

TSC LIFE

Innovation with purpose

CE 0344

Remarque : Consultez le dernier Manuel de l'utilisateur et technique du Fluido Compact.

1. Document interne d'essai : FLC-2015-TS-01
2. Document interne d'essai : 570-0010 PQ Rapport sommaire
3. Document interne d'essai : FLC-2017-TR-06

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

TSC LIFE

Fiche de données Techniques

SYSTÈME FLUIDO® COMPACT



Votre solution intuitive et quotidienne
pour le réchauffement du sang et des fluides

SYSTÈME FLUIDO® COMPACT

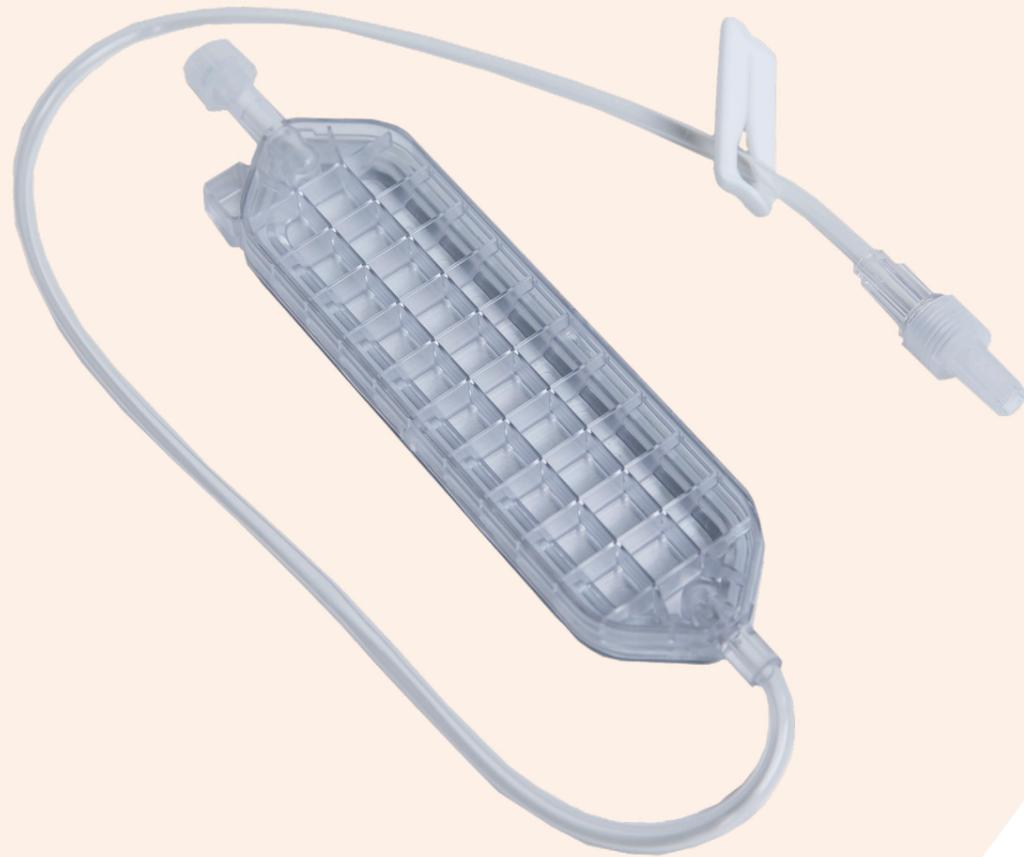
Description	<p>Le système Fluido® Compact</p> <p>Le système Fluido Compact se compose du module de contrôle Fluido Compact et du module de réchauffement Fluido Compact</p> <p>En option : Support pour module de réchauffement Fluido Compact, un accessoire supplémentaire qui maintient le module de réchauffement Fluido Compact dans une position stable et sûre à côté du patient.</p>
Indications d'utilisation	<p>L'appareil a été développé pour alimenter un patient avec des fluides réchauffés. Le kit standard Fluido Compact est développé pour les adultes. Utilisez l'appareil pour réchauffer :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solutions IV cristalloïdes • Solutions synthétiques IV colloïdales • Concentré de globules rouges
Kits à usage unique	<p>Les kits à usage unique Fluido Compact :</p> <p>Kit standard Fluido Compact, Kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido Compact,</p> <p>sont réservés à un usage unique et peuvent être utilisés pendant un maximum de 24 heures. Ces kits à usage unique doivent être utilisés avec le système Fluido Compact.</p>

Nom, numéro d'article, dimensions et poids

Nom	Numéro d'article/REF	Taille (hauteur, largeur, profondeur)	Poids
Système Fluido Compact	650000		
Module de contrôle Fluido Compact	650100	285 x 120 x 195 mm	1,7 kg
Module de réchauffement Fluido Compact	650200	165 x 75 x 50 mm	0,45 kg
Support pour module de réchauffement Fluido Compact	660700	216 x 153 x 82 mm	0,3 kg



Description	Spécification
Numéro d'article/REF	650000 (Système Fluido Compact)
Nettoyage et désinfection	Conformément au Manuel d'utilisation/technique
Code GMDN	47616
Code GTIN-14	18719867002421

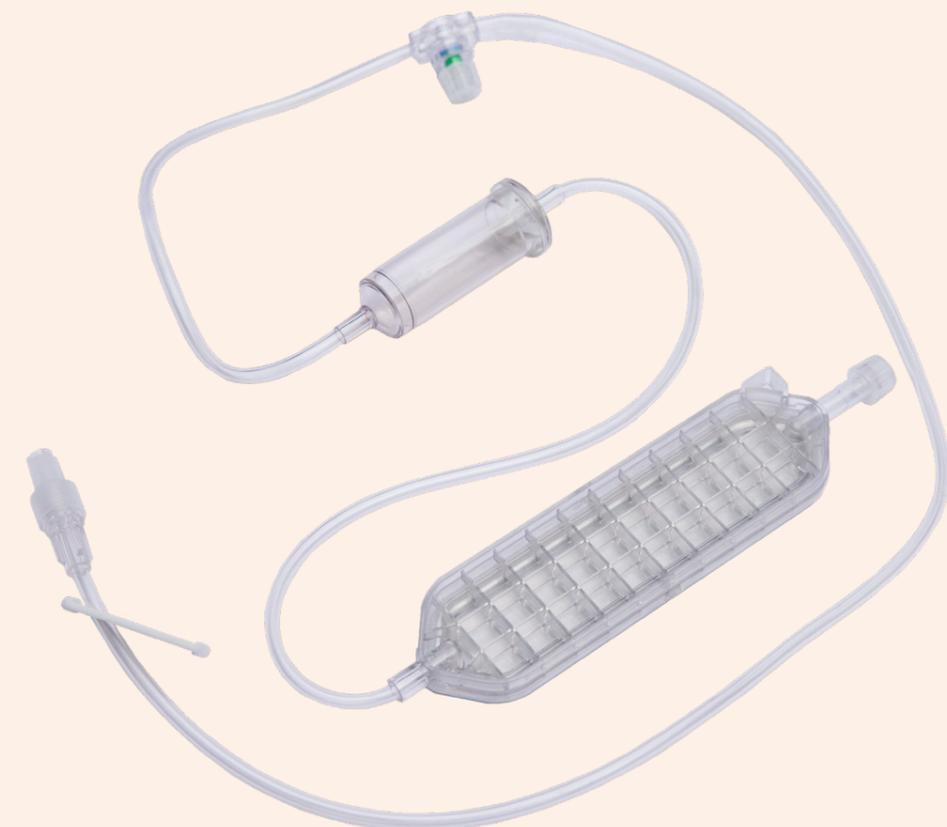


Kit standard avec chambre compte-gouttes à usage unique Fluido Compact

Description	Spécification
Numéro d'article/REF	672100
Ligne patient	70 cm
Pression maximale	300 mmHg
Débit maximal	500 mL/m ³
Volume de remplissage	15 mL ³
Volume de stockage	16 mL avec 300 mmHg ³
Code GMDN	47618
Code GTIN-14 Boîte extérieure	18719867001820
Revêtement	Revêtement Parylène C 4 – 8,5 µm ²
Méthode de stérilisation	Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE)

Kit standard à usage unique Fluido Compact

Description	Spécification
Numéro d'article/REF	672000
Ligne patient	40 cm
Pression maximale	300 mmHg
Débit maximal	400 mL/min ¹
Volume de remplissage	4 mL ¹
Volume de stockage	5 mL avec 300 mmHg ¹
Code GMDN	47618
Revêtement	Revêtement Parylène C 4 – 8,5 µm ²
Méthode de stérilisation	Stérilisation par oxyde d'éthylène (OE)





Support pour module de réchauffement Fluido Compact (en option)

Description	Spécification
Numéro d'article/REF	660700
Matières	PA6 (polyamide) renforcé et acier inoxydable
Compatible avec	Table et accoudoirs BO, potence IV et rail DIN
Support de chambre compte-gouttes	En option
Positions multiples	Oui
Verrouillage	Verrouillage à ressort avec son
Code GMDN	61952
Code GTIN-14	18719867001561

Propriétés de sécurité des kits Fluido Compact

Sans DEHP.
Ne contient pas de latex ni de composants en latex.
Pas de substances médicinales, de tissus animaux et/ou de substances dérivées du sang humain.
Biocompatible selon la norme ISO 10993, pour l'usage prévu.

Emballage

Système Fluido Compact

Module de contrôle Fluido Compact :

Boîte d'emballage en carton, dimensions 365 x 260 x 255 mm.
Poids 2,5 kg.
Le manuel d'utilisation, le cordon d'alimentation (longueur 400 cm), la boîte et l'étiquette de l'unité sont inclus.

Module de réchauffement Fluido Compact :

Boîte d'emballage en carton, dimensions 365 x 260 x 115 mm.
Poids 0,9 kg.
Le câble d'interface (longueur 180 cm), la pince, la fiche d'instructions, la notice courte, la boîte et l'étiquette sont inclus.

Support pour module de réchauffement Fluido Compact

Boîte d'emballage en carton, dimensions 800 x 1 500 x 1 900 mm.
Poids 0,33 kg.
La notice courte et l'étiquette sont incluses.

Kit standard à usage unique Fluido Compact

Chaque kit à usage unique est emballé dans une enveloppe pelable en papier Tyvek dotée d'une étiquette indiquant la stérilisation par OE.

4 boîtes intérieures, contenant chacune 30 enveloppes pelables, sont placées dans la boîte extérieure en carton, soit 120 unités au total.

Les boîtes intérieures sont dotées d'une étiquette incluant un autocollant de stérilisation par OE.

La boîte extérieure contient une notice et une étiquette incluant un autocollant d'indication OE.

Dimensions de la boîte extérieure en carton 580 x 330 x 225 mm, poids de la boîte extérieure 6,4 kg, poids de l'enveloppe intérieure 43 g.

Kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido Compact

Chaque kit à usage unique est emballé dans une enveloppe pelable en papier Tyvek dotée d'une étiquette indiquant la stérilisation par OE.

4 boîtes intérieures, contenant 15 enveloppes pelables, sont placées dans la boîte extérieure en carton, soit 60 unités au total.

Les boîtes intérieures sont dotées d'une étiquette incluant un autocollant de stérilisation par OE.

La boîte extérieure contient une notice et une étiquette incluant un autocollant d'indication de stérilisation par OE.

Dimensions de la boîte extérieure en carton 580 x 330 x 225 mm, poids de la boîte extérieure 4,78 kg, poids de l'enveloppe intérieure 59 g.

Informations réglementaires

Support pour module de réchauffement Fluido Compact, Classe I

Classification DDM :

Module de contrôle des fluides, Classe IIb
Module de réchauffement Fluido, Classe IIa
Kit standard Fluido Compact, Classe IIa
Kit standard avec chambre compte-gouttes Fluido Compact, Classe IIa

Classification CEI 60529 :

Module de contrôle Fluido Compact	IPX1
Module de réchauffement Fluido Compact	IPX4

Classification CEI 60601-1 :

Module de contrôle Fluido	Classe II	
Module de réchauffement Fluido	Classe II	Corps flottant
Support pour module de réchauffement Fluido Compact	N/A	

Organisme certifié de sécurité électrique Certificat par UL.

Conditions de stockage recommandées

Tous les composants doivent être stockés dans un endroit sec et dans l'obscurité, dans des conditions d'entrepôt, de préférence entre 2 °C – 30 °C. Protégez des rayons du soleil, de la pluie et de l'humidité élevée. La durée de vie des appareils est de 7 ans. La durée de conservation de nos kits à usage unique est de 3 ans et la date limite d'utilisation est indiquée sur l'enveloppe.

Élimination des déchets

Conformément à la pratique de l'hôpital et/ou à la législation locale.

Fabricant

The Surgical Company International BV
Beeldschermweg 6F
3821AH Amersfoort
Pays-Bas