

TSC LIFE

Innovation with purpose

Nos équipements médicaux sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé exclusivement. Les professionnels de santé sont tenus d'exercer leur propre jugement clinique professionnel pour déterminer le caractère adapté d'un produit donné dans le cadre du traitement d'un patient individuel. TSC Life ne dispense pas de conseils médicaux et recommande fortement aux professionnels de santé de suivre une formation sur l'utilisation d'un produit avant de l'utiliser. Les professionnels de santé doivent systématiquement consulter la notice, l'étiquette du produit et/ou le mode d'emploi, y compris les instructions relatives au nettoyage et à la stérilisation (le cas échéant), avant d'utiliser un produit fourni par TSC Life. Les informations fournies visent à présenter des produits spécifiques et la gamme étendue d'offres de TSC Life. La disponibilité des produits peut varier d'un marché à l'autre en raison de pratiques réglementaires et/ou médicales propres à chaque région. Pour toute demande relative à la disponibilité des produits TSC Life dans votre région, n'hésitez pas à contacter votre représentant TSC Life.

TSC Life

Fabriqué par : The Surgical Company International B.V. | Beeldschemweg 6F | NL-3821 AH | Amersfoort
Pays-Bas | Tél. : +31 33 450 72 50 | www.tsc-life.com

TSC LIFE

Fiche de données Techniques

MISTRAL-AIR®



**Systeme complet
de rechauffement à air pulsé,
des couvertures à usage unique
à l'unité de rechauffement**

tsc-life.com

UNITÉ DE RÉCHAUFFEMENT MISTRAL-AIR®

Description	Unité de réchauffement Mistral-Air® Numéros d'articles MA1200-EU/US et MA1200-QC-EU/US
Indication	L'unité de réchauffement Mistral-Air® est un système de réchauffement à air pulsé qui se compose d'une unité de réchauffement, ainsi que de différentes couvertures et combinaisons.
Utilisation prévue	Elle est destinée à élever et à maintenir la température du patient en le réchauffant en surface.
Composition	L'appareil est une unité de réchauffement à air pulsé qui se compose d'un ventilateur, d'un chauffage, de composants électroniques et d'un filtre pour propulser l'air filtré et chauffé vers une couverture ou une combinaison. L'appareil ne peut être utilisé qu'avec des couvertures et des combinaisons Mistral-Air® jetables à usage unique. L'appareil est disponible en deux modèles : le MA1200, équipé d'un tuyau fixe, et le MA1200-QC, équipé d'un tuyau amovible.
Matériau	Résine CX2244ME SABIC CYCOLOY™
Nettoyage et désinfection de l'équipement	Reportez-vous aux sections 8.1 Nettoyage et 8.2 Désinfection du manuel d'utilisation.
Élimination des déchets	Conformément au protocole de l'hôpital (ou à la réglementation locale) [Déclaration d'élimination].
Emballage	Boîte d'emballage en carton avec étiquette, dimensions 576 x 477 x 294 mm Poids : ± 7,1 kg (MA1200-EU), ± 7,7 kg (MA1200-US) brut contient : unité de réchauffement, manuel d'utilisation, cordon d'alimentation et clamp pour tuyau.
Réglementation	MDR 2017/745/UE Classe IIb et classification FDA Classe II
Conditions de stockage recommandées	Entreposez l'appareil et les accessoires en observant les recommandations pour le transport et le stockage conformément au manuel de l'utilisateur.
Fabricant	The Surgical Company International B.V. situé aux Pays-Bas

Garantie – L'entreprise garantit, dans la limite des restrictions légales imposées par la loi en vigueur, que les unités ne présentent pas de défauts matériels ni de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition.

Le manuel de l'utilisateur, version INT/R778-FR/7-11/24 ou plus récente, est la source de ce document et, par conséquent, la source technique par excellence.

Spécifications générales

Numéro d'article	MA1200-EU	MA1200-US
Tension nominale	220–240 V~	100–125 V~
Fréquence	50/60 Hz	50/60 Hz
Pression acoustique de l'appareil	48 dBA	51 dBA
Courant moyen	3,2 A	6,1 A
Courant de crête	9,0 A	10,0 A
Puissance de crête	1 000 VA	1 000 VA
Puissance moyenne à	43 °C et t_{amb} 22 +/- 1,5 °C 750 VA/600 W	100,4 °F et t_{amb} 71,6 °F +/- 2,7 °F 800 VA/610 W
Fusibles	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
Débit d'air nominal aux tensions nominales et à la température ambiante (tuyau de 1,8 m/71 po)	Jusqu'à 101 m ³ /h ou 59 CFM (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)	Jusqu'à 88 m ³ /h ou 52 CFM (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)
Débit d'air nominal aux tensions nominales et à la température ambiante (tuyau de 1,8 m/71 po), cycle réduit du ventilateur	Jusqu'à 91 m ³ /h ou 53 CFM (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)	Jusqu'à 79 m ³ /h ou 47 CFM (en fonction de l'orientation du tuyau, de l'alimentation électrique, du type et du drapé de la couverture)

Numéro d'article	MA1200-EU	MA1200-US
	EMDN 36954 (unité de commande du système de réchauffement du corps entier par circulation d'air)	GMDN 36954 (unité de commande du système de réchauffement du corps entier par circulation d'air)
Dimensions (L x l x h)	16 cm x 35 cm x 40 cm	6,3 po x 13,78 po x 15,75 po
Poids	5,2 kg	11,46 livres
Longueur de tuyau	1,8 m (tuyau de 3 m en option)	71 po. (tuyau de 118 po en option)
Longueur du cordon d'alimentation	4,0 m	157,5 po
Filtration	Filtres de classe HEPA H13, conforme à EN 1822-1:2019	
Classification	MDR 2017/745/UE Classe IIb	Classification FDA Classe II
Classification CEI 60601-1	Classe I, corps flottant (CF)	
Catégorie de surtension selon la norme CEI 60664-1	Catégorie II	
Classification CEI 60529	IP23	
Températures de consigne	Air ambiant, 32 °C, 38 °C et 43 °C	Air ambiant, 89,6 °F, 100,4 °F et 109,4 °F
Précision de la température à l'extrémité du tuyau	± 2,5 °C (dans toutes les conditions environnementales d'exploitation validées)	± 4,5 °F (dans toutes les conditions environnementales d'exploitation validées)
Point de consigne atteint après	Moins de 30 secondes	
Limite inférieure de température	10 °C	50 °F
Température de surface de contact moyenne maximale	45,5 °C (conforme à CEI 80601-2-35)	113,9 °F (conforme à CEI 80601-2-35)
Limite de sécurité haute température	< 56 °C (conforme à CEI 80601-2-35)	< 132,8 °F (conforme à CEI 80601-2-35)
Pression acoustique du signal d'alarme sonore	72 dB(A) mesurés dans un hémisphère d'un rayon de 1 m/39,4 po à partir du centre géométrique de l'appareil émettant le signal d'alarme sonore	
Normes techniques applicables	CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, EN CEI 60601-35:2021	
Durée de vie prévue de l'appareil	7 ans	
Durée de vie prévue du tuyau	1 an	

La performance essentielle du système de réchauffement Mistral-Air est la suivante : lors de l'alimentation en air du patient, « la TEMPÉRATURE DE SURFACE DE CONTACT maximale » doit être inférieure aux limites de température de sécurité selon la norme EN CEI 60601-2-35.

Spécifications environnementales d'exploitation validées

Numéro d'article	MA1200-EU	MA1200-US
Température ambiante	15 °C à 30 °C	59 °F à 86 °F
Humidité relative	30 % à 75 %	

Spécifications de transport et de stockage validées

Numéro d'article	MA1200-EU	MA1200-US
Température ambiante	-20 °C à 70 °C	-4 °F à 158 °F
Humidité relative	10 % à 90 % (sans condensation)	
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa	7,25 psi à 15,37 psi