

Sehr geehrter Kunde,

Unsere Mistral-Air®-Wärmegeräte sind ausschließlich für die Verwendung mit Mistral-Air-Wärmedecken konzipiert, zugelassen und validiert.

Gemäß den MDR-Anforderungen sind Mistral-Air®-Wärmedecken als Zubehör für Medizinprodukte (Klasse I(s)) klassifiziert, die in Kombination mit den Mistral-Air®-Wärmegeräten (Klasse IIb) verwendet werden sollen, wodurch sichergestellt wird, dass die Kompatibilität zwischen ihnen ordnungsgemäß validiert wurde. Die Systemvalidierung wird speziell für die Kombination dieser beiden Produkte durchgeführt und nicht für jedes Produkt einzeln und auch nicht nur für allgemeine Kompatibilitätsspezifikationen.*

Die Verwendung von Decken, die nicht das Mistral-Air®-Logo tragen, kann zu unerwünschten Folgen für den Patienten führen, darunter **Unterkühlung, Überhitzung oder thermische Verletzungen**. Das Alarmsystem des Wärmegeräts funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß mit nicht kompatiblen Decken, was zu einer Gefährdung der Patientensicherheit führen kann. Um sicherzustellen, dass Sie Mistral-Air®-Decken mit dem vorgesehenen Wärmegerät verwenden, achten Sie auf das Mistral-Air®-Logo auf dem Etikett der Decke.

Das Krankenhaus ist für die Patientensicherheit verantwortlich, wenn Mistral-Air®-Wärmegeräte mit anderen Decken als Mistral-Air® verwendet werden, da die Wärmegeräte nicht für die Verwendung mit anderen Decken validiert wurden.

Zusammenfassend:

- Die Verwendung von Decken, deren Kompatibilität mit unserem Wärmegerät nicht überprüft wurde, kann Risiken für die Patientensicherheit mit sich bringen.
- TSC Life übernimmt keine Haftung für patientenbezogene Probleme, wenn anstelle von Mistral Air Decken nicht kompatible Decken verwendet werden.
- Diese Verwendung entspricht nicht der Zweckbestimmung und kann zum Verlust der CE-Kennzeichnung für das Mistral-Air®-Wärmegerät führen. In diesem Fall ist das Krankenhaus dafür verantwortlich, eine eigene CE-Kennzeichnung zu erhalten oder das Mistral-Air®-Wärmegerät als intern hergestelltes Gerät für die Kombination mit anderen Decken zu validieren.
- Die Garantie für das Mistral-Air-Wärmegerät erlischt, wenn anstelle von Mistral-Air-Decken nicht kompatible Decken verwendet werden.

Wir hoffen, dass Ihnen diese Informationen ausreichend weiterhelfen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsmitarbeiter.

Mit freundlichen Grüßen,

Daphne Zwartjes, VP RAQA



Electronically signed by: Daphne Zwartjes
Reason: I am approving this document
Date: 10-Nov-2025 14:26:49 GMT+1

****Wir erfüllen die Anforderungen der MDR, Anhang I und II, sowie der Norm IEC 60601-2-35:2021.***