

„CleanAir“ und Anästhesiearbeitsplatz

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 „CleanAir“ mit den Modellbezeichnungen CA-01, CA-02 und CA-04. Das Produkt „CleanAir“ (CA) wird beim bestimmungsgemäßen Gebrauch an den Narkosegasabsauganschluss (NGA) von Anästhesiearbeitsplätzen zum Auffangen und kontrollierten Evakuieren von überschüssigem Narkose- und Patientengas über das Vakuumsystem eingesetzt. Zur Verbindung des Produktes mit dem Narkosegasabsauganschluss (NGA) der aufgeführten Anästhesiearbeitsplätze werden gerätspezifische Anschlüsse (VC) zum Produkt „CleanAir“ vom Hersteller vorgeschrieben. Die Kombination der aufgeführten Anästhesiearbeitsplätzen mit dem Produkt „CleanAir“ darf nur mit dem vom Hersteller des „CleanAir“ geprüften, gerätspezifischen Anschluss (VC) erfolgen

Liste der mit „CleanAir“ kompatiblen Anästhesiearbeitsplätze:

Hersteller Anästhesiearbeitsplatz	Modell Anästhesiearbeitsplatz	Modell Clean Air	Anschluss Clean Air	Einschränkungen, zu beachten
Dräger Medical GmbH	Julian Primus	ORS-CA-01	ORS-VC-13 ORS-VC-14 ORS-VC-15	Keine
Dräger Medical GmbH	Cicero Cato	ORS-CA-01	ORS-VC-13 ORS-VC-14 ORS-VC-15	Keine
Dräger Medical GmbH	Fabius Fabius Tiro	ORS-CA-01	ORS-VC-13 ORS-VC-14 ORS-VC-15	Keine
GE Healthcare Inc.	Aestiva Avance	ORS-CA-01	ORS-VC-13 ORS-VC-14	Keine
GE Healthcare Inc.	Aisys	ORS-CA-01	ORS-VC-13 ORS-VC-14	Keine

Wir, die Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die aufgeführten Kombinationen von Anästhesiearbeitsplatz und „CleanAir“ – CA Modell und „CleanAir“ – VC 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 „CleanAir“ und Anästhesiearbeitsplatz eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 03.02.2022



Prof. Ing. Thomas P. Kriesmer

://end of document

CleanAir_Art-22MDR_Declaration_AWS_A-00_DE

