

# TSC LIFE

## Innovation with purpose

Die Verwendung unserer medizinischen Geräte ist ausschließlich für Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Angehörige der Gesundheitsberufe sind angehalten, bei der Beurteilung der Eignung eines bestimmten Produkts für die Behandlung eines individuellen Patienten ihr eigenes professionelles klinisches Urteilsvermögen einzusetzen. TSC Life erteilt keine medizinischen Ratschläge und rät Angehörigen der Gesundheitsberufe dringend, sich vor der Verwendung eines bestimmten Produkts im Umgang damit schulen zu lassen. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten vor der Verwendung eines von TSC Life gelieferten Produkts stets die Packungsbeilage, die Produktkennzeichnung und/oder die Gebrauchsanleitung, einschließlich der Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation (sofern zutreffend), lesen. Die hier präsentierten Informationen zielen darauf ab, bestimmte Produkte und das umfangreiche Angebot von TSC Life vorzustellen. Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften und/oder medizinischer Verfahren kann die Produktverfügbarkeit in den einzelnen Märkten unterschiedlich sein. Bei Fragen zur Verfügbarkeit bestimmter TSC Life-Produkte in Ihrer Region wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Mitarbeiter von TSC Life.

**TSC Life**

Hergestellt von: The Surgical Company International B.V. | Beeldschemweg 6F | NL-3821 AH | Amersfoort  
Niederlande | Tel.: +31 (0)33 450 72 50 | [www.tsc-life.com](http://www.tsc-life.com)

# TSC LIFE

## Technisches Datenblatt

# MISTRAL-AIR®



**Gebläsebetriebenes  
Wärmesystem,  
von Decken zur Einmalverwendung  
bis zu Wärmeanzügen**

[tsc-life.com](http://tsc-life.com)

# MISTRAL-AIR® WÄRMEGERÄT

<b>Beschreibung</b>	Mistral-Air® Wärmegerät. Artikelnummer MA1200-EU/US & MA1200-QC-EU/US
<b>Indikation</b>	Das Mistral-Air® Wärmesystem arbeitet mit einem Gebläse und besteht aus einer Wärmeeinheit und verschiedenen Decken und Anzügen.
<b>Verwendungszweck</b>	Es ist dafür vorgesehen, die Temperatur des Patienten durch Erwärmung der Oberfläche zu erhöhen und zu halten.
<b>Zusammensetzung</b>	Bei dem Gerät handelt es sich um ein Heizgerät mit Gebläseluft bestehend aus einem Lüfter, einem Heizelement, Elektronik und einem Filter zum Einfüllen gefilterter und aufgewärmter Luft in eine Decke oder einen Anzug. Das Gerät darf nur mit Mistral-Air® Decken und Anzügen verwendet werden, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Es sind zwei Modelle des Geräts erhältlich: Als Modell MA1200 mit fest angeschlossenem Schlauch und als Modell MA1200-QC mit abnehmbarem Schlauch.
<b>Material</b>	SABIC CYCOLOY™ Harz CX2244ME
<b>Reinigung und Desinfektion des Geräts</b>	Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch, Abschnitt 8.1 Reinigung und 8.2 Desinfektion
<b>Abfallentsorgung</b>	Gemäß Krankenhausprotokoll (oder lokaler Verordnung) [Hinweise zur Entsorgung]
<b>Verpackung</b>	Faltschachtel mit Etikett, Abmessungen 576 mm x 477 mm x 294 mm Gewicht: ± 7,1 kg (MA1200-EU), ± 7,7 kg (MA1200-US) brutto Inhalt: Wärmegerät, Benutzerhandbuch, Netzkabel und Schlauchklemme.
<b>Regulatorisch</b>	MDR 2017/745/EU Klasse IIb & FDA Einstufung Klasse II
<b>Empfohlene Lagerbedingungen</b>	Lagern Sie das Gerät und das Zubehör gemäß den Transport- und Lagerempfehlungen im Benutzerhandbuch.
<b>Hersteller</b>	The Surgical Company International B.V. mit Sitz in den Niederlanden

**Garantie** – Vorbehaltlich der gesetzlichen Einschränkungen, die durch das anwendbare Recht auferlegt werden, garantiert das Unternehmen, dass die Einheiten für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Datum der Versandbereitschaft frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind.

Die Benutzerhandbuchversion INT/R778-EN/7-11/24 oder neuer ist die Quelle dieses Dokuments und daher die letztendliche technische Quelle.

## Allgemeine Spezifikationen

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
<b>Nennspannung</b>	220–240 V~	100–125 V~
<b>Frequenz</b>	50/60 Hz	50/60 Hz
<b>Geräte-Schalldruck</b>	48 dBA	51 dBA
<b>Durchschnittliche Stromstärke</b>	3,2 A	6,1 A
<b>Spitzenstrom</b>	9,0 A	10,0 A
<b>Spitzenleistung</b>	1000 VA	1000 VA
<b>Durchschnittliche Leistung bei</b>	<b>43 °C und Umgebungs<sub>temperatur</sub> 22 +/- 1,5 °C</b> 750 VA/600 W	<b>100,4 °F und Umgebungs<sub>temperatur</sub> 71,6 °F +/- 2,7 °F</b> 800 VA/610 W
<b>Sicherungen</b>	6,3 AHF/250 V~	10 AHF/250 V~
<b>Luftstrom bei Nennspannungswerten und Umgebungstemperatur (1,8-m-/71-Zoll-Schlauch)</b>	Bis zu 101 m <sup>3</sup> /h oder 59 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)	Bis zu 88 m <sup>3</sup> /h oder 52 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)
<b>Luftstrom bei Nennspannungswerten und Umgebungstemperatur (1,8-m-/71-Zoll-Schlauch), niedriger Gebläsearbeitszyklus</b>	Bis zu 91 m <sup>3</sup> /h oder 53 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)	Bis zu 79 m <sup>3</sup> /h oder 47 CFM (je nach Ausrichtung des Schlauchs, Netzspannung, Art und Anlage der Decke)

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
	<b>EMDN</b> 36954 (Steuereinheit für Gehäuse-Luftzirkulationsheizsystem)	<b>GMDN</b> 36954 (Steuereinheit für Gehäuse-Luftzirkulationsheizsystem)
<b>Abmessungen (L x B x H)</b>	16 cm x 35 cm x 40 cm	6,3 Zoll x 13,78 Zoll x 15,75 Zoll
<b>Gewicht</b>	5,2 kg	11,46 lb
<b>Schlauchlänge</b>	1,8 m (3-m-Schlauch optional)	71 Zoll (118-Zoll-Schlauch optional)
<b>Länge des Netzkabels</b>	4,0 m	157,5 Zoll
<b>Filterung</b>	Filter der HEPA H13-Klasse gemäß EN 1822-1:2019	
<b>Einstufung</b>	MDR 2017/745/EU Klasse IIb	FDA-Einstufung Klasse II
<b>Einstufung nach IEC 60601-1</b>	Klasse I, Typ BF (Body Floating)	
<b>Überspannungskategorie gemäß IEC 60664-1</b>	Kategorie II	
<b>Einstufung nach IEC 60529</b>	IP23	
<b>Sollwerttemperaturen</b>	Umgebungsluft, 32° C, 38° C und 43° C	Umgebungsluft, 89,6 °F, 100,4 °F und 109,4 °F
<b>Temperaturgenauigkeit am Leitungsende</b>	± 2,5 °C (unter allen validierten Betriebsumgebungsbedingungen)	± 4,5 °F (unter allen validierten Betriebsumgebungsbedingungen)
<b>Sollwert erreicht nach</b>	Weniger als 30 Sekunden	
<b>Unterer Temperaturgrenzwert</b>	10 °C	50 °F
<b>Maximale Durchschnittstemperatur der Kontaktfläche</b>	45,5 °C (konform mit IEC 80601-2-35)	113,9 °F (konform mit IEC 80601-2-35)
<b>Oberer Sicherheitstemperaturgrenzwert</b>	< 56 °C (konform mit IEC 80601-2-35)	< 132,8 °F (konform mit IEC 80601-2-35)
<b>Schalldruck für akustisches Alarmsignal</b>	72 dB (A), gemessen in einer Halbkugel mit einem Radius von 1 m/39,4 Zoll vom geometrischen Mittelpunkt des Geräts, welches das akustische Alarmsignal erzeugt	
<b>Anwendbare technische Normen</b>	IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, EN IEC 60601-35:2021	
<b>Voraussichtliche Lebensdauer des Geräts</b>	7 Jahre	
<b>Voraussichtliche Lebensdauer des Schlauchs</b>	1 Jahr	

Die Grundfunktion des Mistral-Air Wärmesystems:

Bei der Anwendung von Luft für den Patienten muss die „Maximale TEMPERATUR der KONTAKTFLÄCHE“ unterhalb den Sicherheitstemperaturgrenzen gemäß EN IEC 60601-2-35 liegen.

### Validierte Umgebungsspezifikationen für den Betrieb

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
<b>Umgebungstemperatur</b>	15 °C bis 30 °C	59 °F bis 86 °F
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	30 % bis 75 %	

### Validierte Transport- und Lagerungsspezifikationen

Artikelnummer	MA1200-EU	MA1200-US
<b>Umgebungstemperatur</b>	-20 °C bis 70 °C	-4 °F bis 158 °F
<b>Relative Luftfeuchtigkeit</b>	10 % bis 90 % (nicht kondensierend)	
<b>Atmosphärendruck</b>	50 kPa bis 106 kPa	7,25 psi bis 15,37 psi

**Innovation with purpose**