

„Bottle Adapter“

Erklärung nach Artikel 22 der Richtlinie 2017/745/EU.

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), August - Thyssen - Str. 30, D-56070 Koblenz, ist Hersteller des Produktes „Bottle Adapter“ mit den Modellbezeichnungen BA-ISO-K, BA-SEV-K, BA-SEV-Q, BA-SEV-SV, BA-SEV-PCC, BA-DES-S.

Das Produkt „Bottle Adapter“ (BA) wird beim bestimmungsgemäßen Gebrauch zum Verbinden von Pharmagebinden mit flüssigem volatilen Anästhesie Agens und einem Narkosemittelverdampfer benutzt, um den Narkosemittelverdampfer mit dem in der Flasche befindlichen, flüssigen Anästhesie Agens zu befüllen. Die „Bottle Adapter“ sind narkosegasspezifisch codiert und dürfen nur mit den jeweils passend codierten Pharmagebinden benutzt werden.

Liste der mit „Bottle Adapter“ kompatiblen Narkosemittelverdampfern:

Hersteller Narkosemittelverdampfer	Modell Narkosemittelverdampfer	Modell Bottle Adapter	Einschränkungen, zu beachten
Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)	MIRUS Controller ISO	BA-ISO-K	Keine
Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)	MIRUS Controller SEVO	BA-SEV-K BA-SEV-Q BA-SEV-SV BA-SEV-PCC	Keine
Technologie Institut Medizin GmbH (TIM)	MIRUS Controller DES	BA-DES-S	Keine

Wir, die Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die aufgeführten Kombinationen von Narkosemittelverdampfern und „Bottle Adapter“ – BA Modell – 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 „Bottle Adapter“ und Narkosemittelverdampfer, eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 21.05.2021



Prof. Ing. Thomas P.Kriesmer

://end of document

