

# TSC LIFE

Innovation with purpose

CE 0344

Hinweis: Es ist stets das neueste Benutzer- und technische Handbuch für Fluido Compact zu konsultieren.

1. Internes Prüfdokument: FLC-2015-TS-01
2. Internes Prüfdokument: 570-0010 PQ Übersichtsbericht
3. Internes Prüfdokument: FLC-2017-TR-06

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.  
Beeldschermweg 6F | 3821 AH Amersfoort | Niederlande |  
T +31 33 450 72 50 | letsconnect@tsc-life.com | www.tsc-life.com

# TSC LIFE

Technisches Datenblatt

## FLUIDO<sup>®</sup> COMPACT SYSTEM



Die alltagstaugliche Lösung zur  
Erwärmung von Blut und Flüssigkeiten

tsc-life.com

# FLUIDO® COMPACT SYSTEM

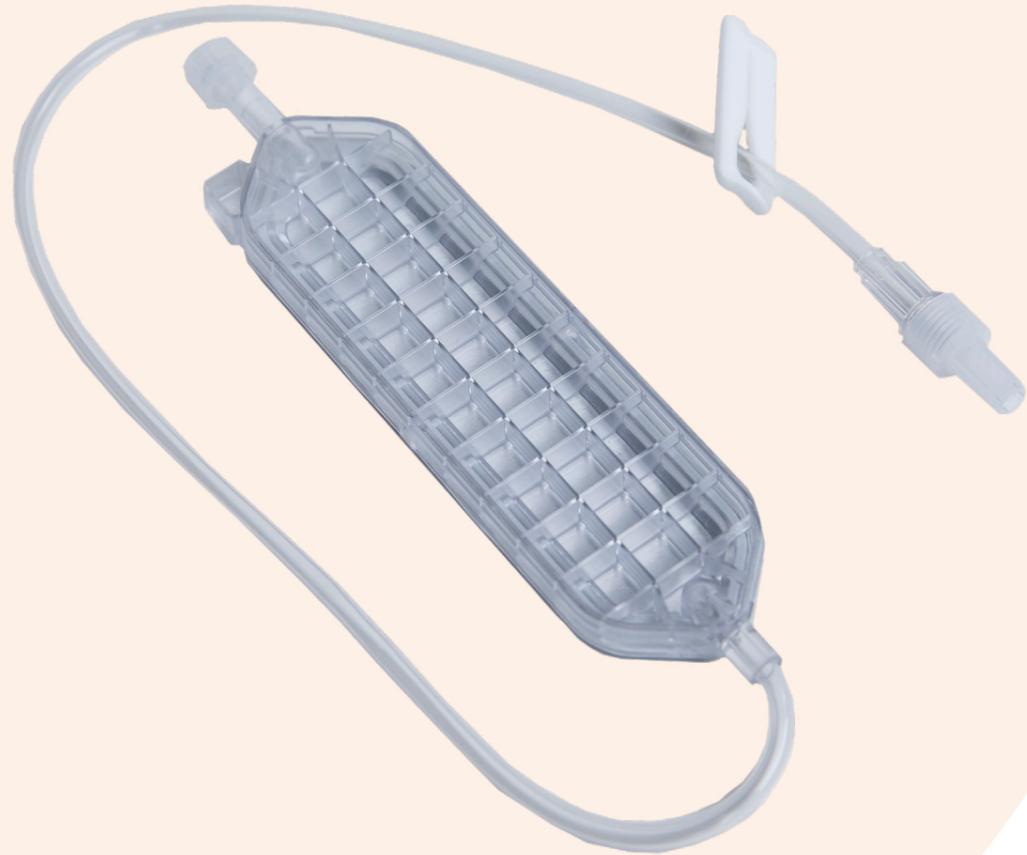
<b>Beschreibung</b>	<p>Das Fluido® Compact System</p> <p>Das Fluido Compact System besteht aus dem Fluido Compact Bedienmodul und dem Fluido Compact Wärmemodul</p> <p>Optional: Fluido Compact Wärmemodulhalter, ein Zubehörartikel, der das Fluido Compact Wärmemodul sicher und stabil neben dem Patienten fixiert.</p>
<b>Gebrauchsanleitung</b>	<p>Das Gerät wurde entwickelt, um einen Patienten mit warmen Flüssigkeiten zu versorgen. Das Fluido Compact Standardset wurde für Erwachsene entwickelt. Mit dem Gerät kann Folgendes erwärmt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kristalloide IV-Flüssigkeiten</li> <li>• Synthetische Kolloid-IV-Flüssigkeiten</li> <li>• Erythrozytenkonzentrat</li> </ul>
<b>Einweg-Sets</b>	<p>Die Fluido Compact Einweg-Sets:</p> <p>Fluido Compact Standardset, Fluido Compact Standardset mit Tropfkammer,</p> <p>sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und können maximal 24 Stunden verwendet werden. Diese Einweg-Sets sind mit dem Fluido Compact System zu verwenden.</p>



## Bezeichnung, Artikelnummer, Abmessungen und Gewicht

Name	Artikelnummer/REF	Größe (Höhe, Breite, Tiefe)	Gewicht
Fluido Compact System	650000		
Fluido Compact Bedienmodul	650100	285 mm x 120 mm x 195 mm	1,7 kg
Fluido Compact Wärmemodul	650200	165 mm x 75 mm x 50 mm	0,45 kg
Fluido Compact Wärmemodulhalter	660700	216 mm x 153 mm x 82 mm	0,3 kg

Beschreibung	Spezifikation
Artikelnummer/REF	650000 (Fluido Compact System)
Reinigung und Desinfektion	Gemäß Benutzerhandbuch/Technisches Handbuch
GMDN-Code	47616
GTIN-14-Code	18719867002421

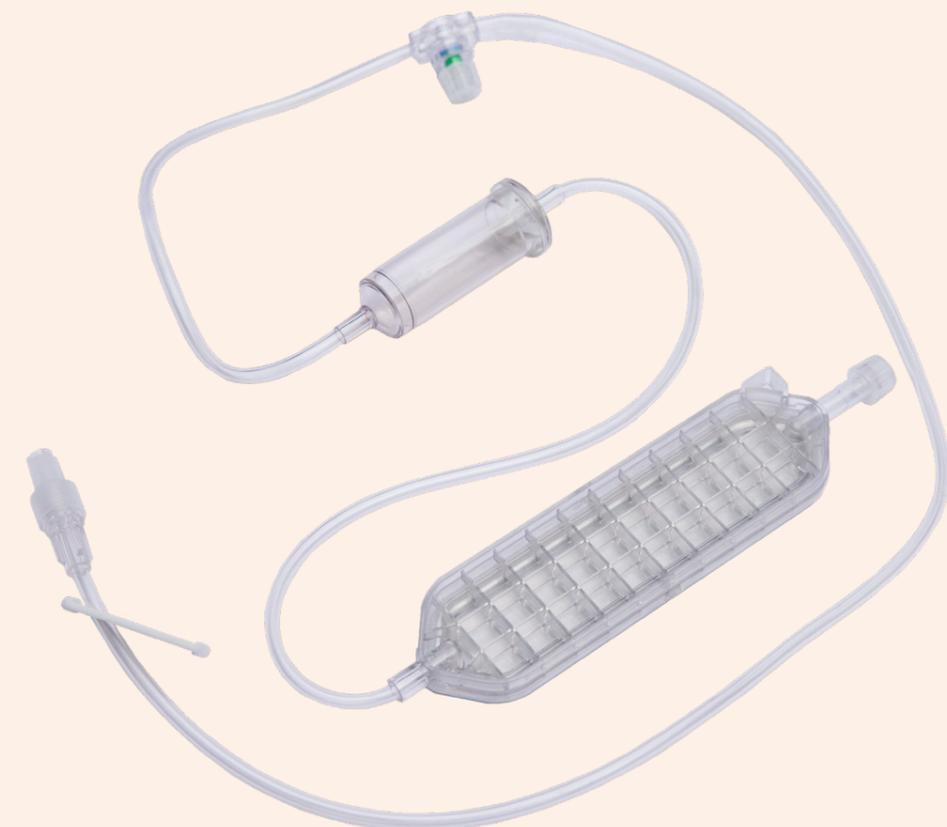


## Fluido Compact Standardset mit Tropfkammer zur Einmalverwendung

Beschreibung	Spezifikation
Artikelnummer/REF	672100
Patientenleitung	70 cm
Maximaler Druck	300 mmHg
Maximaler Fluss	500 ml/m <sup>3</sup>
Befüllungsvolumen	15 ml <sup>3</sup>
Aufbewahrungsvolumen	16 ml mit 300 mmHg <sup>3</sup>
GMDN-Code	47618
GTIN-14-Code Umkarton	18719867001820
Beschichtung	Parylene C-Beschichtung 4–8,5 µm <sup>2</sup>
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid(EO)-Sterilisation

## Fluido Compact Standardset zur Einmalverwendung

Beschreibung	Spezifikation
Artikelnummer/REF	672000
Patientenleitung	40 cm
Maximaler Druck	300 mmHg
Maximaler Fluss	400 ml/min <sup>1</sup>
Befüllungsvolumen	4 ml <sup>1</sup>
Aufbewahrungsvolumen	5 ml mit 300 mmHg <sup>1</sup>
GMDN-Code	47618
Beschichtung	Parylene C-Beschichtung 4–8,5 µm <sup>2</sup>
Sterilisationsmethode	Ethylenoxid(EO)-Sterilisation





## Fluido Compact Wärmemodulhalter (optional)

Beschreibung	Spezifikation
Artikelnummer/REF	660700
Materialien	Verstärktes PA6 (Polyamid) und Edelstahl
Kompatibel mit	OP-Tisch und Armablagen, Infusionsständer und DIN-Bettgeländer
Tropfkammerhalter	Optional
Mehrere Positionen	Ja
Sperre	Federschloss mit akustischem Signal
GMDN-Code	61952
GTIN-14-Code	18719867001561

## Sicherheitseigenschaften von Fluido Compact Sets

DEHP-frei.  
Enthält kein Latex und keine Latexbestandteile.  
Keine Arzneistoffe, tierische Gewebe und/oder menschliche Blutderivate.  
Biokompatibel gemäß ISO 10993, für den Bestimmungszweck.

## Verpackung

### Fluido Compact System

#### Fluido Compact Bedienmodul:

Karton, 365 mm x 260 mm x 255 mm.  
Gewicht 2,5 kg.  
Benutzerhandbuch, Netzkabel (Länge 400 cm) sowie Karton und Geräteetikett sind im Lieferumfang enthalten.

#### Fluido Compact Wärmemodul:

Karton, 365 mm x 260 mm x 115 mm.  
Gewicht 0,9 kg.  
Schnittstellenkabel (Länge 180 cm), Klemme, Anleitungskarte und Kurzanleitung sowie Karton und Etikett sind im Lieferumfang enthalten.

### Fluido Compact Wärmemodulhalter

Karton, 800 mm x 1500 mm x 1900 mm.  
Gewicht 0,33 kg.  
Kurzanleitung und Etikett sind im Lieferumfang enthalten.

### Fluido Compact Standardset zur Einmalverwendung

Jedes Set zur Einmalverwendung ist in einem Aufreißbeutel aus Tyvek-Papier verpackt und mit einem Beuteletikett versehen, das auf die Sterilisation mit EO hinweist.

In dem Umkarton befinden sich 4 Innenkartons mit je 30 Aufreißbeuteln, d. h. insgesamt 120 Einheiten.

Die Innenkartons werden mit einem Kartonetikett inkl. EO-Sterilisationsindikator-Aufkleber geliefert.

Der Außenkarton wird mit einer Gebrauchsanleitung und einem Kartonetikett inkl. EO-Sterilisationsindikator-Aufkleber geliefert.

Abmessungen Umkarton 580 mm x 330 mm x 225 mm, Gewicht Umkarton 6,4 kg, Gewicht Innenbeutel 43 g.

### Fluido Compact Standardset mit Tropfkammer

Jedes Set zur Einmalverwendung ist in einem Aufreißbeutel aus Tyvek-Papier verpackt und mit einem Beuteletikett versehen, das auf die Sterilisation mit EO hinweist.

In dem Umkarton befinden sich 4 Innenkartons mit je 15 Aufreißbeuteln, d. h. insgesamt 60 Einheiten.

Die Innenkartons werden mit einem Kartonetikett inkl. EO-Sterilisationsindikator-Aufkleber geliefert.

Der Außenkarton wird mit einer Gebrauchsanleitung und einem Kartonetikett inkl. EO-Sterilisationsindikator-Aufkleber geliefert.

Abmessungen Umkarton 580 mm x 330 mm x 225 mm, Gewicht Umkarton 4,78 kg, Gewicht Innenbeutel 59 g.

## Regulatorische Hinweise

Fluido Compact Wärmemodulhalter, Klasse I

#### Einstufung gemäß Richtlinie über Medizinprodukte:

Fluido Bedienmodul, Klasse IIb  
Fluido Wärmemodul, Klasse IIb  
Fluido Compact Standardset, Klasse IIa  
Fluido Compact Standardset mit Tropfkammer, Klasse IIa

#### Einstufung (IEC 60529):

Fluido Compact Bedienmodul IPX1  
Fluido Compact Wärmemodul IPX4

#### Einstufung (IEC 60601-1):

Fluido Bedienmodul	Klasse II	
Fluido Wärmemodul	Klasse II	Body Floating (Körperbezug mit Stromfluss)

Fluido Compact Wärmemodulhalter n. z.

Bescheinigung der zertifizierten Stelle für elektrische Sicherheit durch UL.

## Empfohlene Lagerbedingungen

Alle Komponenten an einem trockenen und dunklen Ort unter Lagerhallenbedingungen lagern, vorzugsweise zwischen 2 °C und 30 °C. Vor Sonnenlicht, Regen und hoher Feuchtigkeit schützen. Die Lebensdauer der Geräte beträgt 7 Jahre. Die Haltbarkeit unserer Einmal-Sets beträgt 3 Jahre, das jeweilige Haltbarkeitsdatum ist auf dem Beutel angegeben.

## Abfallentsorgung

Nach den im Krankenhaus üblichen Verfahren und/oder vor Ort geltenden Vorschriften.

## Hersteller

The Surgical Company International BV  
Beeldschermweg 6F  
3821AH Amersfoort  
Niederlande