

Dräger Savina 300

Savina 300 kombinuje nezávislost a výkon systému ventilace s turbínovým pohonem s nejmodernějšími režimy ventilace. Velká dotyková obrazovka a intuitivní operační systém, který se zaměřuje na nezbytné funkce, velmi usnadňuje konfiguraci a činnost.



TECHNICKÁ DATA

Ventilační režimy	– VC-CMV / VC-AC	– PC-BIPAP [®] / PC-SIMV+ (volitelné)
	– VC-SIMV	– PC-AC (volitelné)
	– VC-MMV (volitelné)	– SPN-CPAP
	– PC-APRV (volitelné)	
Volitelná vylepšení	– AutoFlow – Automatická adaptace v inspiračním průtoku v objemově orientovaných ventilačních režimech	
	– NIV – Neinvazivní ventilace s optimalizovaným systémem alarmu a automatickou kompenzací úniku.	
	– Capnography – Měření CO ₂ v hlavním proudu	
	– MonitoringPlus – Smyčky, trendy, uživatelský protokol	
	– LPO – Low Pressure Oxygen, nezávislý přívod kyslíku, např. s koncentrátorem O ₂	
	– Signalizace personálu – Připojení pro přenos alarmových signálů do centrálního systému alarmů	
Typ pacienta	Dospělí, dítě	
Dechová frekvence	2/min až 80/min	
Inspirační doba	0,2 až 10 s	
Dechový objem	0,05 až 2,0 L, BTPS ²¹ , s volbou PediatricPlus 0,02 až 2,0 L	
Inspirační tlak	1 až 99 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)	
PEEP/int. PEEP	0 do 50 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)	
Tlaková podpora/ΔP _{supp}	0 do 50 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O) (vzhledem k PEEP)	
Zrychlení průtoku	5 až 200 mbar/s (nebo hPa/s nebo cmH ₂ O/s)	
Koncentrace O ₂	21 až 100 obj. %	
Citlivost aktivátoru průtoku (aktivátor průtoku)	1 až 15 L/min	
Kritérium ukončení inspirace	5 až 75 % PIF (špičkového inspiračního průtoku)	
PC-APRV (volitelné)	Inspirační doba T _{vyšoká} 0,2 až 22,0 s	
	Expirační doba T _{nížká} 0,1 až 22,0 s	
	Inspirační tlak P _{vyšoký} 1 až 95 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)	
	Expirační tlak P _{nížký} 0 až 50 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)	



Dräger Savina 300

Zobrazené měřené hodnoty

Měření tlaku v dýchacích cestách	Max. tlak v dýchacích cestách, tlak plateau, střední hodnota tlaku v dýchacích cestách, PEEP 0 až 99 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)
Minutový objem (MV)	Celkový MV, spontánní MV 0 až 99 L/min, BTPS
Dechový objem	Inspirační VT, expirační VTe, VT _{spont} 0 až 3.999 mL, BTPS
Celková dechová frekvence	Celková a spontánní dechová frekvence, 0 až 150/min
Inspirační koncentrace O ₂	21 až 100 obj. %
Koncentrace CO ₂ na konci výdechu eTCO ₂	0 až 100 mmHg (nebo 0 až 13,2 obj. % nebo 0 až 13,3 kPa)
Teplota dýchacího plynu	18 až 48 °C (64,4 až 118,4 °F)
Zobrazení křivek	Tlak v dýchacích cestách Paw (t), Průtok (t), Dechový objem (t), CO ₂ (t)
Poměr ventilace (I:E)	1:150 až 150:1
Kompliance C	0,5 až 200 mL/mbar (nebo mL/hPa nebo mL/cmH ₂ O)
Rezistance R	3 až 300 mbar/L/s (nebo hPa/L/s nebo cmH ₂ O/L/s)
Minutový objem úniku MVleak	0 až 100 %
Rychlé mělké dýchání RSB	0 až 9.999 (1/min/L)
Speciální manévry (volitelné)	– Intrinsický PEEP PEEPi 0 až 100 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O) – Exp. hold
Alarmy	
Tlak v dýchacích cestách	vysoký / nízký
Expirační minutový objem	vysoký / nízký
Dechový objem	vysoký / nízký
Doba alarmu apnoe	15 až 60 s
Frekvence spontánního dýchání	vysoká
Inspirační koncentrace O ₂	vysoká / nízká
Teplota inspiračního dýchacího plynu	vysoká
etCO ₂	vysoká / nízká
Výkonnostní data	
Maximální (kontinuální) inspirační průtok	250 L/min
Doba odezvy ventilu T0...90	≤ 5 ms
Princip řízení	Časový cyklus a objemově řízený tlak
Otevírací tlak bezpečnostního ventilu	120 mbar (nebo hPa nebo cmH ₂ O)
Nouzový ventil	automaticky umožňuje spontánní dýchání s filtrovaným okolním vzduchem, pokud selže přívod vzduchu a O ₂
Automatický přepínací ventil plynu, pokud selže dodávka O ₂	
Výstup pro pneumatický nebulizátor plynů	synchronizovaný s vdechováním
Kompenzace netěsností	optimalizovaná synchronizace pacient-ventilátor nastaví aktivátor průtoku a kritéria ukončení inspirace kvůli netěsnostem. – aplikace kanyly: až do 10 L/min – NIV VC-režimy: až 25 L/min – NIV PC-režimy: neomezeno

Provozní data

Napájení ze sítě	100 V až 240 V, 50/60 Hz
Spotřeba proudu	max. 1,3 A při 240 V, max. 3,4 A při 100 V
Baterie	interní obvykle 45 min (volitelné rozšíření na 5 h)
Interval výměny turbíny:	8 let, bez omezení provozních hodin v průběhu tohoto intervalu

Digitální výstupy přístroje

Digitální výstup a vstup přes rozhraní RS 232 C
 Dräger MEDIBUS a MEDIBUS.X

Přívod plynu

Technologie vzduchové turbíny	
Přívod plynu O ₂	3 bar (43,5 psi) – 10% do 6 bar (87 psi)

Rozměry a hmotnost

Rozměry Š × V × H (bez podvozku)	460 × 383 × 364 ±2 mm (18,11 × 15,08 × 14,33 ±0,08 inch)
Hmotnost (základní zařízení)	cca 26 kg (57,3 liber) bez podvozku
Úhlopříčka displeje	12" TFT barevný dotykový displej

¹⁾ BIPAP – Používání obchodní známky podléhá licenci

²⁾ BTPS – Tělesná teplota a tlak, nasycené.

Měřené hodnoty vztahující se k podmínkám plic pacienta (37 °C),
 párou nasycený plyn, okolní teplota.

³⁾ 1 mbar = 100 Pa, AutoFlow® – Držitel obchodní známky: Dräger

SÍDLO SPOLEČNOSTI
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Německo

www.draeger.com

ČESKÁ REPUBLIKA
Dräger Medical s.r.o.
Na Záhonech 884/27
141 00 Praha 4
Tel: +420 272 760 141
Fax: +420 272 769 242
recepceCZ@draeger.com

Výrobce:
Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Německo

Príslušného regionálního
obchodního zástupce
najdete zde:
www.draeger.com/kontakt



Technický popis přístroje

- Časově řízený, objemový ventilační přístroj pro dlouhodobou ventilaci
- Široká nabídka ventilačních režimů: VC-CMV, VC-SIMV, PCV, PC-SIMV, BliPAP (ventilace na dvou tlakových hladinách s tlakovou podporou), spontánní ventilace s tlakovou podporou, NIV, MMV (automatický režim pro pacienty s dechovou aktivitou i bez dechové aktivity s automatickou regulací a optimalizací frekvence řízených dechů a inspiračních tlaků), O₂ terapie (HFO)
- Nastavení PEEP min. 0-50 cm H₂O
- Inspirační tlaky min. 5-95 cm H₂O
- Dechový objem min. 20-2000 ml
- Nastavitelná frekvence min. 5-80 minut
- FiO₂ v rozsahu min. 21-100 %
- Flow trigger min. 1-15 l/minutu
- Expirační trigger min. 5-75 %
- Dotyková ovládací obrazovka (min. 12") + otočný ovladač
- Obrazovka součástí těla ventilátoru – neoddělitelná
- Sledované parametry: objem, průtok, tlak v dýchacích cestách, 3 křivky současně, 2 křivky s 2 smyčkami současně, smyčky, referenční smyčka, trendy
- Akustické a optické alarmy chybových stavů
- Automatické diagnostické procedury hodnocení – autoPEEP
- Automatická kompenzace kanyly
- Zobrazení plicní mechaniky, smyčkou P-V s možností detailní analýzy a odečtu hodnot tlaků a objemu (vč. možnosti uložení referenční) monitoring RSBI
- Vestavěná s inspiriem synchronizovaná proudová nebulizace pro podávání léků
- Automatický režim přípravy pro bronchotoaletu (preoxygenace – detekce rozpojení a připojení – postoxigenace)
- Inspirační a expirační hold manévr (režim manuálního dechu)
- Kontrola skutečného objemu
- Kontrola bronchiální obstrukce
- Ovládání a alarmy v českém jazyce
- Standby funkce
- Připojení na stávající rozvod O₂, možnost i na LPO
- Integrovaná turbína nebo jiný zdroj stlačeného vzduchu
- Až 70 000 hodin garantovaná životnost turbíny,
- NIV režim dostupný ve všech ventilačních režimech.
- Max. flow delivery: 250 L/min.
- Záložní napájecí zdroj min. 45 minut
- Hmotnost 26 kg
- Modul integrovaného měření kapnometrie
- Podvozek pro přístroj s možností snadného odpojení
- Rameno pro podporu ventilačních hadic
- Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu
- Neexpirující O₂ čidlo - záruka min. 5 let
- Možnost výchozího přednastavení (ventilační režim, ventilační parametry), ve kterém se přístroj vždy zapne

Dräger Oxylog® 3000 plus Emergency a transportní ventilace

Díky vysokému ventilačnímu výkonu s funkcemi, jako je integrovaná kapnografie AutoFlow® a neinvazivní ventilace, vám kompaktní a robustní ventilátor Oxylog® 3000 Plus pomáhá bezpečně transportovat pacienty a poskytuje zpětnou vazbu ohledně správnosti intubace a účinnosti ventilace. S přístrojem Oxylog® 3000 plus získáte jistotu ke zvládnutí i těch nejnáročnějších situací.



Výhody

Vysoká spolehlivost při transportu

Ať už přepravujete kriticky nemocné pacienty ve své nemocnici nebo v terénu, s novými funkcemi, jako jsou AutoFlow®, integrovaná kapnografie, plná pediatrická podpora a lepší datová konektivita, nemusíte během transportu ohrožovat kvalitu terapie.

Široká řada ventilačních režimů a funkce AutoFlow

Přístroj Oxylog 3000 plus nabízí kompletní škálu objemově a tlakově řízených ventilačních režimů, včetně VC-AC, VC-SIMV, Spn-CPAP a PC-BIPAP*. Standardně je také zajištěna neinvazivní ventilace se sofistikovanou kompenzací netěsností. S funkcí AutoFlow můžete pro vyspělou péči o pacienta zajistit objemově řízenou ventilaci s minimalizovaným špičkovým inspiračním tlakem.

Integrovaná kapnografie

Monitorování pacientů v terénu může být náročné. Oxylog 3000 plus, který je k dispozici s integrovaným monitorováním v hlavním proudu CO₂, vám vždy pomůže potvrdit správnou intubaci a provádění ventilace.

Připraveno pro pediatrické pacienty

Pro ventilátor Oxylog 3000 plus je k dispozici speciální okruh pro pediatrické pacienty, vyznačující se omezeným mrtvým prostorem a nízkou elastičností. To vám umožňuje poskytovat s jediným přístrojem kvalitní ventilaci ještě širšímu rozsahu pacientů.

Automatická kompenzace nadmořské výšky

Přístroj Oxylog 3000 plus, který byl testován v letadlech i vrtulnících, provádí automatickou kompenzaci nadmořské výšky a na tomto základě upravuje nastavené a měřené objemy pro pacienta, čímž eliminuje potřebu ručního výpočtu a snižuje riziko chyby.

Standardní vybavení

Ventilátor Oxylog 3000 plus používá stejné opakovaně použitelné a jednorázové hadice jako Oxylog 3000 a Oxylog 2000 plus. To zvyšuje vaši efektivitu a šetří cenný ukládací prostor a čas na školení.

Intuitivní uživatelské rozhraní

Přístroj Oxylog 3000 plus používá stejné intuitivní uživatelské rozhraní, jaké je společné pro většinu současných výrobků společnosti Dräger. Operační systém typu vybrat-nastavit-potvrdit usnadňuje rychlé seznámení uživatele s procesem. Klinické parametry, křivky a nastavení ventilace jsou jasně zobrazeny na obrazovce, což zajišťuje rychlé vyhodnocení stavu pacienta i v hektických situacích. Intuitivní uživatelské rozhraní umožňuje snadné a rychlé ovládání přístroje po jeho zapnutí.

Výhody

Pokročilá funkce exportu dat

Díky pokročilým funkcím pro export dat může přístroj Oxylog 3000 plus nejen exportovat data ventilačních parametrů do externích monitorů a systémů pro správu dat v reálném čase, ale může také plně využívat výhody služby Dräger Remote Service. Tento inovativní koncept umožňuje přenášet informace o stavu z vašeho ventilátoru Oxylog 3000 plus do DrägerService pro analýzu. To vám pomáhá prodloužit dobu provozuschopnosti přístroje.

* Ochranná známka použita na základě licence.

Související produkty



MT-4596-2009

Oxylog® 1000

Ventilátor Oxylog® je přirozenou volbou pro pohotovostní péči již více než 25 let. Přístroj Oxylog® 1000 je nejkompaktnějším ventilátorem řady Oxylog®.



MT-4300-2007

Oxylog® 2000 plus

Zlepšete výkonnost s přístrojem Oxylog® 2000 plus. Přístroj Oxylog® 2000 plus vám bude pomáhat v každodenních náročných situacích, kterým čelíte při záchráně životů, bez ohledu na to, kam vás povinnosti zavedou. Oxylog® 2000 plus lze použít pro invazivní i neinvazivní ventilaci a poskytne vám nepostradatelný ventilační nástroj, který můžete mít vždy po ruce. S přístrojem Oxylog® 2000 plus je vše jednodušší.

Technické údaje

Datový list

Ventilátor Oxylog® 3000 plus je časově cyklováný, objemově a tlakově řízený pohotovostní a transportní ventilátor pro pacienty vyžadující mandatorní nebo asistovanou ventilaci s dechovým objemem 50 mL a více. Lze jej používat při pozemním transportu (sanitní vůz) a ve vzduchu (letadlo/vrtulník).

Rozměry (š x v x h):	290 × 184 × 175 mm (bez rukojeti a ochranného držáku)
Hmotnost	Cca 5,8 kg (včetně interní baterie)
Přenosný, nevalivý, se systémem ukotvení na nosítkách	
Řízený mikroprocesorem	
Nastavení parametrů a jejich výběr pomocí ovladačů a tlačítek	
Přívod plynů	
Přiváděný plyn	Medicínální kyslík
Přívod plynu	Z potrubního systému nebo z tlakové láhve O ₂
Provozní tlak O ₂	270 kPa až 600 kPa při 100 L/min
Spotřeba plynu pro vnitřní řízení	Průměrně 0,5 L/min
Provozní údaje	
Ventilace (tlakové a objemově řízené režimy)	VC-CMV, VC-AC, VC-SIMV, SpnCPAP, PC-BIPAP
Doplňková nastavení pro ventilaci	– Tlaková podpora: ve ventilačních režimech VCSIMV, PC-BIPAP* a SpnCPAP – Ventilace apnoe: ve ventilačním režimu SpnCPAP – AutoFlow (volitelně): ve ventilačních režimech VC-CMV, VC-AC a VC-SIMV – NIV: ve ventilačních režimech: SpnCPAP (/PS), PC-BIPAP (/PS), VC-CMV /AF, VC-AC /AF a VC-SIMV /AF
Zvláštní postupy	– Prodloužení inspirace – Inhalace O₂ (volitelně), s inhalační maskou – 100% O₂
Volitelná rozšíření	– Integrované měření CO₂ v hlavním proudu** – Export dat v reálném čase přes RS232, protokol MEDIBUS** – AutoFlow*: objemově člená – tlakově řízená ventilace**
KPR	Tlakově omezená ventilace s nekonstantním objemem během doby inspirace, bude-li dosažen tlak P _{max}
Ventilační dechová frekvence	2 až 60/min (VC-SIMV, PC-BIPAP) 5 až 60/min (VC-CMV, VC-AC) 12 až 60/min pro ventilaci během apnoe
Dechový objem VT	0,05 až 2,0 L; BTPS****
Ti / I:E	I:E nebo Ti konfigurovatelné, pro všechny ventilační režimy
Poměr doby ventilace I:E	1:100 až 50:1
Inspirační doba Ti	0,2 až 10 s
Inspirační tlak P _{insp}	PEEP +3 to +55 mbar
Koncentrace O ₂	40 až 100 % obj.****
PEEP/CPAP	0 až 20 mbar
Citlivost triggeru (flow trigger)	1 až 15 L/min
Tlaková podpora ΔP _{supp}	0 až 35 mbar (relativně vůči PEEP)
Slope (doba nárůstu tlaku)	Pomalý, standardní, rychlý
Max. inspirační průtok	100 L/min při přívodních tlacích > 350 kPa / 51 PSI; 80 L/min při přívodních tlacích < 350 kPa / 51 PSI;

Technické údaje

Zobrazené měřené hodnoty	39 L/min při přívodních tlacích < 270 kPa / 39 PSI; Dechový objem (Vte), minutový objem (Mve), FiO ₂ , dechová frekvence (RR), PEEP, střední tlak (Pmean), maximální tlak, (PIP), tlak při plateau (Pplat), etCO ₂ .
Typ obrazovky	Technologie elektroluminiscence (EL) Pixely 240 x 128 Viditelná plocha 108 x 56 mm
Zobrazení křivky	Křivka tlaku v dýchacích cestách Paw, křivka průtoku, křivka CO ₂ (volitelně)
Typ hadic pro pacienta	Opakovaně použitelná hadice pro dospělé (1,5 m / 3 m), Jednorázová hadice pro dospělé (1,5 m / 3 m), Jednorázová pediatrická hadice (1,9 m)
Ventil Peep	Integrovaný
Elektrické napájení	
Oxylog 3000 plus vstupní napětí	24 V ±6 V DC
Vstupní napětí napájecího zdroje AC/DC	100 až 240 V~ / 50 až 60 Hz / 0,9 až 0,4 A~
Stejnoseměrný měnič vstupního napětí	12/24/28 V DC; 5 A / 2,5 A / 2,1 A
Typ baterie	Dobíjitelná a vestavěná lithium-iontová baterie
Provozní doba (plně nabitá -typická- ventilace, bez senzoru CO ₂ , snížený jas displeje)	Přibližně 9,5 hodiny
Provozní doba (plně nabitá -typická- ventilace)	Přibližně 7,5 hodiny
Doba nabíjení baterie	Přibližně 4 hodiny
Hlavní alarmy	
Tlak v dýchacích cestách (Paw) vysoký	Nastavitelný od 20 do 60
Tlak v dýchacích cestách (Paw) nízký	Když bude tlakový rozdíl mezi inspirací a expirací < 5 mbar, nebo když nebude dosaženo nastavené úrovně tlaku
Záložní ventilace apnoe	Pokud již není detekována respirační aktivita, nastavitelný čas od 15 do 60 s
Únik	VTi je cca o 60 % nižší než VTi (nepoužívá se u NIV)
Vysoká dechová frekvence	Pacient dýchá s vysokou spontánní frekvencí
etCO ₂ vysoká/nízká	Pokud byly překročeny alarmové hranice pro koncentraci CO ₂ na konci výdechu
MVe vysoký/nízký	Pokud byly překročeny alarmové hranice pro expirační minutový objem
Nesprávná hadice pacienta	Ventilátor detekuje, zda je připojen nesprávný typ hadice pacienta
Nízký přívodní tlak	Přívodní tlak < 270 kPa
Elektrická porucha	výbitá baterie
Provozní podmínky	
Rozsah teploty	-20 až +50 °C pro základní přístroj
Rozsah teploty pro senzor CO ₂	+10 až +40 °C
Atmosférický tlak	570 hPa až 1 200 hPa pro základní přístroj
Relativní vlhkost	5 až 95 % (bez kondenzace)
Stejnoseměrný měnič stejnosměrného napětí	pro použití v sanitce a letadle/vrtulníku včetně příslušenství
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	V souladu s IEC/EN 60601-1-2:2007, EN 794-3 a ISO 10651-3
Letecká způsobilost	V souladu s RTCA DO-160F, odstavce 7, 8, 16.6, 18.3.1, 17, 19.31, 20, 21, 25
Mechanická pevnost	V souladu s MIL STD 810F, metoda 514.5
Klasifikace podle MDD 93/42/EHS	Třída IIb

Technické údaje

Kód UMDNS

18-098

Automatická barometrická kompenzace

* Ochranná známka použita na základě licence.

** Volitelná rozšíření mohou být zakoupena při první objednávce nebo jako budoucí modernizace.

*** BTPS: Tělesná teplota, tlak, saturovaný. Naměřené hodnoty se vztahovaly k podmínkám plic pacienta, tělesné teplotě 37 °C, tlaku v dýchacích cestách, plynu nasyceného vodní párou.

**** Nepřímé měření koncentrace O₂ (vypočítaná ze dvou naměřených průtoků).

Ne všechny výrobky, funkce nebo služby jsou na prodej ve všech zemích.

Zmínované obchodní známky jsou registrovány pouze v určitých zemích a nemusí být nutně registrovány v zemích, v nichž je tento materiál zveřejněn. Aktuální stav naleznete na adrese www.draeger.com/trademarks.

SÍDLO SPOLEČNOSTI
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53–55
 23558 Lübeck, Německo
www.draeger.com

ČESKÁ REPUBLIKA
 Dräger Medical s.r.o.
 Obchodní 124
 251 01 Čestlice
 Tel +420 272 760 141
 Fax +420 272 769 242
recepceCZ@draeger.com

Dräger - South East Europe
 Regional Management
 South East Europe
 Perfektastrasse 67
 A-1230 Wien, Austria
 Tel +43 1 60 90 4809
 Fax +43 1 69 95 497
contactSEE@draeger.com

Výrobce:
 Drägerwerk AG & Co. KGaA
 Moislinger Allee 53–55
 23542 Lübeck, Německo

Príslušného regionálního
 obchodního zástupce
 najdete zde:
www.draeger.com/kontakt



Plicní ventilátor pro urgentní příjem a transportní ventilátor

- Objemově a tlakově řízený ventilátor pro děti a dospělé
- Široké spektrum ventilačních režimů: objemově řízená ventilace (VCV, IPPV) asistovaná objemově řízená ventilace, SIMV s tlakovou podporou, CPAP s tlakovou podporou, tlakově řízená ventilace, tlakově řízená ventilace s tlakovou podporou, apnoická ventilace
- Neinvazivní ventilace s kompenzací netěsností
- Inspirační hold
- Dechový objem min. 50-2 000 ml
- Tlakově limitovaná, objemově nekonstantní ventilace v případě dosažení nastaveného Pmax
- Režim inhalace O₂
- Nastavení poměru I:E i v inverzním poměru
- Monitorace dechových křivek – flow, tlak
- Monitorace hodnot – minutová ventilace MV, frekvence f, dechový objem V_{te}, tlakových hodnot – PEEP, P_{mean}, P_{peak}, P_{plat}, minutová ventilace Mv, Mv_{spont}, frekvence f_{spont}, koncentrace O₂
- Nastavitelná citlivost flowtriggeru v rozsahu 3-15 l/min
- Plynulé nastavení FiO₂ min. v rozsahu 40 – 100% přímo na přístroji
- Integrované elektronicky nastavitelné řízení PEEP v rozsahu 0-20 cmH₂O
- Možnost integrovaného měření CO₂.
- Provoz na interní baterie min. 7,5 – 9,5 hod (při plně nabitém stavu baterie, sníženém jasu a vypnutém CO₂ senzoru)
- Doba nabíjení interní baterie cca. 4 hod
- Akustické a optické alarmy chybových stavů
- Kompenzace měření tlaku na změnu atmosférického tlaku
- Kompenzace měření flow na stavu plic pacienta (s teplotou plic 37°C, plynem nasyceným vodními parami a atmosférickým tlakem).
- Teplotní podmínky pro provoz -20 až +50°C
- Nízká spotřeba med. plynu pro vnitřní řízení, max. 0,5 L/min.
- Zdroj napětí - střídavé 100 – 240 V nebo stejnosměrné 10-28 V
- Dobrá čitelnost obrazovky i při přímém osvětlení – monochromatický display (o úhlopříčce 4,8") s velkým kontrastem
- Jednoduché a rychlé menu ovládání
- Nízká hmotnost. max. 5,8 kg
- Integrovaný držák na lištu nebo lůžko
- Možnost uchycení do vozidla nebo vrtulníku
- Sterilizovatelnost celého patientského okruhu bez nutnosti jednorázového materiálu

	EC Declaration of Conformity <i>EG Konformitätserklärung</i>	Date / Datum 2021-10-19
	European Directive 93/42/EEC, Annex II European Directive 2011/65/EC <i>Europäische Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II</i> <i>Europäische Richtlinie 2011/65/EG</i>	Document ID / Dokument Nr. MD104-009-2110-012-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10105780037 Rev.01
Valid until: 2024-05-26

hereby declares under its sole responsibility that the / *erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass*

Product name / <i>Produktbezeichnung</i>	Medical device / <i>Medizinprodukt</i>	Device Class	UMDNS Code / GMDN Code
Savina 300	Ventilator, Intensive Care / Intensive-care ventilator, adult/infant	IIb	17-429 / 42411

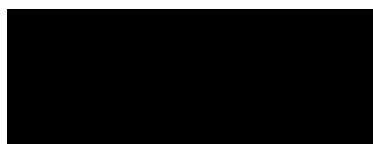
meets the provisions of the following European Directives:

- 93/42/EEC on medical devices. An examination of the quality management system has been carried out following Annex II.3 of the directive by the Notified Body TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, EC No. 0123. The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485.
- 2011/65/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the medical device not authorized by Draeger will invalidate this declaration.

mit den Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien übereinstimmt:

- *93/42/EWG über Medizinprodukte Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang II.3 der Richtlinie beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, EU Kennnummer 0123, vorgenommen. Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.*
- *2011/65/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Draeger autorisierte Modifikation an dem Medizinprodukt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.*

President



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel. +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
UID-Nr. DE135082211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrolfner

Překlad z jazyka anglického

	ES Prohlášení o shodě	Datum 19.10.2021
	Evropská směrnice 93/42/EHS, Příloha II Evropská směrnice 2011/65/ES	Dokument číslo MD104-009-2110-012-0

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Německo

Certifikát ES: G10105780037 Rev.01
Platný do: 26.05.2024

tímto prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Název výrobku	Zdravotnický prostředek	Třída	Kód UMDNS/GMDN
Savina 300	Ventilátor, intenzivní péče, dospělí/kojenci	IIB	17-429 / 42411

splňuje požadavky následujících evropských směrnic:

- 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Revize systému řízení kvality byla provedena podle Přílohy II.3 směrnice notifikovanou osobou TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov, Německo, ES číslo 0123. Systém řízení kvality splňuje rovněž normy EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

- 2011/65/ES o omezení používání určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

Toto prohlášení je platné pro výrobky uvedené na trh od data vystavení. Jakákoliv modifikace zdravotnického prostředku neautorizovaná firmou Draeger ruší platnost tohoto prohlášení.

Medical Division

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Deutschland
Postanschrift:
23542 Lübeck, Deutschland
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VATno. DE135082211

Bankverbindungen:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7903 HL
Komplementär: Drägerwerk Verwaltungs AG
Sitz der Gesellschaft: Lübeck
Handelsregister:
Amtsgericht Lübeck HRB 7395 HL

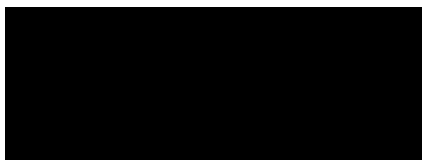
Vorsitzender des Aufsichtsrats der
Drägerwerk AG & Co. KGaA und
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Vorstand:
Stefan Dräger (Vorsitzender)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

[Translator's Clause]

I, Mgr. Petra Marxová, Id. No.: 72486511, sworn interpreter and translator of Czech language and English language, registered in the list of interpreters and translators kept by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby certify that I translated the original document from which the attached certified copy was made, and that the translation corresponds to the text of the attached document. I have not engaged any consultant to assist me when performing the translation.

The translation has been recorded in my list of certified translations under No. 233/2985/2022.

In Kladno on 18 July 2022

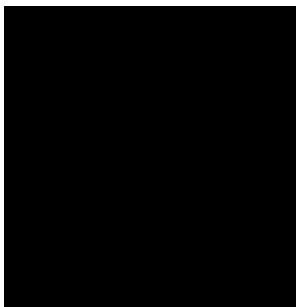


[Překladatelská doložka]

Já, Mgr. Petra Marxová, IČ: 72486511, soudní tlumočnice a překladatelka jazyka českého a jazyka anglického, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad originálu listiny, z něžž byla pořízena připojená ověřená kopie, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky 233/2985/2022.

V Kladně dne 18. července 2022





EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.

Date / Datum

Place / Ort

Page / Seite

MDR104-015-2405-03-0

2024-05-21

Germany - Lübeck

1 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039 Rev. 11
Valid until: 2025-03-17

Single registration number (SRN)/
einmalige Registrierungsnummer:

DE-MF-000005329

hereby declares under its sole responsibility that the /
erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie	Device Class / Gerätekategorie	UMDNS Code / GMDN Code / EMDN Code
Oxylog 3000plus (SW1.10)	Transport electric ventilator	IIb	UMDNS 18098 GMDN 36289 EMDN Z120301

meets the following provisions:
mit den folgenden Bestimmungen übereinstimmt:

European regulation (EU) 2017/745 on medical devices. An examination of the quality management System has been carried out following Annex IX (Chapters I and III and section 4) of the regulation by the Notified Body:/

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Eine Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems, nach den Regeln wie in Anhang IX (Kapitel I und III und Abschnitt 4) der Verordnung beschrieben, wurde durch die Benannte Stelle vorgenommen:

TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

The quality management system also complies to EN ISO 9001 and EN ISO 13485./

Das Qualitätsmanagementsystem erfüllt weiterhin die Anforderungen gemäß EN ISO 9001 und EN ISO 13485.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment/

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

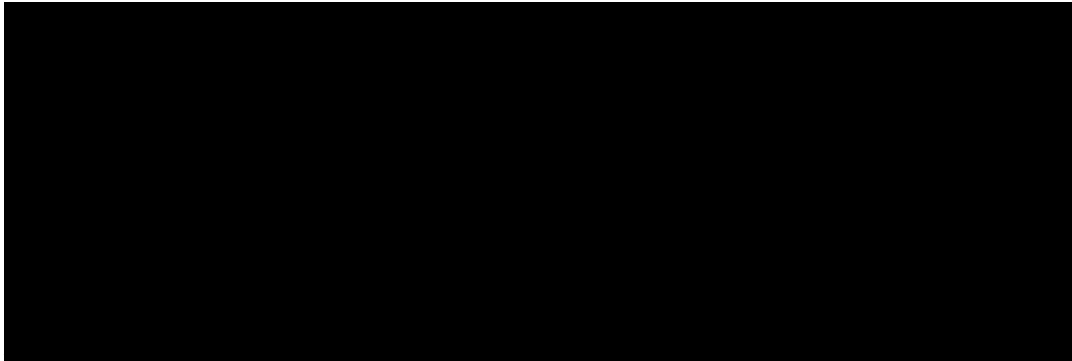


**EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung**

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
2 / 5

This declaration is effective for products placed on the market as of the date of issue. Any modifications of the device not authorized by Dräger will invalidate this declaration.
Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Jede nicht durch Dräger autorisierte Modifikation an dem Produkt führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung.



Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Pliske
Anton Schrofner



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
3 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Product Name / Produktbezeichnung	Device Category / Produktkategorie
Oxylog 3000plus	Transport electric ventilator
Applied Standards in full or in part / Vollständig oder teilweise angewendete Normen:	
EN 60601-1:2006 +A1:2013 +A2:2014 +A2:2021 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020)	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 +A2:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2007 +AC:2010 +A1:2013 +A11:2017 +A2:2021 (IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012 +A2:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-1-12:2015 +A1:2020 (IEC 60601-1-12:2014 +A1:2020)	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
ISO 80601-2-84:2020	Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019)	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Pliske
Anton Schrofner



EU Declaration of Conformity EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
4 / 5

EN ISO 80601-2-55:2018 (ISO 80601-2-55:2018)	Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN ISO 15001:2011	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223-1:2021)	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
ISTA 3A:2018	Packaged Products for Parcel Delivery System Shipment 70 kg (150 lb) or less
IEC TR 60601-4-5:2020	Medical electrical equipment – Part 4-5 Guidance and interpretation – Safety related technical security specifications for medical devices
EN 62304:2006 +A1:2015 (IEC 62304:2006 +A1:2015)	Medical device software – Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015 +AC:2015 +AC:2016 +A1:2020 (IEC 62366-1:2015 +Cor.1:2016 +A1:2020)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62133-2:2017 (IEC 62133-2:2017)	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



EU Declaration of Conformity
EU-Konformitätserklärung

Document No. / Dokument Nr.
Date / Datum
Place / Ort
Page / Seite

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
5 / 5

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Extend of conformity assessment / Umfang der Konformitätsbewertung		
Part Number / Sachnummer	Product Name / Produktbezeichnung	Basic UDI-DI
5704833	Oxylog 3000 plus	040486751304015FK19Z000XW
5704811	Oxylog 3000plus International	040486751304015FK19Z000XW
5790990	Kit SW 1.XX Oxylog 3000plus	040486751304015FK19Z000XW

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



EU prohlášení o shodě

Č. dokumentu
Datum
Místo
Strana

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
1 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

EC Certificate: G10 010578 0039 Rev. 11
Valid until: 2025-03-17

Jednorázové registrační číslo (SRN): DE-MF-000005329

tímto prohlašuje na svou výhradní zodpovědnost, že

Název produktu	Kategorie prostředku	Třída prostředku	Kód UMDNS / Kód GMDN / Kód EMDN
Oxylog 3000plus (SW1.10)	Transport electric ventilator	IIb	UMDNS 18098 GMDN 36289 EMDN Z120301

splňuje následující ustanovení:

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Kontrola systému managementu kvality byla provedena oznámeným subjektem podle přílohy IX (kapitol I a III a oddíl 4) nařízení:
TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, NB 0123

Systém managementu kvality splňuje rovněž požadavky norem EN ISO 9001 a EN ISO 13485.

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

Toto prohlášení nabývá platnosti pro produkty uvedené na trh ke dni vydání. Jakákoli úprava prostředku, která není schválena společností Dräger, toto prohlášení zneplatní.

Toto je překlad původního dokumentu (en/de), a proto nenese podpis.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



EU prohlášení o shodě

Č. dokumentu
Datum
Místo
Strana

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
2 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Název produktu	Kategorie prostředku
Oxylog 3000plus	Transport electric ventilator
Použité normy, v celku nebo z části:	
EN 60601-1:2006 +A1:2013 +A12:2014 +A2:2021 (IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020)	Medical Electrical Equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015 +A1:2021 (IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 +A2:2021 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 +A2:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2007 +AC:2010 +A1:2013 +A11:2017 +A2:2021 (IEC 60601-1-8:2006 +A1:2012 +A2:2020)	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-1-12:2015 +A1:2020 (IEC 60601-1-12:2014 +A1:2020)	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
ISO 80601-2-84:2020	Medical electrical equipment - Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
EN ISO 14971:2019 (ISO 14971:2019)	Medical devices – Application of risk management to medical devices
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
ISO 18562-1:2017	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner



EU prohlášení o shodě

Č. dokumentu

Datum

Místo

Strana

MDR104-015-2405-03-0

2024-05-21

Germany - Lübeck

3 / 4

EN ISO 80601-2-55:2018 (ISO 80601-2-55:2018)	Medical electrical equipment – Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN ISO 15001:2011	Anaesthetic and respiratory equipment - Compatibility with oxygen
EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223-1:2021)	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
ISTA 3A:2018	Packaged Products for Parcel Delivery System Shipment 70 kg (150 lb) or less
IEC TR 60601-4-5:2020	Medical electrical equipment – Part 4-5 Guidance and interpretation – Safety related technical security specifications for medical devices
EN 62304:2006 +A1:2015 (IEC 62304:2006 +A1:2015)	Medical device software – Software life-cycle processes
EN 62366-1:2015 +AC:2015 +AC:2016 +A1:2020 (IEC 62366-1:2015 +Cor.1:2016 +A1:2020)	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 62133-2:2017 (IEC 62133-2:2017)	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary lithium cells, and for batteries made from them, for use in portable applications – Part 2: Lithium systems

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

**EU prohlášení o shodě**

Č. dokumentu
Datum
Místo
Strana

MDR104-015-2405-03-0
2024-05-21
Germany - Lübeck
4 / 4

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
Germany

Rozsah posuzování shody		
Číslo dílu	Název produktu	Základní UDI-DI
5704833	Oxylog 3000 plus	040486751304015FK19Z000XW
5704811	Oxylog 3000plus International	040486751304015FK19Z000XW
5790990	Kit SW 1.XX Oxylog 3000plus	040486751304015FK19Z000XW

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Germany
Postal address:
23542 Lübeck, Germany
Tel +49 451 882-0
Fax +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com
VAT no. DE135082211

Bank details:
Commerzbank AG, Lübeck
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
Swift-Code: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
Swift-Code: NOLADE21SPL

Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7903 HL
General partner: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Registered office: Lübeck
Commercial register:
Local court Lübeck HRB 7395 HL

Chairman of the Supervisory Board for
Drägerwerk AG & Co. KGaA and
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Executive Board:
Stefan Dräger (chairman)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr. Reiner Piske
Anton Schrofner

Academy

Certificate

Employer of the participant:
Dräger Medical s.r.o.
Czech Republic



Successfully participated in a training course for Dräger equipment
and has been instructed in operation, service and maintenance of the following device(s):

Update Savina family

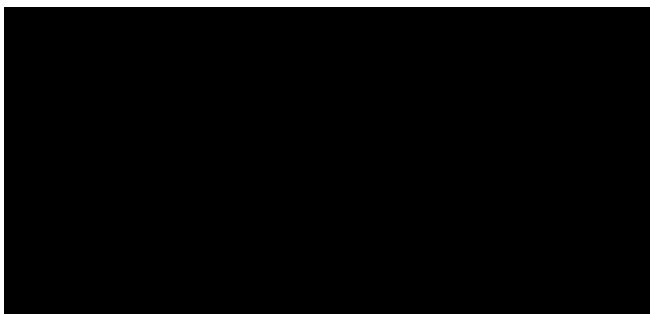
The following subjects were taught: (in accordance with course description WWDCHR13EN-0117):

- Update Savina 300 / Savina in relation to operation, ventilation modes, options and accessories
- Different device variants (Savina color / 300 / basic / select)
- Software changes
- Update electronic and pneumatic
- Internal and external Servicemode
- Current TSB
- Execution of the 6- and 8-year maintenance (blower exchange)
- Update IPM-L

The course was conducted in Lübeck from 20.03.2018 to 21.03.2018

The training course included theoretical and practical instructions. The participant was given the opportunity to learn the specific knowledge and handling, which are necessary to fulfil the service at the aforementioned devices according to the internal Dräger documentation independently and on his own responsibility.

This certificate is only valid as long as the participant is employed at a Dräger company or at a licensed distributor.



Academy

Zaměstnavatel účastníka:
Dräger Medical s.r.o.
Česká republika

Certifikát



se úspěšně zúčastnil školicího kurzu zařízení Dräger
a byl poučen o provozu, obsluze a údržbě následujících zařízení:

Update Savina family

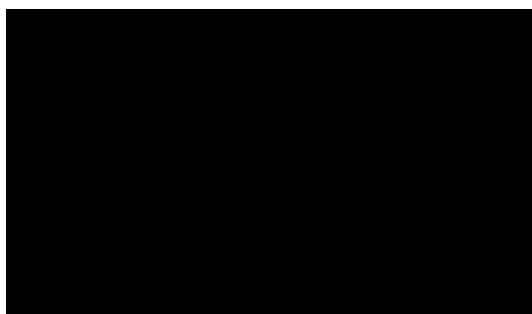
Byla probírána následující témata: (v souladu s popisem semináře WWDCHR13EN-0117):

- Aktualizace Savina 300 / Savina ve vztahu k provozu, režimům ventilace, volitelným doplňkům a příslušenství
- Různé varianty zařízení (barva Savina / 300 / základní / výběr)
- Změny softwaru
- Aktualizujte elektronické a pneumatické
- Interní a externí servisní režim
- Aktuální TSB
- Provedení 6- a 8leté údržby (výměna dmychadla)
- Aktualizujte IPM-L

Kurz probíhal v Lübecku od 20.03.2018 do 21.03.2018

Součástí školení byly teoretické i praktické instrukce. Účastník dostal možnost osvojit si specifické znalosti a ovládání, které jsou nutné pro plnění služby na výše uvedených zařízeních dle interní Dräger dokumentaci samostatně a na vlastní odpovědnost.

Tento certifikát je platný pouze po dobu, kdy je účastník zaměstnán u společnosti Dräger nebo u licencovaného distributora.





Certificate Dräger Academy

Knowledge for real life

Employer of the participant:
Dräger Medical s.r.o.
Czech Republic

████████████████████

Successfully participated in a training course for Dräger equipment
and has been instructed in operation, service and maintenance of the following device(s):

Oxylog 3000plus/3000/2000plus

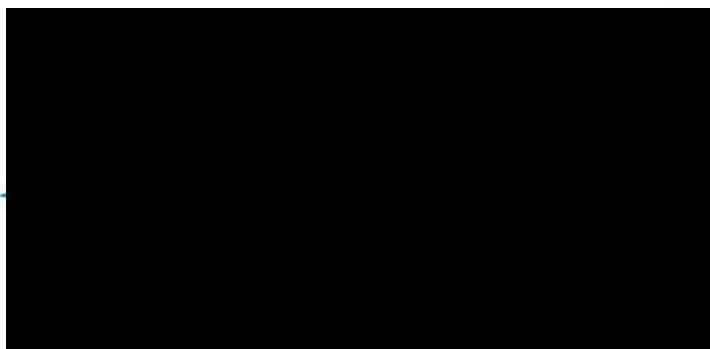
The following subjects were taught: (in accordance with course description WWDCHR45EN-0117):

- Brief presentation of Oxylog3000plus, Oxylog3000 and Oxylog2000plus
- Brief presentation of options, accessories and ventilation modes
- Operation of the Oxylog2000plus, Oxylog3000 and Oxylog3000plus
- Brief presentation of M11 MCable CO2
- Pneumatic and electronic assemblies functionality
- Service mode and HIT software
- Software download and bootstrap download
- Classification of errors
- Repair at component level
- Maintenance procedures
- Inspection based on test Instructions (IPM-L or IPM-L Samos)

The course was conducted in Lübeck from 05.07.2017 to 07.07.2017

The training course included theoretical and practical instructions. The participant was given the opportunity to learn the specific knowledge and handling, which are necessary to fulfil the service at the aforementioned devices according to the internal Dräger documentation independently and on his own responsibility.

This certificate is only valid as long as the participant is employed at a Dräger company or at a licensed distributor.





Certifikát Dräger Academy

Zaměstnavatel účastníka:
Dräger Medical s.r.o.
Česká republika

Knowledge for real life



Úspěšně se zúčastnil výcvikového kurzu pro zařízení Dräger
a byl poučen o provozu, obsluze a údržbě následujících zařízení:

Oxylog 3000plus/3000/2000plus

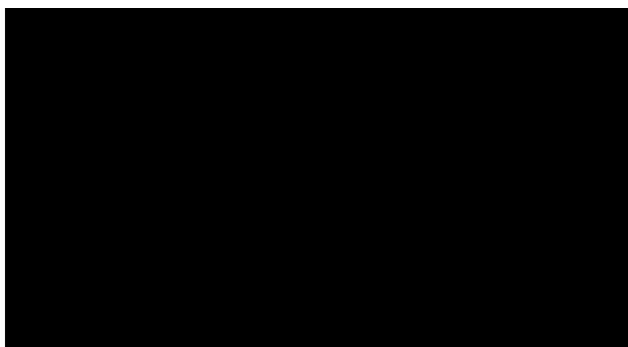
Byla probírána následující témata: (v souladu s popisem semináře WWDCHR45EN-O117):

- Krátká prezentace Oxylog3000plus, Oxylog3000 a Oxylog2000plus
- Stručná prezentace možností, příslušenství a režimů ventilace
- Provoz Oxylog2000plus, Oxylog3000 a Oxylog3000plus
- Stručná prezentace M11 MCable C02
- Funkčnost pneumatických a elektronických sestav
- Servisní režim a HIT software
- Stahování softwaru a stahování bootstrapu
- Klasifikace chyb
- Opravy na úrovni součástí
- Postupy údržby
- Inspekce na základě zkušebních instrukcí (IPM-L nebo IPM-L Samos)

Kurz probíhal v Lübecku od 05.07.2017 do 07.07.2017

Součástí školení byly teoretické i praktické instrukce. Účastník dostal možnost osvojit si specifické znalosti a ovládání, které jsou nutné pro plnění servisu na výše uvedených zařízeních dle interní Dräger dokumentace nezávisle a na jeho vlastní zodpovědnost.

Tento certifikát je platný pouze po dobu, kdy je účastník zaměstnán u společnosti Dräger nebo u licencovaného distributora.





Certificate Dräger Academy Knowledge for real life

Employer of the participant
Dräger Medical s.r.o.
Czech Republic

Successfully participated in a training course for Dräger equipment:

Adult ventilation using Dräger Savina Family (Savina color, Savina 300)

The following subjects were taught: (in accordance with seminar description WWJCHK45EN):

- Device use & demonstration
- System overview and intended use
- Assembly and preparation
- Getting started (device check, leakage test)
- Operating concept, Operating functions, modes and special applications
- Alarms, trends and data
- Respiratory monitoring
- Device configuration, Device cleaning, disinfection and sterilization
- Hardware and software options
- Device-specific accessories
- Hands-on training
- Participant demonstrations
- Competition overview

The course was conducted in Lübeck on June 2, 2016

This certificate is only valid as long as the participant is employed at a Dräger company or at a licensed distributor.



Certificate Dräger Academy Knowledge for real life

Employer of the participant:
Dräger Medical s.r.o.
Czech Republic



Successfully participated in a training course for Dräger equipment:

Adult ventilation using Dräger Oxylog Family (Oxylog 1000, 2000+, 3000+)

The following subjects were taught: (in accordance with seminar description WWJCHK43EN):

- Introduction emergency ventilation/ non invasive ventilation
- Indications of emergency ventilation
- Breathing and respiration practical exercises
- Specific parameter settings such as PEEP, PS, FiO2, Flow, Trigger
- Ventilation interface (tube, mask)
- Device use & demonstration, System overview and intended use
- Assembly and preparation, Getting started (device check, leakage test)
- Operating concept, functions, modes and special applications
- Respiratory monitoring, Alarms
- Device cleaning, disinfection and sterilization
- Hardware and software options
- Device-specific accessories
- Hands-on training, Competition overview

The course was conducted in Lübeck on June 3, 2016

This certificate is only valid as long as the participant is employed at a Dräger company or at a licensed distributor.

