

„ARKON“ und Patientenmonitorsysteme.

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 „ARKON“ mit der Modellbezeichnung AR-PH.

Das Produkt „ARKON“ verbindet beim bestimmungsgemäßen Gebrauch den seriellen Datenausgang des TIM „MIRUS Controllers“ mit einem Patientenmonitoringsystem, um Daten vom „MIRUS Controller“ auf das Patientenmonitoring zu übertragen. Zur Verbindung des Produktes mit dem Ausgang des „MIRUS Controller“ und dem Eingang des Patientenmonitorsystems werden patientenmonitorsystemspezifische Anschlüsse zum Produkt „ARKON“ vom Hersteller vorgeschrieben. Die Kombination der aufgeführten Patientenmonitorsysteme dem Produkt „ARKON“ und „MIRUS Controller“ darf nur mit dem vom Hersteller des „ARKON“ geprüften, patientenmonitorsystemspezifischen Anschluss erfolgen

Liste der mit „ARKON“ kompatiblen Patientenmonitorsysteme:

Hersteller Patientenmonitor	Modell Patientenmonitor	Modell ARKON	Anschluss ARKON	Einschränkungen, zu beachten
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH	IntelliVue MP40-90	AR-PH	AR-PH-002	Keine
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH	IntelliVue MX400 – 850	AR-PH	AR-PH-002	Keine

Wir, die Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die aufgeführten Kombinationen von Patientenmonitorsystemen, „MIRUS Controller“ und „ARKON“ und „ARKON Anschluss“ 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 „ARKON“ und Patientenmonitorsystem, eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 21.05.2021



Prof. Ing. Thomas P.Kriesmer

://end of document

