

„MIRUS™ System“ und Beatmungsgeräte.

Erklärung nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG.

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), August - Thyssen - Str. 30, D-56070 Koblenz, ist Hersteller des Medizinproduktes „MIRUS Controller M“ mit den Modellbezeichnungen **MC-MC-ISO**, **MC-MC-SEV** und **MC-MC-DES**.

Das „MIRUS System“ (siehe separate Artikel 12 Erklärung), bestehend aus den Medizinprodukten „MIRUS Controller M“, „MIRUS Reflector“ und „MIRUS Filter“ wird beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zwischen den Patiententubus und das Y-Stück eines Beatmungsschlauchsystems angeschlossen und dient zur Verabreichung von volatilen Anästhetika an beatmete Patienten mit einem Tidalvolumen von mehr als 200 ml.

Liste der mit „MIRUS System“ kompatiblen Beatmungsgeräte:

Hersteller Beatmungsgerät	Modell Beatmungsgerät	Gasart MIRUS System	Einschränkungen, zu beachten im Betrieb
Dräger Medical GmbH	Evita 2 Evita 2 dura Evita 2 cap	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Dräger Medical GmbH	Evita 4 Evita XL	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 300, Evita Infinity V 500	ISO, SEVO	Keine aktive Anfeuchtung benutzen
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 300 Evita Infinity V 500	DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen. Bei hohen MAC Werten evtl. Auftreten von Negativ - Leakage Alarm (MVe > MVi)
Dräger Medical GmbH	Savina 300	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
GE Healthcare Inc.	Engström- Carestation	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
GE Healthcare Inc.	Carescape R860	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Hamilton Medical AG	G5 S1	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Hamilton Medical AG	C1 C2	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Hamilton Medical AG	C3 C3S	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Hamilton Medical AG	C6 C6S	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

„MIRUS™ System“ und Beatmungsgeräte.

Liste der mit „MIRUS System“ kompatiblen Beatmungsgeräte (Fortsetzung):

Hersteller Beatmungsgerät	Modell Beatmungsgerät	Gasart MIRUS System	Einschränkungen, zu beachten im Betrieb
Maquet Critical Care AB	Servo – i	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Maquet Critical Care AB	Servo – u	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Maquet Critical Care AB	Servo – s	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Medtronic (Nellcor, Puritan Bennett) Inc.	PB 840	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG	Elisa 600 Elisa 800	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.
Fritz Stephan GmbH	EVE in	ISO, SEVO, DES	Keine aktive Anfeuchtung benutzen.

Wir, die Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die oben aufgeführten Kombinationen von Beatmungsgeräten und „MIRUS System“ auf gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte für die Sicherheit und den jeweiligen, bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechend den Spezifikationen der Hersteller geprüft wurden und diese aufgeführten Kombinationen, bei Einhaltung eventuell angegebener Einschränkungen und unter Beachtung der jeweiligen Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen von „MIRUS Controller M“, „MIRUS Reflector“, „MIRUS Filter“ und Beatmungsgerät, eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 24.02.2021



Prof. Ing. Thomas P.Kriesmer



://Dokumentenende

MIRUS_Art-12MDD_Declaration_Beatmer_F-00_DE

