

„CleanAir“ und Beatmungsgeräte.

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 Expirationsausgang von Beatmungsgeräten zum Auffangen und kontrollierten Evakuieren von ausgeatmeten Patientengasen eingesetzt. Zur Verbindung des Produktes mit dem Expirationsausgang der unten aufgeführten Beatmungsgeräte werden beatmungsgerätspezifische Anschlüsse (VC) zum Produkt „CleanAir“ vom Hersteller vorgeschrieben. Die Kombination der aufgeführten Beatmungsgeräte mit dem Produkt „CleanAir“ darf nur mit dem vom Hersteller des „CleanAir“ geprüften, beatmungsgerätspezifischen Anschluss (VC) erfolgen

Liste der mit „CleanAir“ kompatiblen Beatmungsgeräte:

Hersteller Beatmungsgerät	Modell Beatmungsgerät	Modell Clean Air	Anschluss Clean Air	Einschränkungen, zu beachten
Dräger Medical GmbH	Evita 2 Evita 2 dura Evita 2 cap	ORS-CA-01	ORS-VC-04	Keine
Dräger Medical GmbH	Evita 4 Evita XL	ORS-CA-01	ORS-VC-04	Keine
Dräger Medical GmbH	Evita 4 Evita XL	ORS-CA-04	ORS-VC-09	Keine
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 300, Evita Infinity V 500	ORS-CA-01	ORS-VC-09	Keine
Dräger Medical GmbH	Evita Infinity V 600, Evita Infinity V 800	ORS-CA-01	ORS-VC-09	Keine
Dräger Medical GmbH	Savina 300	ORS-CA-01	ORS-VC-04	Keine
Dräger Medical GmbH	Savina 300	ORS-CA-04	ORS-VC-09	Keine
GE Healthcare Inc.	Engström- Carestation	ORS-CA-01	ORS-VC-02	Keine
GE Healthcare Inc.	Carescape R860	ORS-CA-01	ORS-VC-02	Keine
Hamilton Medical AG	G5, S1 with Exsp. valve (reusable)	ORS-CA-04	ORS-VC-10	Mit koaxialem Adult Schlauchsystem 190cm PEEP < 20 mbar wegen möglicher Oszillation

(Fortsetzung auf der nächsten Seite)

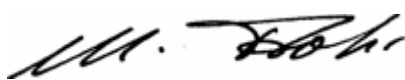
„CleanAir“ und Beatmungsgeräte.

Liste der mit „CleanAir“ kompatiblen Beatmungsgeräte (Fortsetzung):

Hersteller Beatmungsgerät	Modell Beatmungsgerät	Modell Clean Air	Anschluss Clean Air	Einschränkungen, zu beachten
Hamilton Medical AG	G5, S1 with Exsp. valve (reusable) and w/o humidifier H 900	ORS-CA-04	ORS-VC-10	Mit Dual Tube Adult Schlauchsystem 160cm: PEEP < 10 mbar wegen möglicher Oszillation
Hamilton Medical AG	C1	ORS-CA-01	ORS-VC-12	Keine
Hamilton Medical AG	C2 C3 C3S	ORS-CA-01	ORS-VC-11	Keine
Hamilton Medical AG	C6 C6S	ORS-CA-01	ORS-VC-11	Keine
Hamilton Medical AG	C6 C6S	ORS-CA-04	ORS-VC-16	Keine
Maquet Critical Care AB	Servo – i	ORS-CA-02	ORS-VC-08	PEEP < 20 mbar wegen möglicher Oszillation
Maquet Critical Care AB	Servo – u	ORS-CA-02	ORS-VC-08	Keine
Maquet Critical Care AB	Servo – s	ORS-CA-01	ORS-VC-08	Keine
Medtronic (Nellcor, Puritan Bennett) Inc.	PB 840	ORS-CA-01	ORS-VC-06	Keine
Löwenstein Medical Innovation GmbH & Co. KG	Elisa 600 Elisa 800	ORS-CA-04	ORS-VC-17	Keine
Fritz Stephan GmbH	EVEin	ORS-CA-01	ORS-VC-18	PEEP < 15 mbar wegen möglicher Oszillation

Wir, die Technologie Institut Medizin GmbH (TIM), erklären, dass die aufgeführten Kombinationen von Beatmungsgeräten 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 Beatmungsgerät, eingesetzt werden dürfen.

Koblenz, den 14.06.2022



Markus Rohr

://end of document



CleanAir_Art-22MDR_Declaration_Beatmer_B-00_DE

