

Fiche Technique

Gamme Rapid-Infuser 2

Réchauffeur Accélérateur de sang et de solutés



I. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Fournisseur	Duomed France Solutions
Siège Social	26 rue de la Montée • 68720 Flaxlanden • France
Contact	Tel. +33 (0)3 89 06 14 44 • info.solutions.fr@duomed.com • www.duomed.com
Statut	Distributeur
Correspondant matériovigilance	vigilance.solutions.fr@duomed.com
Business unit / Division	Bloc opératoire / Anesthésie

2. Informations générales sur le dispositif ou équipement

Dénomination commune	Réchauffeur accélérateur RI-2
Dénomination commerciale	The Belmont® Rapid Infuser RI-2
Marquage CE	
Classe	Dispositif médical de classe IIb
Référentiel	Directive Européenne 2017/745
Nom organisme notifié / numéro	SGS Belgium NV / 1434
Fabricant du DM	Belmont Medical Technologies
Date de mise sur le marché UE	2019
Codification / traçabilité	
Basic UDI-DI (GMN)	08961280020000018D
Présence code-barres :	Oui, sur le carton
Si oui, avec les informations	Fabricant, numéro de lot, date de fabrication, conditions de stockage...
Code LPP (Liste de Produits et Prestations)	Non applicable

Domaine d'utilisation	Réchauffement et accélération du sang et des solutés
Indications	Le RI-2 est utilisé pour réchauffer et d'accélérer les liquides qui vont être perfusés ou transfusés à un patient. L'objectif de réchauffer et d'accélérer les fluides est de lutter contre l'hypothermie, une hémorragie, tout en limitant le risque d'embolie gazeuse.

3. Descriptif du dispositif

Pensé pour répondre aux situations urgentes, le Rapid Infuser a été développé dans un souci de sécurité, de rapidité et de facilité d'utilisation.

Le Rapid-Infuser s'utilise pour réchauffer et accélérer le sang et les solutés, avec un débit allant de 2,5ml/min à 750ml/min. Il est doté d'une pompe péristaltique à galets pour accélérer et de disques en céramique pour réchauffer.

Doté d'un écran, le RI-2 permet le monitoring en temps réel de différentes informations comme le débit, la pression, le volume transfusé et la température du fluide.

Pour assurer la sécurité des patients, de nombreux capteurs sont présents : 2 détecteurs d'air, transducteur de pression, 2 sondes de température (détection infrarouge), capteur de débit de perfusion de la pompe, détecteur de porte ouverte et capteurs d'activation de la valve

Enfin, la détection et l'élimination des bulles d'air sont automatiques.



Le Rapid Infuser RI-2



Le consommable du RI-2


Désignation	Dimensions	Poids	Alimentation	Puissance
Rapid Infuser RI-2	342,9 mm x 190,5 mm x 304,8 mm	12,7kg	Entrée 115 volts ou 220/240 volts CA	Puissance appliquée maximum, 1 440 watts

4. Références catalogue :

Conditionnement / emballages :

Référence produit	Unité de commande / IUD-ID	Conditionnement de commande / IUD-ID	Quantité Minimale de livraison	Descriptif (éléments différenciant)
903-00039A-F	1 unité / 08961280020000018D	1 unité / 08961280020000018D	1 unité	Réchauffeur accélérateur RI-2 débit 750ml/min
903-00006	1 Boite / 08961280020000048K	12 unités / 08961280020000048K	1 Boite	Set de perfusion 3 perforateurs
903-00018	1 boite / 08961280020000048K	6 unités / 08961280020000048K	1 boite	Réservoir de 3L avec 5 perforateurs (réservoir uniquement, sans ligne de réchauffement)
903-00032	1 boite / 08961280020000048K	4 unités / 08961280020000048K	1 boite	Kit réservoir grand volume (référence 903-00006 + ligne de réchauffement)
903-00004	1 Boite / 08961280020000048K	4 unités / 08961280020000048K	1 Boite	Ligne patient double
903-00022	1 Boite / 08961280020000048K	24 unités / 08961280020000048K	1 Boite	Extension ligne patient

Etiquetage :






780 BOSTON ROAD, BILLERICA, MA 01821, USA
USA: 1.855.397.4547
WORLDWIDE: +1 978.663.0212
WWW.BELMONTMEDTECH.COM

The Belmont® Rapid Infuser RI-2




REF 903-00039A 750 mL/min

SN YYYYMM####

IPX2
1.44 kW
230 V~
50/60 Hz
12.7 kg


Rx Only

1434

EC REP EMERGO EUROPE
WESTERVOORTSEDIJK 60
6827 AT ARNHEM
THE NETHERLANDS

CH REP MEDENVOY SWITZERLAND
GOTTHARDSTRASSE 28
6302 ZUG
SWITZERLAND



UDI (01)10896128002777(21)YYYYMM####

202-00392 Rev. 003

5. Structure et composition du dispositif et accessoires

Matériaux	PE, PVC, ABS, silicone, polypropylène
Présence de substances actives	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de Phtalate (DHP) ✓ Absence de Produit d'origine animale ou biologique ✓ Absence de perturbateurs endocriniens, Bisphénol A ✓ Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques ✓ Absence de Plomb / Cobalt / Nickel / Chrome
IRM compatibilité	Non applicable
Procédé de stérilisation Stérile Mode de stérilisation Nombre d'utilisation	Oui Oxyde d'éthylène Usage unique
Conservation & stockage Conservation Condition de stockage Durée de péremption	Stocker entre 10 et 32°C, garder au sec, garder à l'écart des flammes Oui Oui
Utilisation/contre-indications Sécurité d'utilisation Conseils d'utilisation	Cf Notice IFU disponible format électronique Cf Mode d'emploi IFU, précaution et contre-indications
Sources du document	Brochure du fabricant 701-00136-FR Rev A Manuel d'utilisation du fabricant 702-00193 Rev. 001