

Chère cliente, Cher client,

Nos appareils de réchauffement Mistral-Air® sont conçus, approuvés et validés exclusivement pour être utilisés avec les couvertures chauffantes Mistral-Air®.

Conformément aux exigences du règlement MDR, les couvertures chauffantes Mistral-Air® sont classées comme dispositifs médicaux (classe I(s)) destinés à être utilisés en combinaison avec les unités de chauffage Mistral-Air® (classe IIb), ce qui garantit que leur compatibilité a été correctement validée. La validation du système est effectuée spécifiquement sur la combinaison de ces deux produits plutôt que sur chacun d'entre eux individuellement et plutôt que sur de simples spécifications de compatibilité génériques.*

L'utilisation de couvertures ne portant pas le logo Mistral-Air® peut entraîner des conséquences indésirables pour le patient, notamment une **hypothermie, une hyperthermie ou des brûlures**. Le système d'alarme de l'unité de réchauffement peut ne pas fonctionner correctement avec des couvertures non compatibles, ce qui peut compromettre la sécurité du patient. Pour vous assurer que vous utilisez des couvertures Mistral-Air® avec l'unité de réchauffement prévue à cet effet, recherchez le logo Mistral-Air® sur l'étiquette de la couverture.

L'hôpital est responsable de la sécurité des patients lorsque les appareils de réchauffement Mistral-Air® sont utilisés avec des couvertures autres que celles de Mistral-Air®, car ces appareils n'ont pas été validés pour une utilisation avec d'autres couvertures.

En résumé :

- L'utilisation de couvertures dont la compatibilité n'a pas été validée avec notre unité de réchauffement peut présenter des risques pour la sécurité des patients.
- TSC Life décline toute responsabilité pour les problèmes liés aux patients lorsque des couvertures non compatibles sont utilisées à la place des couvertures Mistral-Air®.
- Cette utilisation n'est pas conforme à l'étiquetage et peut entraîner la perte du marquage CE pour l'unité de réchauffement Mistral-Air®, ce qui rend l'hôpital responsable d'obtenir son propre marquage CE ou de valider l'unité de réchauffement Mistral-Air® en tant que dispositif produit en interne pour être utilisé en combinaison avec d'autres couvertures.
- La garantie de l'unité de réchauffement Mistral-Air® sera annulée si des couvertures non compatibles sont utilisées à la place des couvertures Mistral-Air®.

Nous espérons que ces informations vous seront utiles. N'hésitez pas à contacter votre représentant commercial si vous avez des questions.

Cordialement,

Daphne Zwartjes, VP RAQA



Electronically signed by: Daphne Zwartjes
Reason: I am approving this document
Date: 07-Nov-2025 11:49:14 GMT+1

****Nous répondons aux exigences du règlement MDR, annexes I et II, et à la norme IEC 60601-2-35:2021.***