



MHMPP07W3CKL

## SMLOUVA O KOUPI MOVITÝCH VĚCÍ č. KUM/81/02/000404/2020

Stejnopis č. 4

TATO SMLOUVA (dále jen „**Smlouva**“) je uzavřena podle § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen „**Občanský zákoník**“)

MEZI

1. **MEDISERVIS s.r.o.**

IČO: 272 01 864, DIČ 699004146

se sídlem Klapkova 1874/83, Kobylisy, 182 00 Praha 8

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 104070

(dále jen „**Prodávající**“)

a

2. **Hlavní město Praha**

IČO: 00064581, DIČ: CZ00064581

se sídlem Mariánské náměstí 2/2, 110 01, Praha 1

(dále jen „**Kupující**“)

(Prodávající a Kupující společně dále jen „**Smluvní strany**“ nebo každý zvlášť jen „**Smluvní strana**“)

SMLOUVNÍ STRANY SE DOHODLY TAKTO:

### I. PŘEDMĚT SMLOUVY

- 1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Prodávajícího v souladu s touto Smlouvou a za podmínek v ní stanovených prodat a odevzdat Kupujícímu 1 ks (slovy: jeden kus) plicního ventilátoru typu Newport e360T a 2 ks (slovy: dva kusy) plicních ventilátorů typu Puritan Bennett 980 (dále jen „**Zboží**“, příloha č. 2 ke Smlouvě), na základě objednávky Kupujícího OBJ/ZDR/81/02/00018/2020 ze dne 8. 4. 2020 (příloha č. 1 ke Smlouvě), a to za podmínek stanovených touto Smlouvou, a dále závazek Kupujícího Zboží od Prodávajícího převzít a zaplatit Prodávajícímu kupní cenu ve výši a způsobem specifikovaným v článku 0. této Smlouvy.

### II. KUPNÍ CENA, PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 2.1 Smluvní strany sjednávají, že kupní cena za 1 ks (slovy: jeden kus) plicního ventilátoru typu Newport e360T se všemi souvisejícími právy a povinnostmi, součástmi a příslušenstvím činí 265.000,- Kč (slovy: dvě stě šedesát pět tisíc korun českých) včetně DPH, tj. 219.008,20 Kč (slovy: dvě stě devatenáct tisíc osm korun českých a dvacet haléřů) bez DPH a kupní cena za 2 ks (slovy: dva kusy) plicních ventilátorů typu Puritan

Bennett 980 se všemi souvisejícími právy a povinnostmi, součástí a příslušenstvím tak činí 387.000,- Kč (slovy: třista osmdesát sedm tisíc korun českých) včetně DPH, tj. 319.834,70 Kč (slovy: třista devatenáct tisíc osm set třicet čtyři korun českých a sedmdesát haléřů) bez DPH. Celková kupní cena je 1.039.000,- Kč včetně DPH, tj. 858.677,60 bez DPH (dále jen „**Kupní cena**“).

- 2.2 Kupující se zavazuje zaplatit Kupní cenu Prodávajícímu na bankovní účet Prodávajícího č.: 51-1009270247/0100 vedeného u společnosti Komerční banka a.s. do 2 (dvou) pracovních dnů ode dne převzetí Zboží.

### III. PROHLÁŠENÍ SMLUVNÍCH STRAN, DALŠÍ PRÁVA A POVINNOSTI

- 3.1 Prodávající prohlašuje a ujistuje Kupujícího, že:

- (i) Prodávající má vylučné a neomezené vlastnické právo ke Zboží a neomezené právo se Zbožím disponovat, přičemž toto jeho vlastnické právo není nijak zpochybňováno;
- (ii) Uzavřením této Smlouvy a uskutečněním transakce podle této Smlouvy Prodávající neporuší žádný závazek anebo povinnost vyplývající pro něho ze smlouvy, které je smluvní stranou a/nebo neporuší všeobecně závazné právní předpisy;
- (iii) Prodávající si není vědom a nemá ani žádnou informaci o tom, že by (i) byl v úpadku nebo mu úpadek hrozil, (ii) byl proti němu podán návrh na zahájení řízení o vyrovnání nebo na zahájení insolvenčního či jiného obdobného řízení, (iii) byla vůči němu podána žaloba anebo byl účastníkem soudního, rozhodčího nebo správního řízení, vyšetřování orgány činnými v trestním řízení nebo jiného řízení vedeného státními orgány či jinými správními úřady, které by mohlo být částečnou nebo úplnou překážkou platnosti, účinnosti nebo vymahatelnosti této Smlouvy nebo plnění této Smlouvy ze strany Prodávajícího;
- (iv) Ve vztahu k majetku Prodávajícího neprobíhá výkon žádného soudního rozhodnutí nebo exekuční řízení či jiné podobné řízení a Prodávající nezastavil platby ani není neschopen splácet své závazky;
- (v) Nepřevěděl vlastnické právo ke Zboží ve prospěch jiných osob;
- (vi) Zboží je způsobilé užívání k jeho účelu a na Zboží neváznou práva třetích osob nebo jiné právní či faktické vady.

- 3.2 Kupující prohlašuje a ujistuje Prodávajícího, že:

- (i) Uzavřením této Smlouvy a uskutečněním transakce podle této Smlouvy Kupující neporuší žádný závazek anebo povinnost vyplývající pro něho ze smlouvy, které je smluvní stranou a/nebo neporuší všeobecně závazné právní předpisy platné v České republice;
- (ii) Kupující (a) není v úpadku ani mu úpadek nehrozí, není předlužen, (b) nebyl proti Kupujícímu podán návrh na zahájení insolvenčního či jiného obdobného řízení, (c) vůči Kupujícímu nebyla podána žádná žaloba, ani není účastníkem žádného soudního, rozhodčího nebo správního řízení, vyšetřování orgány činnými v trestním řízení nebo jiného řízení vedeného státními orgány či jinými správními úřady, které by mohlo být částečnou nebo úplnou překážkou platnosti, účinnosti nebo vymahatelnosti této Smlouvy nebo plnění této Smlouvy ze strany Kupujícího, ani mu žádné takové řízení nebo vyšetřování nehrozí.

- (iii) Nebylo vydáno žádné rozhodnutí ohledně zrušení Kupujícího ani nebyl podán návrh na zahájení řízení o takovém rozhodnutí ani nebylo přijato žádné usnesení příslušného orgánu Kupujícího ohledně zrušení Kupujícího a k datu této Smlouvy neexistují žádné právní důvody pro takové rozhodnutí, návrh či usnesení;
- (iv) Ve vztahu k majetku Kupujícího neprobíhá výkon žádného soudního rozhodnutí nebo exekuční řízení či jiné podobné řízení a Kupující nezastavil platby ani není neschopen splácet své závazky;
- (v) Kupující se důkladně seznámil s technickými vlastnostmi a parametry Zboží, stejně jako s podmínkami řádného užívání, skladování, čištění a dezinfekcí Zboží a dalších podmínek zacházení se Zbožím;
- (vi) Kupující provedl před podepsáním této Smlouvy šetření všech podstatných právních otázek týkajících se koupě Zboží. Kupující potvrzuje, že měl před podpisem této Smlouvy dostatečný přístup k informacím týkajících se Prodávajícího, Zboží, právního stavu Zboží, a že měl tudíž možnost získat veškeré informace, jež považoval za důležité z hlediska svého rozhodnutí uzavřít tuto Smlouvu a koupit Zboží.

3.3 Smluvní strany berou na vědomí, že prohlášení a ujištění učiněná v člancích 3.1 a 3.2 této Smlouvy činí s úmyslem přimět se navzájem k uzavření této Smlouvy a že tuto Smlouvu uzavírají spoléhajíc se v plném rozsahu na každé jednotlivé prohlášení druhé Smluvní strany. Smluvní strany prohlašují, že ke dni uzavření této Smlouvy je každé z uvedených prohlášení a ujištění pravdivé a správné.

#### **IV. PŘEVOD VLASTNICKÉHO PRÁVA A PŘECHOD NEBEZPEČÍ ŠKODY**

- 4.1 Vlastnické právo ke Zboží přejde na Kupujícího jeho včasným a řádným předáním Prodávajícím Kupujícímu.
- 4.2 Nebezpečí škody na Zboží přechází na Kupujícího současně s převzetím. O převzetí Zboží bude sepsán dodací list podepsaný oběma Smluvními stranami.
- 4.3 Smluvní strany jsou svými projevy vůle z této Smlouvy vázány až do převodu vlastnického práva ke Zboží na Kupujícího. Dojde-li v mezidobí ke změně právních poměrů na straně Prodávajícího nebo Kupujícího, jsou právní nástupci Smluvních stran vázání touto Smlouvou a závazky z ní plynoucími bezvýhradně a v plném rozsahu sjednaných práv a povinností.

#### **V. MÍSTO A TERMÍN DODÁNÍ ZBOŽÍ**

- 5.1 Smluvní strany se dohodly, že k předání a převzetí Zboží dojde na adrese: Městská poliklinika Praha, Spálení 12, 110 00, Praha (dále jen „**Místo dodání**“).
- 5.2 Prodávající se zavazuje předat Kupujícímu Zboží v Místě dodání nejpozději dne 15. 4. 2020.
- 5.3 Smluvní strany se dohodly a Prodávající bere na vědomí, že nebude-li Zboží v termínu dle článku 5.2 této Smlouvy dodáno Kupujícímu, není Kupující povinen Zboží převzít a Kupující je oprávněn od této Smlouvy odstoupit.

## **VI. ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY**

- 6.1 Smluvní strany se dohodly na tom, že tuto Smlouvu bude možné předčasně ukončit pouze písemnou dohodou obou Smluvních stran nebo odstoupením od této Smlouvy jednou ze Smluvních stran, a to pouze z důvodů uvedených v této Smlouvě.
- 6.2 Prodávající je oprávněn písemně odstoupit od této Smlouvy z následujících důvodů:
- (i) Jakékoliv z prohlášení Kupujícího dle této Smlouvy se ukáže být jako nepravdivé, neúplné a/nebo zavádějící; nebo
  - (ii) Kupující podstatným způsobem poruší jakékoliv jiné ustanovení této Smlouvy; nebo
  - (iii) Bude zahájeno insolvenční řízení ve věci Kupujícího; nebo
  - (iv) Ohledně majetku Kupujícího bude zahájeno exekuční řízení; nebo
  - (v) Kupující vstoupí do likvidace.
- 6.3 Kupující je oprávněn písemně odstoupit od této Smlouvy z následujících důvodů
- (i) Prodávající v termínu dle článku 5.2 této Smlouvy nebude schopen dodat Kupujícímu Zboží;
  - (ii) Jakékoliv z prohlášení Prodávajícího dle této Smlouvy se ukáže být jako nepravdivé, neúplné a/nebo zavádějící; nebo
  - (iii) Prodávající podstatným způsobem poruší jakékoliv jiné ustanovení této Smlouvy; nebo
  - (iv) Bude zahájeno insolvenční řízení ve věci Prodávajícího; nebo
  - (v) Ohledně majetku Prodávajícího bude zahájeno exekuční řízení; nebo
  - (vi) Prodávající vstoupí do likvidace.
- 6.4 Odstoupení je účinné doručením oznámení o odstoupení druhé Smluvní straně. Odstoupí-li některá ze Smluvních stran od této Smlouvy, jsou si Smluvní strany povinny vrátit vzájemná plnění, a to do patnácti (15) dnů ode dne doručení odstoupení od této Smlouvy druhé Smluvní straně. Odstoupení od Smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty, úroku z prodlení, pokud již dospěli, práva na náhradu škody a nemajetkové újmy.

## **VII. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 7.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma Smluvními stranami.
- 7.2 Tato Smlouva se sepisuje ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž jedno (1) vyhotovení obdrží Prodávající a tři (3) vyhotovení obdrží Kupující.
- 7.3 Tato Smlouva a právní vztahy z této Smlouvy vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména Občanským zákoníkem.
- 7.4 Tato Smlouva může být měněna či doplňována po vzájemné dohodě Smluvních stran pouze formou písemných vzestupně číslovaných dodatků.
- 7.5 Smluvní strany prohlašují, že se považují za rovnocenné smluvní partnery a žádná z nich se nepovažuje za slabší Smluvní stranu.
- 7.6 Smluvní strany prohlašují, že by k uzavření této Smlouvy došlo i tehdy, kdyby kterákoli její část byla neplatná nebo se neplatnou stala dodatečně a pro tyto případy považují tuto

Smlouvu jako celek za platnou s tím, že neplatné ustanovení se nahradí jiným ustanovením, které nejlépe odpovídá obsahu neplatného ustanovení. Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou spolupracovat při tvorbě takového ustanovení.

- 7.7 Smluvní strany prohlašují, že se před podpisem této Smlouvy podrobně seznámily s jejím obsahem, že s obsahem této Smlouvy zcela a bez výhrad souhlasí, že tato Smlouva byla sepsána podle jejich pravé a svobodné vůle prostě jakéhokoliv omylu či nátlaku, na jejich straně nejsou žádné překážky, které by bránily sjednání a podpisu této Smlouvy, a že je podepisují bez jakéhokoliv donucení či nátlaku. Na důkaz toho připojují své vlastnoruční podpisy.
- 7.8 Smluvní strany výslovně souhlasí s tím, aby tato Smlouva byla uvedena v Centrální evidenci smluv (CES) vedené Kupující, která je veřejně přístupná a která obsahuje údaje o Smluvních stranách, číselné označení této Smlouvy, datum jejího podpisu a text této Smlouvy. Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této Smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a udělují svolení k jejich užití a zveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
- 7.9 Smluvní strany výslovně sjednávají, že uveřejnění této Smlouvy v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů zajistí Kupující.
- 7.10 V souladu s § 43 odst. 1 zákona č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů, tímto Kupující potvrzuje, že uzavření této Smlouvy schválila Rada hlavního města Prahy usnesením č. 708 ze dne 14. 4. 2020.
- 7.11 Příloha č. 1 je nedílnou součástí Smlouvy a obsahuje znění nabídky Prodávajícího. V případě rozporu mezi zněním Smlouvy a nabídky má přednost ustanovení nabídky uvedené v příloze.

NA DŮKAZ SOUHLASU SMLUVNÍ STRANY PODEPISUJÍ TUTO SMLOUVU

V Praze dne 15.4.2020

Hlavní Město Praha

Příloha:  
Objednávka č. OBJ/ZDR/81/02/00018/2020 včetně specifikace Zboží

PRAHA  
PRAHA  
PRAHA  
PRAHA

HLAVNÍ MĚSTO PRAHA  
MAGISTRÁT HLAVNÍHO MĚSTA PRAHY  
Odbor zdravotnictví  
Charvátova 145/9, 110 00 Praha 1

OBI/ZDR/81/02/00018/2020

**Objednatel:**

Hlavní město Praha  
zastoupené Mgr. Martinem Ježkem  
ředitelem odboru ZDR MHMP  
Mariánské nám. 2/2  
110 01 Praha 1  
IČ: 00064581 DIČ: CZ00064581  
(dále jen „objednatel“)

**Dodavatel:**

MEDISERVIS s.r.o.  
zastoupen Ing. Janem Márou, MUDr. Petrem Grünthalem  
jednatelem  
Klapkova 1874/83  
182 00 Praha 8 - Kobylisy  
IČ: 27201864 DIČ: CZ27201864  
(dále jen „dodavatel“)

**Věc: Objednávka**

Tímto objednávám následující plicní ventilátory (specifikace v příloze k této objednávce) v souvislosti s aktuálním výskytem onemocnění COVID-19 v České republice, a to:

- 1 ks Newport e360T za 265 tis. Kč včetně DPH/ks,
  - 2 ks Puritan Bennett 980 za 387 tis. Kč včetně DPH/ks,
- celková cena 1.039.000,- Kč včetně DPH.

Výše DPH je v souladu s platnými právními předpisy.

Záruka 2 roky, servis přístrojů zajištěn společností Medtronic Czechia s.r.o., Prosecká 852/66, Praha 9.

Předpokládaný termín dodání na adresu Městská poliklinika Praha, Spálená 12, 110 00 Praha 1 je do 15. dubna 2020. Platba proběhne na základě faktury vystavené dodavatelem po převzetí výše uvedených zdravotnických přístrojů objednatel.

Objednatel se zavazuje zaplatit kupní cenu dodavateli do 2 (dvou) pracovních dnů ode dne převzetí shora uvedených zdravotnických přístrojů.

V Praze dne 8. dubna 2020

**Objednatel:**  
ředitel odboru zdravotnictví  
Mgr. Martin Ježek  
Hlavní město Praha  
Magistrát hl. m. Prahy  
Jungmannova 35/29 /16/  
111 00 Praha 1 - ZDR

**Dodavatel:**  
MEDISERVIS s.r.o.  
Ing. Jan Mára MUDr. Petr Grünthal



**COVIDIEN**

powered by **3M**



## Ventilator Specifications

### CONTROLS AND FEATURES

<b>Patient Selection:</b>	Adult, Pediatric, Neonate
<b>Breath Types/Modes:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume Targeted:           <ul style="list-style-type: none"> <li>VC (Volume Control)</li> <li>VC + SIMV (Volume Control + Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)</li> <li>VC + BiPAP (Volume Control + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>VC + CPAP (Volume Control + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>VC + ST (Volume Control + Spontaneous Transition)</li> <li>VC + ST + BiPAP (Volume Control + Spontaneous Transition + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>VC + ST + CPAP (Volume Control + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>VC + ST + CPAP + BiPAP (Volume Control + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> </ul> </li> <li>Pressure Targeted:           <ul style="list-style-type: none"> <li>PR (Pressure Release)</li> <li>PR + SIMV (Pressure Release + Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)</li> <li>PR + BiPAP (Pressure Release + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>PR + CPAP (Pressure Release + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>PR + ST (Pressure Release + Spontaneous Transition)</li> <li>PR + ST + BiPAP (Pressure Release + Spontaneous Transition + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>PR + ST + CPAP (Pressure Release + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>PR + ST + CPAP + BiPAP (Pressure Release + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> </ul> </li> <li>Pressure Support:           <ul style="list-style-type: none"> <li>PS (Pressure Support)</li> <li>PS + SIMV (Pressure Support + Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)</li> <li>PS + BiPAP (Pressure Support + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>PS + CPAP (Pressure Support + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>PS + ST (Pressure Support + Spontaneous Transition)</li> <li>PS + ST + BiPAP (Pressure Support + Spontaneous Transition + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>PS + ST + CPAP (Pressure Support + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>PS + ST + CPAP + BiPAP (Pressure Support + Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> </ul> </li> <li>Spontaneous Breath Choices:           <ul style="list-style-type: none"> <li>ST (Spontaneous Transition)</li> <li>ST + BiPAP (Spontaneous Transition + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> <li>ST + CPAP (Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure)</li> <li>ST + CPAP + BiPAP (Spontaneous Transition + Continuous Positive Airway Pressure + Bilevel Positive Airway Pressure)</li> </ul> </li> <li>Backup Ventilation:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Backup</li> </ul> </li> <li>Slope/Rise:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Flow</li> <li>Pressure</li> </ul> </li> <li>Pressure Support:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure Support</li> <li>Pressure Support + Flow</li> <li>Pressure Support + Flow + Ramp</li> <li>Pressure Support + Flow + Ramp + Ramp</li> <li>Pressure Support + Flow + Ramp + Ramp + Ramp</li> <li>Pressure Support + Flow + Ramp + Ramp + Ramp + Ramp</li> </ul> </li> <li>FlexCycle:           <ul style="list-style-type: none"> <li>FlexCycle</li> </ul> </li> <li>Expiratory Threshold:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Expiratory Threshold</li> </ul> </li> <li>Tidal Volume:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Tidal Volume</li> </ul> </li> <li>Resp Rate (Frequency):           <ul style="list-style-type: none"> <li>Respiratory Rate</li> </ul> </li> <li>Flow:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Flow</li> </ul> </li> <li>Flow Wave Pattern:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Flow Wave Pattern</li> </ul> </li> <li>Pause:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Pause</li> </ul> </li> <li>Sigh:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Sigh</li> </ul> </li> <li>Pressure Limit:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure Limit</li> </ul> </li> <li>Inspiratory Time:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspiratory Time</li> </ul> </li> <li>I:E Ratio:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspiratory/Expiratory Ratio</li> </ul> </li> <li>Trigger (sensitivity):           <ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure Trigger</li> <li>Flow Trigger</li> </ul> </li> <li>FiO<sub>2</sub> (oxygen concentration):           <ul style="list-style-type: none"> <li>FiO<sub>2</sub></li> </ul> </li> <li>PEEP/CPAP (Base):           <ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP/CPAP</li> </ul> </li> <li>Leak Compensation (automatic):           <ul style="list-style-type: none"> <li>Leak Compensation</li> </ul> </li> <li>Blas Flow:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Blas Flow</li> </ul> </li> <li>Manual Inflation:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Manual Inflation</li> </ul> </li> <li>O<sub>2</sub> (3 minutes):           <ul style="list-style-type: none"> <li>O<sub>2</sub></li> </ul> </li> <li>Ventilation Standby:           <ul style="list-style-type: none"> <li>Ventilation Standby</li> </ul> </li> </ul>

<b>Maneuvers:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maneuvers</li> </ul>
<b>PV Maneuver:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PV Maneuver</li> </ul>
<b>NI (M-PI):</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NI (M-PI)</li> </ul>
<b>PQ I:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PQ I</li> </ul>
<b>Insp Hold:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Insp Hold</li> </ul>
<b>Exp Hold:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Exp Hold</li> </ul>
<b>Open Exhalation Valve:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Open Exhalation Valve</li> </ul>
<b>Volume Target:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume Target</li> </ul>
<b>Event History Log:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Event History Log</li> </ul>
<b>Ideal Weight:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ideal Weight</li> </ul>
<b>Weight Units:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Weight Units</li> </ul>
<b>Volume Units:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume Units</li> </ul>
<b>Circuit Check:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circuit Check</li> </ul>
<b>Quick Setup:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quick Setup</li> </ul>
<b>Save and Download:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Save and Download</li> </ul>
<b>RS 232 Comm Protocol:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RS 232 Comm Protocol</li> </ul>
<b>Display Brightness:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Display Brightness</li> </ul>
<b>Calibrate Sensor:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calibrate Sensor</li> </ul>
<b>Date/Time:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Date/Time</li> </ul>
<b>Language Selection:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Language Selection</li> </ul>
<b>Pressure Units:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure Units</li> </ul>
<b>Circuit Type Compensation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Circuit Type Compensation</li> </ul>
<b>Altitude Compensation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Altitude Compensation</li> </ul>
<b>Compliance Compensation:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compliance Compensation</li> </ul>

### MONITORED PARAMETERS

<b>Flow:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flow</li> </ul>
<b>Pressure:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure</li> </ul>
<b>Volume:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume</li> </ul>
<b>Time:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Time</li> </ul>
<b>Temperature:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperature</li> </ul>
<b>Humidity:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Humidity</li> </ul>
<b>FiO<sub>2</sub>:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FiO<sub>2</sub></li> </ul>
<b>PEEP/CPAP:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PEEP/CPAP</li> </ul>
<b>Leak:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leak</li> </ul>
<b>Blas Flow:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blas Flow</li> </ul>

### GRAPHICS

<b>Waves:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure</li> <li>Flow</li> <li>Volume</li> <li>Time</li> <li>Temperature</li> <li>Humidity</li> <li>FiO<sub>2</sub></li> <li>PEEP/CPAP</li> <li>Leak</li> <li>Blas Flow</li> </ul>
<b>Loops:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pressure</li> <li>Flow</li> <li>Volume</li> <li>Time</li> <li>Temperature</li> <li>Humidity</li> <li>FiO<sub>2</sub></li> <li>PEEP/CPAP</li> <li>Leak</li> <li>Blas Flow</li> </ul>

**TRENDS SCREENS**

• 15-second trends	• 15-minute trends
• 1-hour trends	• 24-hour trends
• 7-day trends	• 30-day trends
• 90-day trends	• 1-year trends

**AUDIBLE AND VISUAL ALARMS****Adjustable Alarms (via Graphical User Interface)**

• High/low airway pressure	• High/low oxygen
• High/low expiratory flow	• High/low volume
• High/low respiratory rate	• High/low tidal volume
• High/low PEEP	• High/low FiO <sub>2</sub>

**Automatic Alarms**

• Apnea/low tidal volume	• Circuit disconnection
• High/low airway pressure	• High/low oxygen
• High/low expiratory flow	• High/low volume
• High/low respiratory rate	• High/low tidal volume
• High/low PEEP	• High/low FiO <sub>2</sub>
• High/low PIP/PEEP/CPAP	• High/low temperature

**ALARM FEATURES**

<b>Alarm Silence:</b>	• 15-second, 15-minute, 1-hour, 24-hour, 7-day, 90-day, 1-year
<b>Alarm Loudness:</b>	• Adjustable
<b>Alarm Tones:</b>	• Adjustable
<b>Backup Vent:</b>	• Adjustable (15, 30, 45, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240, 300, 360, 420, 480, 540, 600, 660, 720, 780, 840, 900, 960, 1020, 1080, 1140, 1200, 1260, 1320, 1380, 1440, 1500, 1560, 1620, 1680, 1740, 1800, 1860, 1920, 1980, 2040, 2100, 2160, 2220, 2280, 2340, 2400, 2460, 2520, 2580, 2640, 2700, 2760, 2820, 2880, 2940, 3000, 3060, 3120, 3180, 3240, 3300, 3360, 3420, 3480, 3540, 3600, 3660, 3720, 3780, 3840, 3900, 3960, 4020, 4080, 4140, 4200, 4260, 4320, 4380, 4440, 4500, 4560, 4620, 4680, 4740, 4800, 4860, 4920, 4980, 5040, 5100, 5160, 5220, 5280, 5340, 5400, 5460, 5520, 5580, 5640, 5700, 5760, 5820, 5880, 5940, 6000, 6060, 6120, 6180, 6240, 6300, 6360, 6420, 6480, 6540, 6600, 6660, 6720, 6780, 6840, 6900, 6960, 7020, 7080, 7140, 7200, 7260, 7320, 7380, 7440, 7500, 7560, 7620, 7680, 7740, 7800, 7860, 7920, 7980, 8040, 8100, 8160, 8220, 8280, 8340, 8400, 8460, 8520, 8580, 8640, 8700, 8760, 8820, 8880, 8940, 9000, 9060, 9120, 9180, 9240, 9300, 9360, 9420, 9480, 9540, 9600, 9660, 9720, 9780, 9840, 9900, 9960, 10020, 10080, 10140, 10200, 10260, 10320, 10380, 10440, 10500, 10560, 10620, 10680, 10740, 10800, 10860, 10920, 10980, 11040, 11100, 11160, 11220, 11280, 11340, 11400, 11460, 11520, 11580, 11640, 11700, 11760, 11820, 11880, 11940, 12000)
<b>O<sub>2</sub> Sensor:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Flow Sensor:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Gas Supply Alarms:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Power Fail Alarms:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Power Down Alarm:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Device Alert:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Check Vent Fan:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Suction Disconnect Function:</b>	• On/Off (with 15-second delay)
<b>Alarm Reset:</b>	• On/Off (with 15-second delay)

**DIMENSIONS**

<b>Width:</b>	15.5 in. (39.3 cm)
<b>Depth:</b>	17.5 in. (44.3 cm)
<b>Height:</b>	22.5 in. (57.1 cm)
<b>Weight:</b>	45.5 lb (20.7 kg)

**ENVIRONMENTAL**

<b>Operating:</b>	• 50°F to 104°F (10°C to 40°C)
<b>Storage:</b>	• 32°F to 140°F (0°C to 60°C)
<b>Relative Humidity:</b>	• 20% to 80%

<b>Storage:</b>	• 32°F to 140°F (0°C to 60°C)
<b>Relative Humidity:</b>	• 20% to 80%

**POWER REQUIREMENTS**

<b>Power:</b>	• 100-240V AC, 50/60 Hz, 10A
---------------	------------------------------

**Internal battery:** • 24V DC, 10Ah, 240Wh, 100% charged, 100% discharged, 100% charged, 100% discharged

**GAS SUPPLY REQUIREMENTS**

<b>Air and O<sub>2</sub> supply inlet pressure:</b>	• 100-150 psig (7-10 bar)
---	---------------------------

**EXTERNAL CONNECTIONS**

<b>Remote Alarm:</b>	• RS-232C
<b>External Alarm Silence:</b>	• RS-232C
<b>External Battery:</b>	• RS-232C
<b>VGA:</b>	• RS-232C
<b>USB:</b>	• RS-232C
<b>COM1:</b>	• RS-232C

**EXTERNAL TOUCH-SCREEN USER INTERFACE**

The external touch-screen user interface (GUI) is a 15 in. (38 cm) wide, 10 in. (25 cm) high, 1000 x 600 pixel resolution, 16:9 aspect ratio, 16.7 million color, capacitive touch-screen GUI with mounting arm.

**PATIENT CIRCUIT CONNECTIONS**

<b>Inspiratory and expiratory port connectors:</b>	• 1/2 in. (1.27 cm)
--	---------------------

**NEWPORT™ e360 VENTILATOR SYSTEM**

Newport™ e360 ventilator with built-in graphical user interface (GUI), built-in heated exhalation valve assembly and built-in oxygen sensor includes 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm.

The Newport™ e360 ventilator system includes the following accessories:

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm

• 15 in. (38 cm) external touch-screen GUI with mounting arm



6135 GUNBARRELL AVENUE  
BOULDER, CO  
80301

800-855-9167

NOT FOR DISTRIBUTION IN THE U.S.

WWW.COVIDIEN.COM





COVIDIEN

Covidien ECE s.r.o., organizační složka  
Prosek, Prosecká 852/66, 190 00 Praha 9, Česká republika  
Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeného Městským soudem v Praze, oddíl A, složka 54050

IČO: 274 45 241  
DIČ: CZ27445241

Tel.: +420 239 000 456  
Fax: +420 239 000 437

Zákaznický servis:  
Tel.: +420 241 095 711  
Fax: +420 241 095 712  
objednavka@covidien.com

## ES prohlášení o shodě

Ohlašovatel zdravotnických pomůcek :

**Jméno firmy:** Covidien ECE s.r.o., organizační složka  
Prosek, Prosecká 852/66  
190 00 Praha 9  
**IČO:** 274 45 241

### *prohlašuje shodu*

na zdravotnické pomůcky

(řady IIb

Ventilátor Newport e360

(modely: E360T, E360S, E360P, E360E)

na základě certifikátů a dokumentace výrobce

**Jméno firmy:** Newport Medical Instruments, Inc.

**Adresa:** 1620 Sunflower Avenue, Costa Mesa, California 92626, USA

a v souladu s následující legislativou:

- Zákon č. 123/2000 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů v znění pozdějších předpisů
- Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů v znění pozdějších předpisů
- Nařízení vlády č. 65/2011 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky ve znění pozdějších předpisů

Výrobce zodpovídá za kvalitu a bezpečnost vyrobených zdravotnických pomůcek, které byly vyrobené v souladu s normami a požadavky směrnice 93/42/EHS (MDD).

Podkladem pro vyhlášení o shodě byly doklady:


- Certifikát systému řízení kvality výroby (ISO): 2112819.001 s platností do 3.8.2014
- EC certifikát komplexního systému zabezpečení kvality: 2112819CE01 s platností do 1.8.2014
- Prohlášení o shodě výrobce ze dne 8.5.2012

K posuzování shody byla využita norma:

ČSN EN ISO 14971 (855231) - Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na ZP

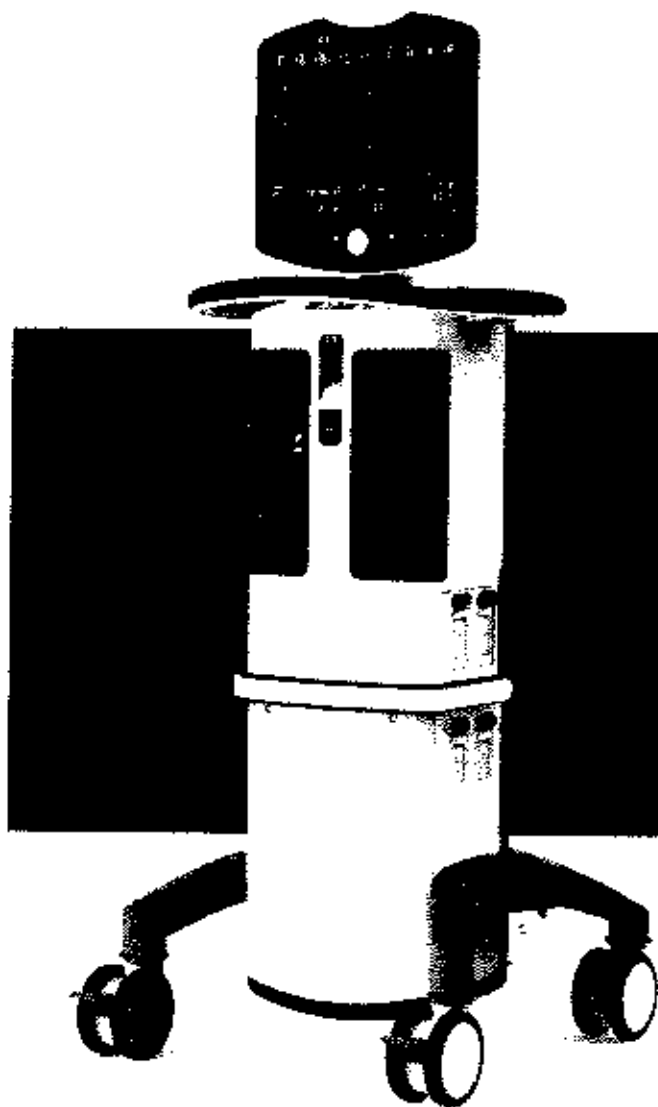
V Bratislavě, dne 3.5.2013

Covidien ECE s.r.o.  
organizační složka  
Prosek, Prosecká 852/66  
190 00 Praha 9  
IČO: 274 45 241  
DIČ: CZ27445241

  
PharmDr. Tatiána Garella  
RA/QA Manager Covidien ECE

## Technická specifikace

Nový ventilátor PB980 pomáhá pacientům dýchat více přirozeně díky nejnovější inovativní technologii. Náš Simple, Safe and Smart design pomáhá poskytovat více přirozenou ventilaci která může zlepšit pacientův komfort.<sup>1</sup>



### FYZICKÉ PARAMETRY

Váha	51,26 kg, včetně: BDC (dýchací jednotka), podvozek, tlumiče a menší baterie, samostatně dýchací jednotka BDC - 11,3 kg
Šířka	41,75 cm, včetně: 17,92 cm a výška 143,32 cm včetně displeje
Průměr displeje	7,62 cm (3,00 in) s 11,43 cm (4,5 in) tloušťkou obrazovky
Průměr kola	16,51 cm (6,5 in) s 1,27 cm (0,5 in) tloušťkou a 16,51 cm (6,5 in) průměrem

### Zobrazované jednotky

Zobrazované vitální jednotky	Kardiogram (EKG), náboj (SpO <sub>2</sub> ), volní tlak (následně)
Zobrazované dýchací jednotky	Centimetry (cmH <sub>2</sub> O), náboj (SpO <sub>2</sub> ), výdechový tlak (PEEP) a úroveň tlaku
Jednotky tlaku	mlátková síla (mlHg), náboj (cmH <sub>2</sub> O), náboj (mlHg) a náboj (cmH <sub>2</sub> O) - výdechový tlak

<sup>1</sup> V porovnání s konvenční mechanickou ventilací (VC, VC+, PC, PS)

## PNEUMATICKÁ SPECIFIKACE

Dodávka vzduchu a kyslíku:	Tlak 241: až 600 kPa Průtok max 200 l/min
System dodávky plynu:	Až 30 l/min pro neonatální okruh Až 80 l/min pro pediatrický okruh Až 150 l/min pro dospělé okruh (dobrotěrný průtok pro kompenzaci compliance až 200 l/min)
Maximální/omezený tlak ( $P_{max}/P_{lim}$ ):	Pevně nastavený tlakový limit bezpečnostního ventilu omezuje tlak v výdechím okruhu na $< 173 \text{ hPa}$ ( $< 25 \text{ cmH}_2\text{O}$ ) v rovnováze dýchacím okruhu
Maximální pracovní tlak ( $P_{max}$ ):	$P_{max}$ je zajištěn horním limitem tlaku ( $2P_{max}$ ), je-li $P$ rovno $< 100 \text{ cmH}_2\text{O}$ (98,07 hPa)
<b>Měřicí zařízení</b>	
Měření tlaku:	Typ: Polovodičový diferenciální tlakový snímač Snímači poloha: inspirační modul, expirační modul Střední tlak v dýchacím okruhu ( $P_{med}$ ): $70 \text{ cmH}_2\text{O}$ (20 hPa) až $100 \text{ cmH}_2\text{O}$ (98 hPa)
Měření průtoku a objemu:	Typ: Anemometr s horkou vrstvou Snímači poloha: inspirační modul, expirační modul
Měření kyslíku:	Typ: Galvanický článek Umístěn: inspirační modul
Trvanlivost kyslíkového čidla:	Až jeden rok (záleží na míře používání kyslíku a na okolní teplotě)
<b>Filtrace</b>	
Efektivita interního a externího inspiračního bakteriálně-virálního filtru:	$> 99,999\%$
Efektivita interního a externího inspiračního filtru pro filtrační část:	$> 99,97\%$ zadržených částic $0,3 \mu\text{m}$ při průtoku 100 l/min Splňuje požadavky EU: pro n100 rating.
Odpor interního inspiračního filtru:	$0,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ < resistance < $2,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ při průtoku 30 l/min $0,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ < resistance < $1,7 \text{ cmH}_2\text{O}$ při průtoku 15 l/min
Odpor externího inspiračního filtru:	$0,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ < resistance < $2,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ při průtoku 30 l/min $0,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ < resistance < $2,2 \text{ cmH}_2\text{O}$ při průtoku 15 l/min
Odpor expiračního filtru (dobrotěrný/pediatrický, znovuobouřitelný, jednorázový):	$> 2,5 \text{ cmH}_2\text{O}$ při 100 l/min $> 1,7 \text{ cmH}_2\text{O}$ při 15 l/min
Efektivita expiračního bakteriálně-virálního filtru:	$> 99,999\%$
Efektivita expiračního bakteriálně-virálního filtru pro filtrační část:	$> 99,97\%$ zadržených částic $0,3 \mu\text{m}$ při průtoku 100 l/min Splňuje požadavky EU: pro n100 rating.
<b>Poddajnost a odpor okruhu</b>	
Poddajnost okruhu:	Neonatalní: $< 0,25 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ až $> 3,0 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ Pediatrický: $1,05 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ až $9 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ Dospělý: $1,05 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$ až $7 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$
Odpor inspirační větve okruhu:	Neonatalní: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $3,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ Pediatrický: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $7,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ Dospělý: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $12,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$
Odpor expirační větve okruhu:	Neonatalní: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $3,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ Pediatrický: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $7,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ Dospělý: $0,2 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$ až $12,5 \text{ cmH}_2\text{O/l/s}$

## ELEKTROTECHNICKÉ ÚDAJE

Jmenovité elektrotechnické údaje ventilátoru:	100V~, 50-60 Hz 2,25A, 225VA 170V~, 50-60 Hz 1,5A, 180VA 220-240V~, 50-60 Hz 0,75A, 180VA
Nadproudová spoušť v síťovém přívodu:	4 A
Svodový proud při spojení se zemí:	300 $\mu$ A
Dotykový proud:	100 $\mu$ A
Svodový proud okruhu pacienta:	100 $\mu$ A maximálně

## SPECIFIKACE OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Teplota:	Provoz: 10 °C až 40 °C Skladování: -20 °C až 70 °C
Atmosférický tlak:	Provoz: 70 kPa až 106 kPa Skladování: 50 kPa až 106 kPa
Nadmořská výška:	Provoz: 411,5 m až 3048 m Skladování: maximálně 6096 m
Relativní vlhkost:	Provoz: 10% až 95% nekondenzující Skladování: 10% až 95% nekondenzující

## SPECIFIKACE

Parametr	Rozsah	Popis
Předpokládaná tělesná hmotnost (PBW)	3,5 kg až 150 kg (univerzální ventilátor Puritan Bennett 980) 0,3 kg až 150 kg s NeoVive 2.0 software	
Ventilační režimy	Asistovaný kontrolovaný (A/C), Synchronizovaná intermitentní mandatorní ventilace (SfMV), Spontánní ventilace (SPONT), Bi-level, kontinuální pozitivní předtlak v dýchacích cestách (CPAP)	
Mandatorní typy	Volume control (VC), Pressure control (PC) a Volume Control plus (VC+)	
Spontánní ventilační typy	Pressure Support (PS), Volume Support (VS), Tracheal Compensation (TC), a proporcionalní asistovaná ventilace (PAV+)	
Typ ventilace	Invasivní a Neinvasivní (NIV)	
Pressure support ( $P_{sup}$ )	0 cmH <sub>2</sub> O až 70 cmH <sub>2</sub> O	
Ploha náčtu v %	1% až 100%	
Expirační senzitivita ( $E_{s,s}$ )	1% až 80 %, 1 l/min až 10 l/min v režimu PAV+	
Dechový objem (V <sub>T</sub> )	25 ml až 2500 ml 2 ml až 2500 ml s Univerzálním ventilátorem P8980 s NeoVive 2.0 Rozlišení: 0,1 ml < 5 ml, 1 ml pro $\geq$ 5 ml a < 100 ml, 5 ml pro 100 ml až 395 ml; 10 ml pro hodnoty > 400 ml	
Dechová frekvence (f)	1 až 150 za minutu (novorozenci) 1 až 100 za minutu (dětí/dospělí)	
Maximální inspirační průtok ( $\dot{V}_{i,max}$ )	3 až 150 l/min 1 až 150 l/min s slovíčkem NeoVive 2.0	Maximální rychlost (roděvaná objemu) během inspirační fáze dýchání.

Parametr	Rozsah	Popis
Doba trvání fáze plateau ( $T_p$ )	0 až 2 sekundy	Doba, po kterou je inspirace zadržena v pacientské fázi po překročení inspiračního průtoku během objemově řízených dechů.
Inspirační tlak ( $P_i$ )	5 až 90 cmH <sub>2</sub> O	Tlak nad hodnotou PEEP, při kterém je pacientovi podán plyn během řízeného dýchání typu PC.
Doba inspirace ( $T_i$ )	0,2 s až 8 sekund	Doba, během níž je pacientovi podán nádech.
Poměr I:E	1:299 až 4:1	Udává poměr mezi dobou inspirace a dobou expirace.
Doba expirace ( $T_e$ )	≥ 0,20 s Rozlišení ± 0,01 s	Časový interval mezi koncem nádechu a začátkem následujícího nádechu.
Typ spustění (trigger)	V-TRIG nebo P-TRIG (průtokové nebo tlakové spustění)	Určí, zda změny průtoku (V-TRIG), změny tlaku (P-TRIG) spustí dechy pacienta.
Tlaková citlivost ( $P_{sensitivity}$ )	0,1 cmH <sub>2</sub> O až 20 cmH <sub>2</sub> O	Pro tlakové spustění dechy stanoví maximální tlak pod hodnotou PEEP nutný pro zahájení řízeného dýchání nebo spontánního dýchání zahájeného pacientem.
Průtoková citlivost ( $V_{sensitivity}$ )	0,2 l/min až 20 l/min 0,1 l/min až 10 l/min s doplňkem NeoMode 2.0	Stanoví objem průtoku, který je nutný pro zahájení řízeného dýchání nebo spontánního dýchání zahájeného pacientem.
O <sub>2</sub> %	21% až 100%	Procentuální hodnota dodaného kyslíku v plynové směsi.
Positivní endexpirační tlak (PEEP)	0 cmH <sub>2</sub> O až 45 cmH <sub>2</sub> O	
Ventilace během apnoe	PC, VC	
Vrcholový inspirační průtok během apnoe ( $\dot{V}_{max}$ )	3 l/min až 150 l/min 1 l/min až 30 l/min s doplňkem NeoMode 2.0	
Dýchový objem během apnoe ( $V_T$ )	25 ml až 2500 ml 3 ml až 2500 ml s doplňkem NeoMode 2.0	
Inspirační tlak během apnoe ( $P_i$ )	5 cmH <sub>2</sub> O až 90-PEEP cmH <sub>2</sub> O	
Interval apnoe ( $T_A$ )	10 s až 60 s nebo VYPNUTO v CPAP	
Frekvence dýchání během apnoe ( $f_A$ )	2 až 40 / min	
O <sub>2</sub> % během apnoe	21% až 100%	
Poměr I:E během apnoe	≤ 1,00:1	
Doba inspirace během apnoe ( $T_i$ )	0,2 až 8 sekund	
Doba expirace během apnoe ( $T_e$ )	0,2 až 59,8 sekund	
Citlivost na odpor ( $O_{2\Delta}$ )	20 až 95% nebo vypnuto (Leak Sync software je vypnutý) 1 až 65 l/min (Leak Sync software je zapnutý)	
Typ zvlhčovače	HME (výměník tepla a vlhkost), nevýhřívaná expirační trubice, výhřívaná expirační trubice	
Objem zvlhčovače	100 ml až 1000 ml	Prázdný objem aktuálně instalovaného zvlhčovače.
Typ dýchacího okruhu	Neonataální, Pediatrický, Dospělý	Specifikuje dýchací okruh, pro který byly během SST vypočítány hodnoty podtláčenosti a odporu.

## ALARMY

Parametr	Rozsah	Popis
Vydechovaný dechový objem	nizký/vysoký	
Vydechovaný minutový objem	nizký/vysoký	
Dechová frekvence	vysoká	
Tlak v okruhu	nizký/vysoký	
Interval apnoe	nizký/vysoký	
Apnea interval	10 až 60 sekund nebo vypeuto v CPAP	

## RESPIRAČNÍ MANÉVRY

Parametr	Rozsah	Popis
Negativní tlak nádechu (INH)	$\leq 0$ cmH <sub>2</sub> O až $> -50$ cmH <sub>2</sub> O	Počíták vytvořený během maximálního vynuceného inspiračního úsilí proti uzavřené dechové cestě.
P <sub>0.1</sub>	$\geq -20$ cmH <sub>2</sub> O až 0 cmH <sub>2</sub> O	Deprese tlaku v dýchacích cestách při vdechu po 100 ms okluze. P <sub>0.1</sub> měří respirační výkon.
Věštní kapacita (VC)	0 ml až 6 000 ml	Maximální množství vzduchu, které lze vydechnout při maximálním nádechu.

## DALŠÍ PACIENTSKÁ DATA

Parametr	Rozsah	Popis
Průměrný vydechovaný dechový objem (V <sub>ED</sub> )	0 ml až 500 ml	Vydechovaný objem předchozího dechu naměřený proximálním senzorem průtoku (je-li instalován), jen pro novorozence.
Průměrný vdechovaný dechový objem (V <sub>IR</sub> )	0 ml až 500 ml	Vydechovaný objem předchozího dechu naměřený proximálním senzorem průtoku (je-li instalován), jen pro novorozence.
% Leak	0% až 100%	Netěsnost v procentech. Procentuální podíl z celkového dodaného objemu během inspirace připadající na netěsnost vypočítaný jako (objem netěsnosti během inspirace / celkový dodaný inspirační objem) * 100.
Objem netěsnosti inspirace (V <sub>IR,leak</sub> )	0 ml až 9000 ml	Celkový objem dodaný během inspirace pro kompenzaci netěsnosti.
Netěsnost – LEAK	0 l/min až 200 l/min	Objem úniku kvůli netěsnosti během výdechu při PEEP.
Index spontánního rychlého mělkého dýchání (f <sub>RV</sub> )	0,1 1/min-L až 600 1/min-L	Vypočítaná hodnota pomocí vydechovaného spontánního dechového objemu. Jsou-li hodnoty vysoké, pacient dýchá rychle, ale s malým objemem na jeden dech.
Dynamický odpor (R <sub>rs,eff</sub> )	0,0 cmH <sub>2</sub> O/l/s až 1,00 cmH <sub>2</sub> O/l/s	Změna tlaku na jednotkovou změnu průtoku.
Dynamická poddajnost (C <sub>rs,eff</sub> )	0 ml/cmH <sub>2</sub> O až 200 ml/cmH <sub>2</sub> O	Výsledek podílu (dodaného dechového objemu a vrcholového tlaku v dýchacích cestách).
Inspirační poddajnost (C <sub>i,TC</sub> )	0 až 1,00	Poměr poddajnosti posledních 20 % inspirace k poddajnosti celé inspirace.

## OBSAH STANDARDNÍHO BALENÍ VENTILÁTORU

Typicky se zásilka ventilátoru skládá z části viz. níže, může se však lišit v závislosti na konkrétní verzi ventilátoru.

Počet	Položka	Počet	Položka
1	Grafické uživatelské rozhraní (obrazovka)	1	Návod k obsluze na CD
1	Dýchací jednotka	1	Návod k instalaci ventilátoru
1	Inspirační filtr		
1	Expirační filtr (obsahuje kondenzační nádobku)	1	Držák okruhu
2	Kyslíková a vzduchová hadice	1	Drénážní vak
1	Standardní podvozek	1	Okruh „zlatý standard“ – pro provedení testu IS <sup>®</sup>
1	Síťový kabel	1	EVQ – exhační flow sensor

## OBJEDNACÍ ČÍSLA PŘÍSLUŠENSTVÍ

Standardní příslušenství	Objednací číslo
Testovací okruh „zlatý standard“	4-018508-00
Držák okruhu	4-032006-00
Kyslíková hadice	4-001474-00
Vzduchová hadice	4-006541-00
Kondenzační nádobka	10063031
<b>Inspirační bakteriální filtr</b>	10081056
Puritan Bennett inspirační bakteriální filtr znovupoužitelný	4-014600-00
Puritan Bennett inspirační bakteriální filtr, jednorázový, 12 ks	4-014601-00
DAB mechanický filtr, velký, Sterivent, 12 ks	3515816
<b>Expirační bakteriální filtr a sběrná nádobka</b>	
Puritan Bennett pediatrický/dospělý expirační filtrační systém, jednorázový, 12 ks	10045551
Puritan Bennett pediatrický/dospělý expirační filtr, znovupoužitelný	10063033
Puritan Bennett exhační flow sensor, opravná sada, 6 ks	10086048
<b>Kyslíkový sensor</b>	
Kyslíkový sensor	10097559
<b>Návod k obsluze a technický manuál</b>	
PB 980 návod k obsluze	
Service manuál, angličtina	10078090

## Volitelné příslušenství

Volitelné příslušenství	Objednací číslo
Objem Li-ion baterie	10086047
Nabíječka baterií	10087410
Fastovací pilka	4-000612-00
Držák zvlhčovače	10086049
Držák kyslíkové lahve na podvozek	10086050
Puritan Bennett odvlhčovač vody k přívodu vzduchu	10086051

## Softwarová rozšíření

Softwarová rozšíření	Objednací číslo
Puritan Bennett Neomode 2.0 software upgrade	10096526
Puritan Bennett PAV+ software upgrade	10096530
Puritan Bennett Leak Sync software upgrade	10096528
Puritan Bennett BiLevel 2.0 software upgrade	10096527
EtCO <sub>2</sub> Monitoring Software	10107338

**Zvlhčovače a dýchací okruhy**

	Objednací číslo
Znovupoužitelný, dospělý, nevyhříváný	G-061708-SP
Znovupoužitelný, dětský, nevyhříváný	G-061223-00
Zvlhčovač	4-VF850-00

**Neo filtry a adaptéry**

Neonataální exspirační filtr K-adaptér	10095100
Neonataální exspirační filtr jednorázový	4-076900-00

**Proximální flow sensor**

	Objednací číslo
Základní deska (božádována pro možnost prax flow sensorů)	10084334
Proximální flow instalační kit	10084331
Proximální flow sensor, neonatální, s návodem a klípy	10047078
Combusensor, neonatální, s návodem a klípy (10 ks)	10005002

**Monitorace CO<sub>2</sub>**

	Objednací číslo
Monitorace CO <sub>2</sub> – volitelný doplněk	10084332
Neo/dětský CO <sub>2</sub> adaptér, jednorázový	10078386
Neonataální CO <sub>2</sub> adaptér, znovupoužitelný	10081943
Neo flow a CO <sub>2</sub> combosensor, jednorázový	10005002
Dětský/dospělý CO <sub>2</sub> adaptér, jednorázový	10078387
Dětský/dospělý CO <sub>2</sub> adaptér, znovupoužitelný	10083942
Capnostat** CO <sub>2</sub> sensor	10087409

**Nebulizátor**

	Objednací číslo
Aeroneb*** Pro nebulizátor	4-AP6900-US
Aeroneb*** Solo Nebulizátory, 10 ks	AG-AS3200
Aeroneb*** Solo set	AG-AS3350

**Preventivní údržba**

	Objednací číslo
Preventivní údržba při 10 000 hodinách provozu	10097275



COVIDIEN is a leader in providing respiratory care solutions for neonatal, pediatric and adult patients. We are committed to providing the highest quality products and services to our customers. For more information, please visit our website at [www.covidien.com](http://www.covidien.com).



To CONTACT US,  
PLEASE VISIT  
[WWW.COVIDIEN.COM](http://WWW.COVIDIEN.COM)  
AND SELECT "CONTACT US"

Use ScanLife tool



**Manufacturer**

Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA  
(formerly: Nellcor Puritan Bennett L.L.C., a  
division of Tyco Healthcare Group LP)

**Authorized European Representative**

Covidien Ireland Limited  
IDA Business & Technology Park  
Tullamore, Ireland

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Munich  
Germany  
CE 0123

## Declaration of Conformity

Document #/Revision #: 10101275, rev A

Product/Family Name: 980 Ventilator System

Classification Rationale: Class IIb per Rule 11 of Annex IX of the EU Directive 93/42/EEC and Rule 4.4 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Device Regulations) 2002

EU Conformity Assessment Route: Annex II

Standards Applied: Refer to the Technical File, Part A – 10101282.

Part of CE Marking: 02/2014

Covidien Inc declares under our sole responsibility that the above product(s) to which this declaration relates, and which bear(s) the Marking, is (are) in conformity with the Essential Requirements of EC Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, as amended by 2011/47/EC of the European Parliament and of the Council, concerning medical devices, which allows their free distribution, sale and circulation in the European Union (EU); they comply with the provisions of the defined regulatory requirements and which comply with the referenced standards, as stated above.

This declaration is made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Device Regulations) 2002, relating to the devices stated in Schedule I of this document.

All supporting documentation is retained by the manufacturer

As required by the above Directive, this Declaration is supported by

- EG Certificate: MDD Annex II, G1 12 04 77790 009, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany, on 2012-06-08
- Quality System Certificate: ISO 13485:2003, Q1N 12 06 77790 010, issued by TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 Munich Germany on 2012-06-08

This Declaration of Conformity is applicable to all of the medical devices referenced in Schedule I, manufactured by Covidien Inc and/or produced under its certified Quality System control. Products referenced in Schedule I can be traced by means of the related product identification referenced in the relevant labeling (i.e.: lot number, serial number, etc.).

- Each kind of medical device to which the Full Quality Assurance Procedures have been applied complies with the applicable provisions of the essential requirements/principles, the classification rules, at each stage, from the design of the device until its final inspection before being supplied.

This Declaration shall be kept at the disposal of competent authorities for a period of fifteen (15) years (or for a period ending at least five (5) years after the last relevant product has been manufactured).

Date of Issue: February 27, 2014

Place of Issue: Boulder, CO

Signature:

Name/Title: Michael Aymami, Director, Regulatory Affairs

February 27, 2014

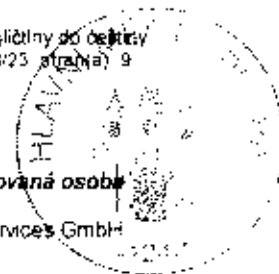
State of Colorado, County of Boulder, I, Sheryl A. Dixon, a Notary Public in and for said state, do certify that on

14 MAR 2014, I carefully compared with the original the attached facsimile of DOC 10101275 Rev A

and the facsimile I now hold in my possession. They are complete, full, true and exact facsimiles of the document they purport to reproduce.

SHERYL A DIXON  
Notary Public  
State of Colorado

*Sheryl A. Dixon  
1423 31st Ave*



#### Výrobce

Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 USA  
dříve: Nellcor Puritan Bennett L.L.C.,  
dříve Tyco Healthcare Group LP

#### Zplnomocněný evropský zástupce

Covidien Ireland Limited  
IDA Business & Technology Park  
Tullamore, Irsko

#### Notifikovaná osoba

TÜV SÜD Product Services GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 Mnichov  
Německo  
CE 0123

## Prohlášení o shodě

Dokument #/Revize #: 10101275, rev. A

Název produktu/skupiny: 980 Ventilator System /980 ventilátorový systém/

Odvodnění klasifikace: Třída IIb dle Pravidla 11 Přílohy IX EU směrnice č. 93/42/EHS a Pravidla 4.4 australské vyhlášky o léčivech /zdravotnické prostředky/ (Australian Therapeutic Goods) z roku 2002

EU způsob posuzování shody: Příloha II

Aplikované normy: Viz Technická dokumentace, část A - 10101282.

Označení CE, datum zahájení: 02/2014

Covidien llc prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že výše uvedený/vedené produkt(y), ke kterým se toto prohlášení vztahuje a které nesou označení CE, je/jej jsou ve shodě se základními požadavky směrnice ES č. 93/42/EHS (MDD) ze dne 14. června 1993, ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES, o zdravotnických prostředcích, což umožňuje jejich volnou distribuci, prodej a oběh v Evropské unii (EU), splňují ustanovení vymezených regulačních požadavků a odkazované normy, jak je uvedeno výše.

Toto prohlášení je učiněno v souladu s požadavky australské vyhlášky o léčivech /zdravotnické prostředky/ (Australian Therapeutic Goods TGA) z roku 2002, článek 1.8, příloha 3, které se týkají prostředků uvedených v Příloze I tohoto dokumentu.

Veškerá podpůrná dokumentace je ponechána u výrobce

Ke požadavku výše uvedené směrnice je toto prohlášení doloženo

- > ES Certifikát MDD Příloha II, G1 12 04 77790 009, vyd. TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65 D-80339 Mnichov, Německo, dne 2012-06-08
- > Certifikát systému kvality: ISO 13485:2003, Q1N 12 06 77790 010, vyd. TÜV SÜD Product Services GmbH, Ridlerstrasse 65 D-80339 Mnichov, Německo, dne 2012-06-08

Toto prohlášení o shodě platí pro veškeré zdravotnické prostředky uvedené v Příloze I vyrobené společností Covidien llc a nebo vyrobené dle jejího certifikovaného systému kontroly kvality. Produkty uvedené v Příloze I lze zpětně zjistit prostřednictvím související identifikace produktu uvedené na příslušném značení (tj. číslo šarže, sériové číslo, atd.).

Každý krok zdravotnického prostředku, na který jsou aplikovány postupy pro komplexní zabezpečení kvality, splňuje příslušná ustanovení základních požadavků/principů, klasifikačních pravidel, a to v každé fázi od návrhu prostředku až po jeho finální kontrolu před dodáním.

Toto prohlášení se může uchovávat pro potřeby příslušných úřadů po dobu patnácti (15) let (č. po dobu minimálně pěti (5) let poté, kdy byl vyroben poslední příslušný produkt).

Datum vydání: 27. únor 2014

Místo vydání: Boulder CO

Podpis: [nečitelné]

Umožňující funkce: [nečitelné] /Mnaha: Aymami /rediel, dodržování regulačních předpisu

27. únor 2014

SHERYL A DIXON  
notář  
Stát Kolorado

Stát Colorado, okres Boulder, já, Sheryl A. Dixon, notář  
uvedeného státu, potvrzuji, že dne  
14. března 2014, jsem pečlivě porovnala  
s originálem přiloženou faksimilí (čeho)  
DOC 10101275 Rev. A

a faksimilí, kterou mám nyní v držení. Jedná se o  
úplně, pravdivě a přesně faksimilní dokumentu,  
jejichž záměrem je tento reprodukovat