

„MIRUS™ System“ et respirateurs.

Déclaration selon l'article 22, 2017/745/EC

Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), August - Thyssen - Str. 30, D-56070 Koblenz, est le fabricant légal du produit médical "MIRUS Controller M" avec les modèles MC-MC-ISO, MC-MC-SEV et MC-MC-DES.

L'utilisation prévue du "MIRUS System" (voir déclaration séparée de l'article 22), composé des produits médicaux "MIRUS Controller", "MIRUS Reflector" et "MIRUS Filter", est d'être inséré entre le tube du patient et la pièce en Y du système respiratoire et de délivrer des agents anesthésiques volatils à un patient ventilé avec un volume courant supérieur à 200 ml.

Liste des respirateurs compatibles avec "MIRUS System":

Fabricant respirateur	Modèle respirateur	Type d'agent MIRUS System	Restriction à respecter
Dräger Medical GmbH	Evita 2 Evita 2 dura Evita 2 cap	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Dräger Medical GmbH	Evita 4 Evita XL	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 300, Evita Infinity V 500	ISO, SEVO	Ne pas utiliser d'humidification active
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 600, Evita Infinity V 800	ISO, SEVO	Ne pas utiliser d'humidification active
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 300 Evita Infinity V 500	DES	Ne pas utiliser d'humidification active. Une alarme de fuite négative (MVe > MV _i) peut se produire pour des valeurs MAC élevées.
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 600 Evita Infinity V 800	DES	Ne pas utiliser d'humidification active. Une alarme de fuite négative (MVe > MV _i) peut se produire pour des valeurs MAC élevées.
Dräger Medical GmbH	Savina 300	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
GE Healthcare Inc.	Engström-Carestation	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
GE Healthcare Inc.	Carescape R860	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Hamilton Medical AG	G5 S1	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active

(Suite à la page suivante)

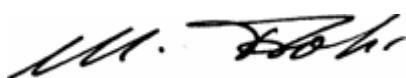
„MIRUS™ System“ et respirateurs.

Liste des respirateurs compatibles avec "MIRUS System" (suite):

Fabricant respirateur	Modèle respirateur	Type d'agent MIRUS System	Restriction à respecter
Hamilton Medical AG	C1 C2	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Hamilton Medical AG	C3 C3S	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Hamilton Medical AG	C6 C6S	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Maquet Critical Care AB	Servo – i	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Maquet Critical Care AB	Servo – u	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Maquet Critical Care AB	Servo – s	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Medtronic (Nellcor, Puritan Bennett) Inc.	PB 840	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG	Elisa 600 Elisa 800	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active
Fritz Stephan GmbH	EVE in	ISO, SEVO, DES	Ne pas utiliser d'humidification active

Nous, Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), déclarons que la combinaison de respirateur et de "MIRUS System" mentionnée dans la liste a été testée pour vérifier la compatibilité mutuelle des produits en matière de sécurité et leur utilisation prévue conformément aux spécifications du fabricant et que ces combinaisons mentionnées dans la liste peuvent être utilisées si toutes les restrictions et précautions de sécurité indiquées dans le mode d'emploi du "MIRUS System" et du respirateur sont respectées.

Koblenz, 13.06.2022



Markus Rohr



://end of document

MIRUS_Art-22MDR_Déclaration_respirateur_B-00_F

