 941-86-62, info@comex.ru

[illegible]

Когда поток инфуза в самовытесняющей аппаратуре, например, когда проба сдвигается в левую часть манжетки (губки, резиновой, тепловой), то инфуза, которая находится в правой части манжетки, будет вытеснена в левую часть манжетки. Ошибочное использование аппаратуры или неправильное использование аппаратуры приведет к ошибочному результату.

Забивается фильтр кровли, с размером ячейки фильтра 250 микрон в одноразовом наборе 3-х холловом (903-00006)

Фигура 10. Схема филтъра, с параметри:

Назначение: фильтрация (очищение) поступающей в инфузионную систему жидкости, крови от микробов

[illegible]

БЕЛЫЙ ЗАКАТ

Назначение: обесшумление поступающего воздуха в жесткий контейнер таким образом, чтобы обменная способность потока жидкости снижалась не более чем на 20% по сравнению с обычной скоростью движения свободной жидкой среды.

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 7 листов

ООО «КОМЕСА»

Генеральный директор Богданов О.А.

Подпись

«29» июня 2021 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

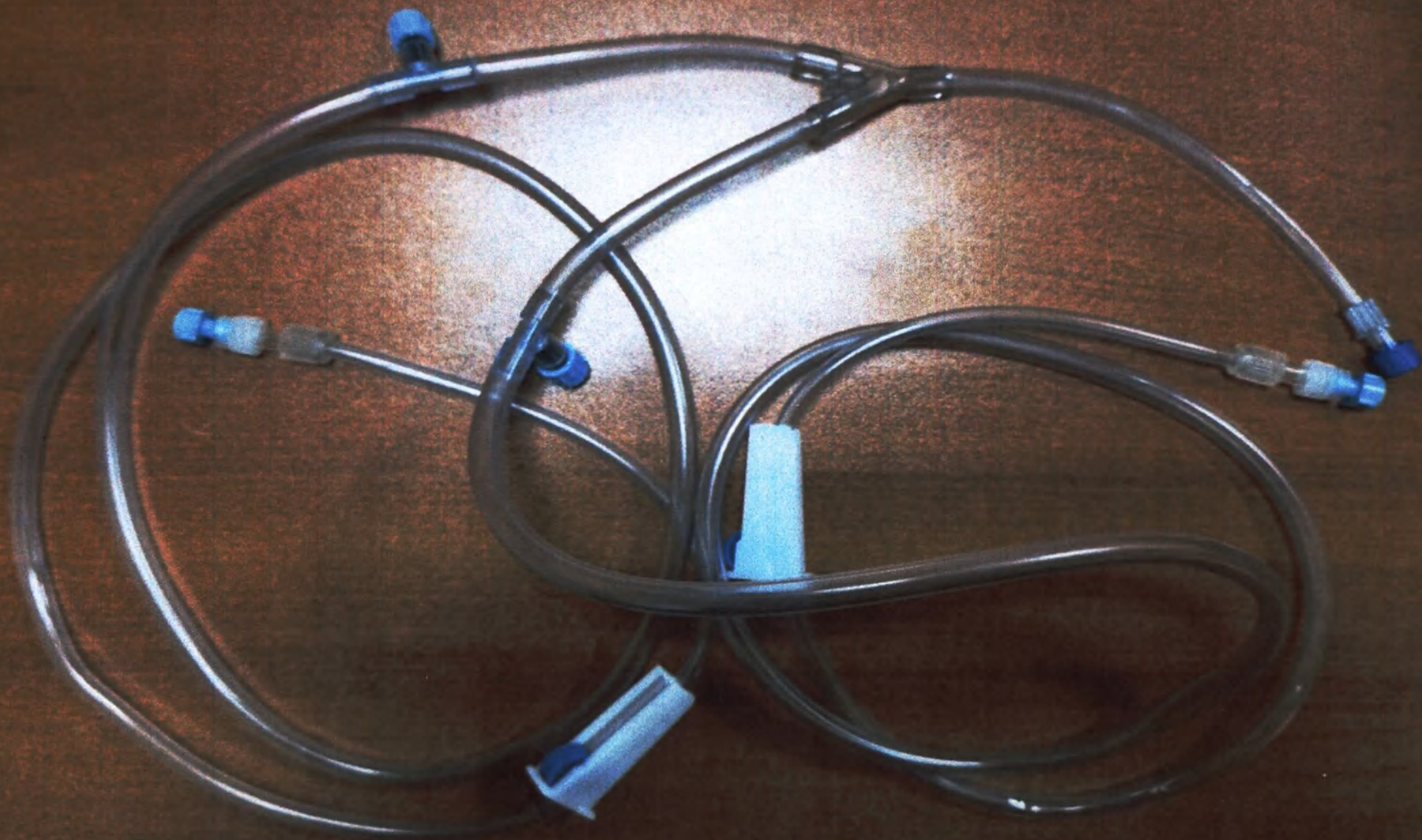
Генеральный директор

ООО «Комеса»

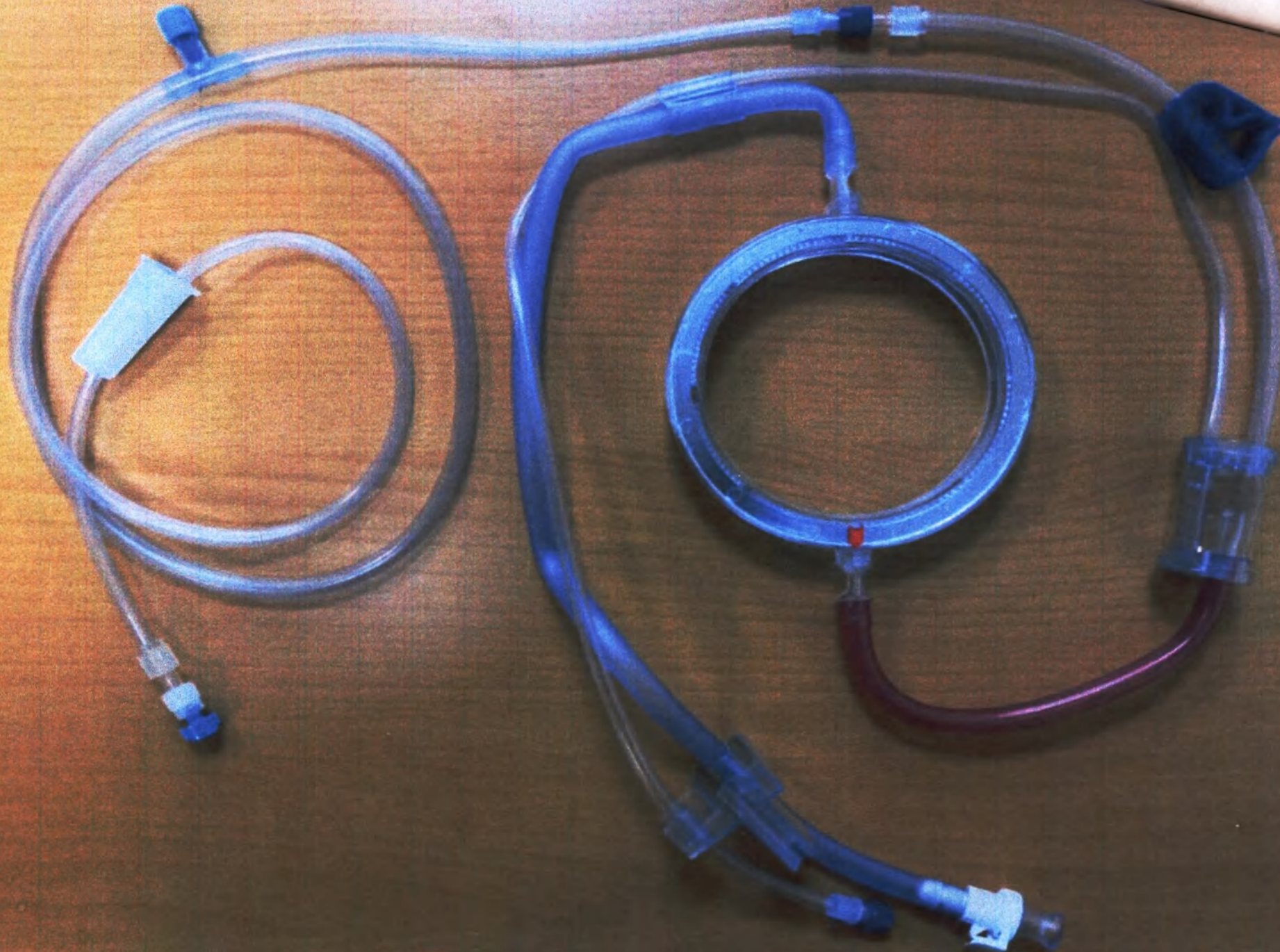
Богданов О.А.

29.07.2021





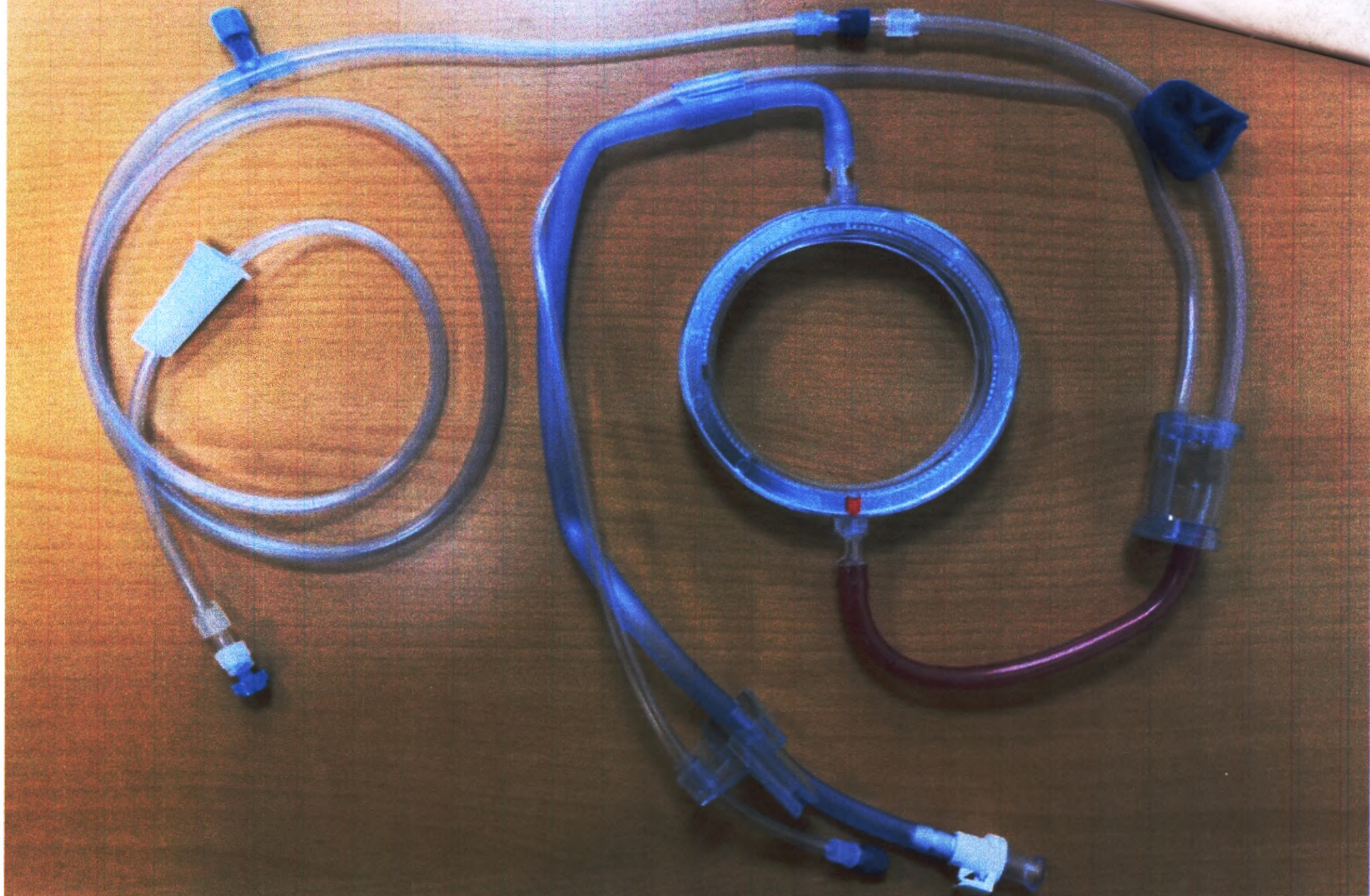




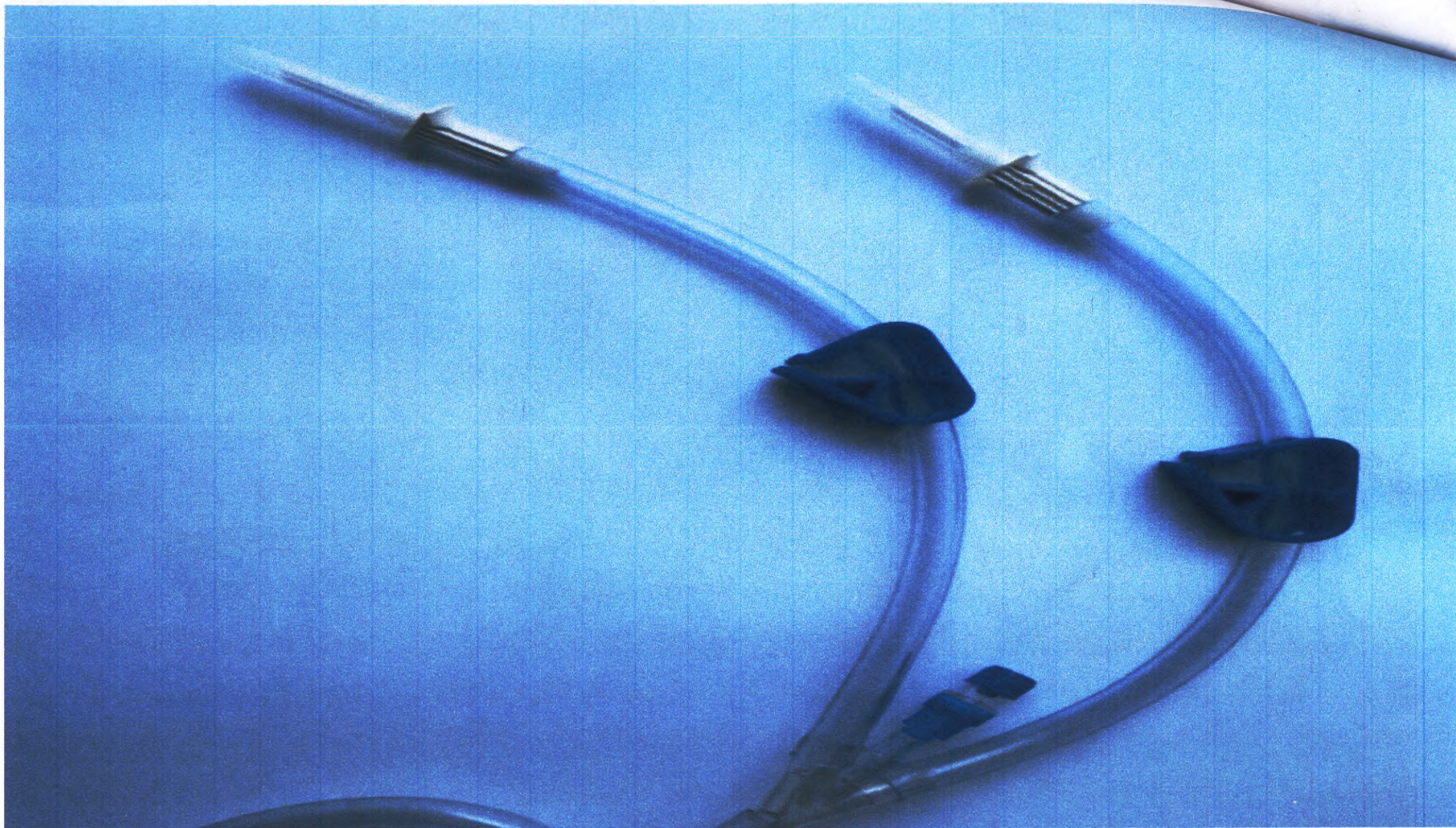
Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный, в составе: **магистраль пациента с теплообменником (изображено на данной фотографии)**, резервуар объемом 3 л.



Набор для инфузии пациента с теплообменником и с резервуаром объемом 3 л. одноразовый, стерильный, в составе: магистраль пациента с теплообменником, резервуар объемом 3 л (изображено на данной фотографии).



Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником (изображено на данной фотографии)., 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл)



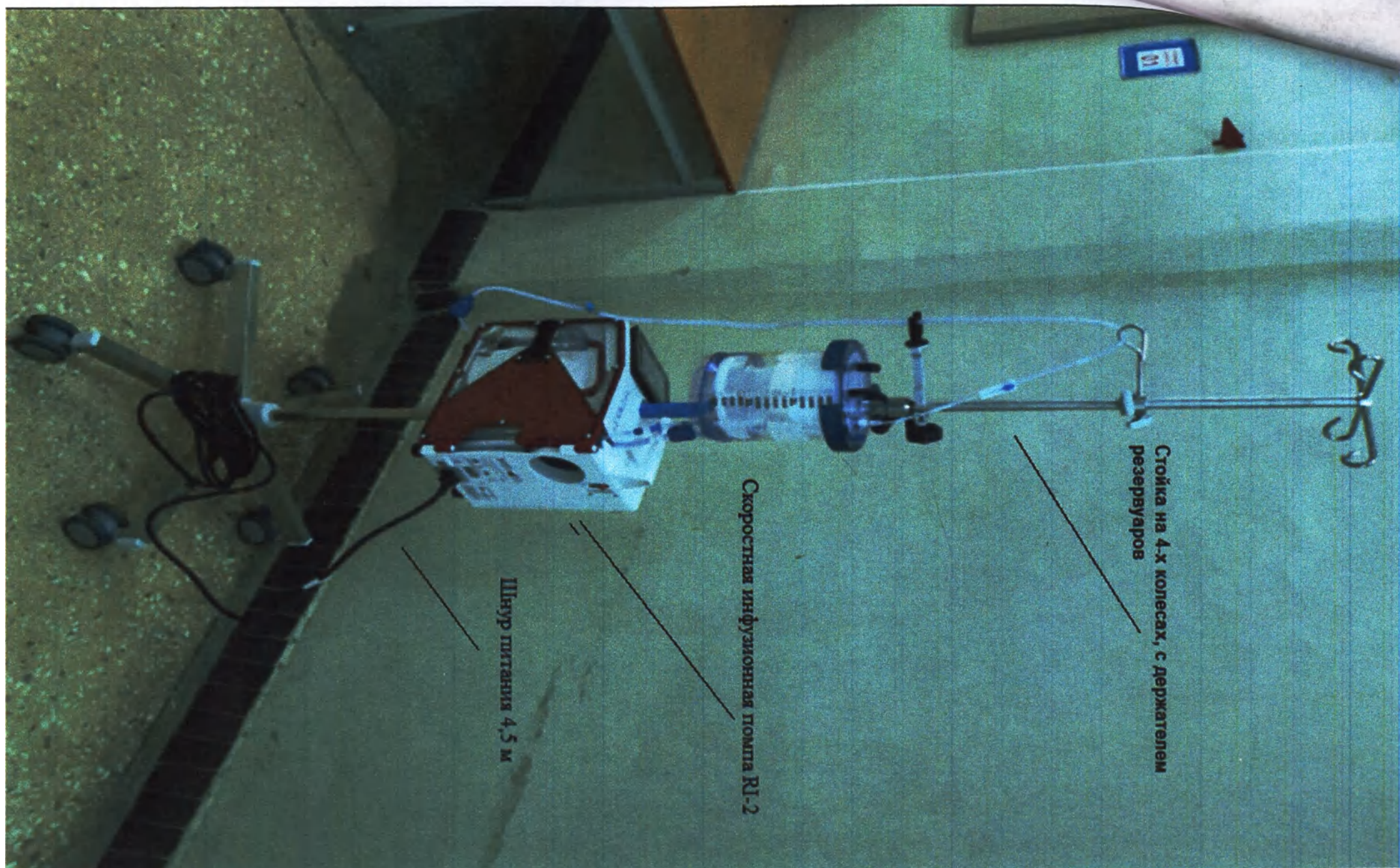
Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер (изображено на данной фотографии)., резервуар объемом 120 мл)



Набор для инфузии с 3-х ходовым адаптером одноразовый, стерильный (магистраль пациента с теплообменником, 3-х ходовой адаптер, резервуар объемом 120 мл(изображено на данной фотографии))



Резервуар объемом 3 л одноразовый, стерильный

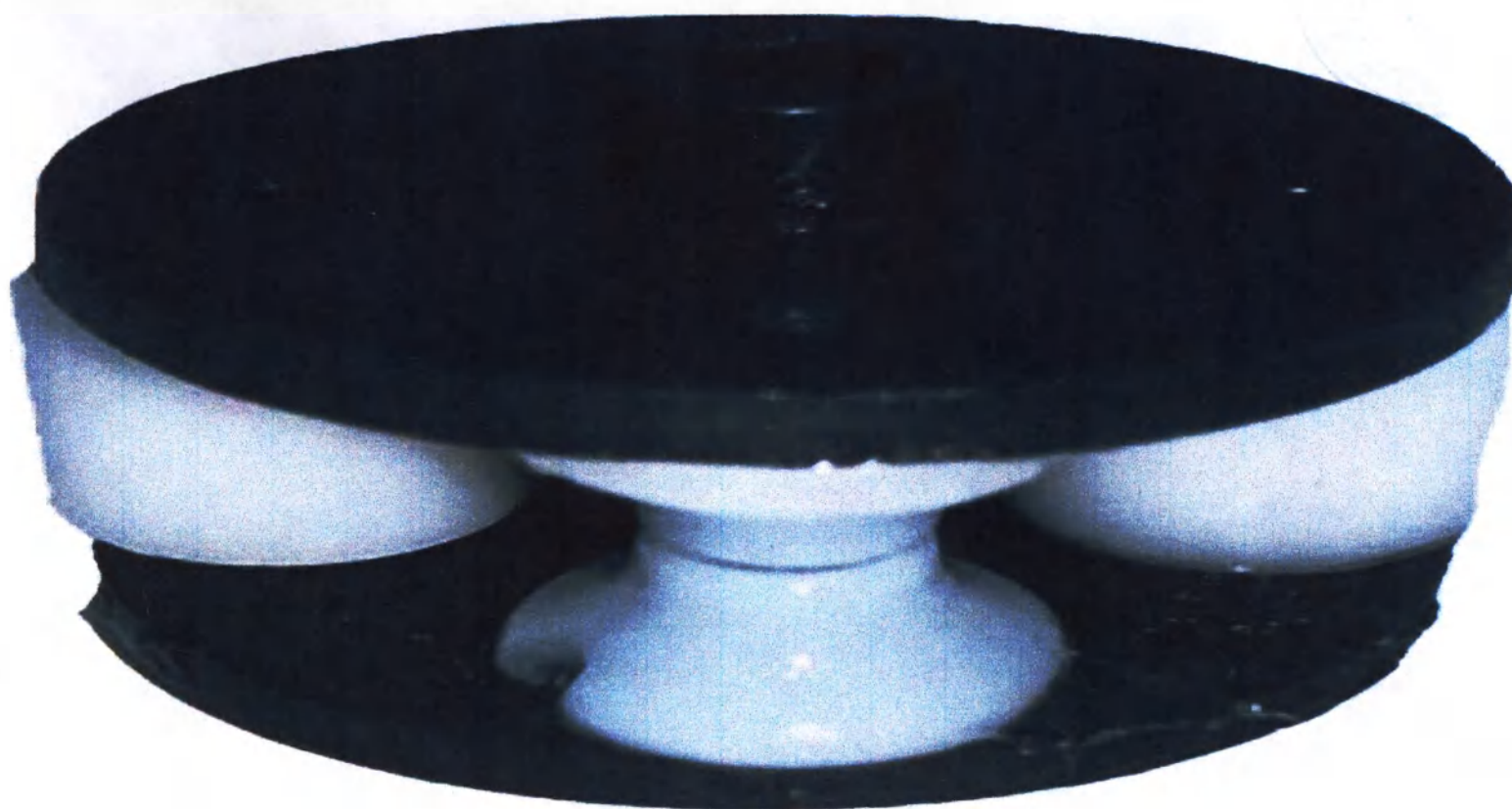


Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров

Скоростная инфузионная помпа RI-2

Шнур питания 4,5 м

На фото: Скоростная инфузионная помпа RI-2, Стойка на 4-х колесах, с держателем резервуаров, Шнур питания 4.5 м



Роликовый перистальтический насос запасной (скорость потока от 2,5 до 1000 мл/мин)

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 11 листов

ООО «КОМЕСА»

Генеральный директор Богданов О.А.

Подпись _____

«29» июня 2021 г.

