

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600,
nad 15kg.

Přímé funkční tlačítko

Nulování P8 invazivního tlaku P8

Flow Cardiac output

Metoda měření C.O

C.O. je množství krve vypuzené srdcem do periferní cirkulace každou minutu. C.C.O. je kontinuální měření srdečního výdeje využívá tvaru a metody a je kalibrovaná pomocí metodou termodiluce. Kontinuální srdeční výdej rovněž využívá hodnot CVP, které jsou automaticky převzaty nebo lze doplnit ručně. Pokud algoritmus nemá doplněnou hodnotu CVP je použita výchozí hodnota 5 mmHg

Kontinuální srdeční výdej (CCO)

Rozsah měření

0.25-25l/min(Pulse contour cardiac output)

Přesnost měření střední chyba < ±3% nebo 0.25l/min (standardní odchylka 0.3l/min nebo <10%)

Trans pulmonální srdeční výdej (CO)

Rozsah měření

0.25-25 l/min

Přesnost měření

střední chyba < ±3% nebo < 0,15l/min (reference repeatability <3% nebo 0,1 l/min), přesnosti 3% nebo <0,2 l/min, max 10% proměnná (diskrétní hodnota)

Stroke volume (SV) tepový objem

Rozsah měření

1 - 250ml

Přesnost měření

Střední chyba < ± 3% nebo 1.5 ml l
Standardní odchylka < 4ml nebo <10%

Cardiac index (CI) srdeční index

měření

0.10-15.0 l/min/m

2 Rozsah

Continuous cardiac output index (CCI)

měření

0.10-15.0 l/min/m

2 Rozsah

(Pulse contour cardiac output index)

Stroke volume index (SVI) index tepového objemu

Rozsah měření

1-125 ml/m2

Preload

Global end diastolic volume (GEDV) celkový diastolický objem

Rozsah měření

40-4800 ml

Přesnost měření

Střední chyba <± 5% nebo 20ml,

opakovatelnost <±5% nebo

standardní odchylka < 20ml Global end diastolic volume index (GEDV) index celkového endiastolického objemu

Rozsah měření

80-2400 ml/m

2

Intrathoracic blood volume (ITBV) intrathorakální objem krve

Rozsah měření

50-6000 ml

Intrathoracic blood volume index (ITBI)

Rozsah měření

100-3000 ml/m2

Stroke volume variation (SW) variabilita tepového objemu

Rozsah měření

0-50%

Přesnost měření

střední chyba < ±2%(abs) nebo <± 6% (rel), SD <15% rel.nebo <3% absolutní

Pulse pressure variation (PPV) variace pulsního objemu

Rozsah měření

0-50%

Střední chyba < ±2%(abs) nebo

< ± 6% (rel), standard ní odchylka <15% rel. nebo <3% absolutně

Contractilita

Global ejection fraction (GEF) globální ejekční frakce

Rozsah měření

1-99%

Cardiac function index (CFI)

Rozsah měření

1-15 l/min

Index of left ventricular contractility(dPmx)

Systemic vascular resistance (SVR)

1-30000 dyn*s*cm-5, (je-li

Střední (absolut.chyba)SD < 80dyn*s*cm-5 nebo

střední (relativní chyba) < 6% a standard ní odchylka

(absolutní chyba) < 80 dyn*s*cm-5 nebo

SD(relativní chyba)<10%

Systemic vascular resistance index (SVRI)

Index systémového cévního odporu

Rozsah měření 1-30000dyn*s*cm⁵*m²

Funkce orgánu

Extravascular lung water(EVLW)

extravaskulární tekutina v plicích

Rozsah měření 10-5000 ml

Přesnost měření Chyba <± 5% nebo 10ml, reprodukovatelnost < 6% (koeficient proměnné) nebo standardní odchylky<10ml,

Extravascular lung water index (ELWI) Index extravaskulární tekutiny v plicích

Rozsah měření 0-50 ml/kg

Cardiac power output (CPO) srdeční výkon

Rozsah měření 0.1-9.9 W

Cardiac power output (CPI) index srdečního výkonu

Rozsah měření 0.1-9.9 W/m²

Pulmonary vascular permeability index (PVPI)

Rozsah měření 0.1-9.9

Invasive blood pressure (IBP)

Metoda měření krevní tlak IBP je převeden tlakovým převodníkem na elektrický signál. Naměřené hodnoty jsou trvale zobrazovány jako křivky a číselné hodnoty. Sestava měření je složena i infuzní linky tlakového převodníku vaku s roztokem infuze svorky a přepínacího ventilu připojené ke katéttru. Tlakový převodník je umístěn do stejné výšky jako poloha srdce a tlak převodníku vynulován.

Fysiologický rozsah měření -25 to +320 mmHg průměr za 5 sekund s frekvencí obnovy 5 sekund nebo filtrací na konci výdechu

Rozsah měření 30 to 240 bpm

Rozlišení 1bpm

Přesnost měření ±4% nebo ±4 mmHg

Rozlišení mmHg; Přesnost měření ±3 bpm

Temperature

Pulse rate

Rozsah teploty injektátu 0°to 22°C/32° až 71,6 F Rozsah teploty krve 30°to41°C(86°to 105.8°F)

System compatibility

CARESCAPE Monitor B850/650/450 software v2.0

Okolní prostředí

Provozní podmínky

Teplota 10 až 40°C (50až 104°F)

Relativní vlhkost 10 až 90% nekondenzující

Okolní tlak 700 až 1060 mbar

Podmínky uskladnění

-20až 60°C(-4 až140°F)

10 až 90% nekondenzující

112 x 37 x188 mm

Teplota (4.4 x 1.5 x 7.4 in) <0.5 kg (1.11b)

Relativní vlhkost

Rozměry

Rozměry (H x WxD)

Hmotnost ©2012 General Electric Company All rights reserved.

* GE, GE Monogram and CARESCAPE are trademarks of General Electric Company.

General Electric Company reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your GE representative for the most current information

GE Healthcare Finland Oy, a General Electric company, doing business as GE Healthcare.

GE Healthcare, a division of General Electric Company

About GE Healthcare

GE Healthcare provides transformational medical technologies and services that are shaping a new age of patient care. Our broad expertise in medical imaging and information technologies, medical diagnostics, patient monitoring systems, drug discovery, biopharmaceutical manufacturing technologies, performance improvement and performance solutions services help our customers to deliver better care to more people around the world at a lower cost. In addition, we partner with healthcare leaders, striving to leverage the global policy change necessary to implement a successful shift to sustainable healthcare systems.

Our “healthymagination” vision for the future invites the world to join us on our journey as we continuously develop innovations focused on reducing costs, increasing access and improving quality around the world. Headquartered in the United Kingdom, GE Healthcare is a unit of General Electric Company (NYSE: GE). Worldwide, GE Healthcare employees are committed to serving healthcare professionals and their patients in more than 100 countries. For more information about GE Healthcare, visit our website at www.gehealthcare.com.

GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
00510 Helsinki
Finland

GE Healthcare 3/F
Building # 1, GE
Technology Park
1 Hua Tuo Road
Shanghai 201203
China



SYSTÉM KVALITY

CERTIFIKÁT ES

Směrnice 93/42/EHS

Výrobce: GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu
2
FI-00510 Helsinky FINSKO

Rozsah certifikátu: Návrh, výroba a výstupní kontrola

Produktová kategorie: Pacientské monitorovací systémy a
související příslušenství, anestetický
software

Platnost do: 27. května 2024

Systém kvality výrobce, který zahrnuje návrh, výrobu a výstupní kontrolu výše uvedené produktové kategorie, byl vyhodnocen a splňuje ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS, jak je uvedeno v příloze II, části 3. Toto schválení je platné do konce doby platnosti, pokud bude výrobce plnit povinnosti stanovené v příloze II směrnice 93/42/EHS. Produkty, na které se tento certifikát vztahuje, jsou uvedeny v příloze (přílohách).

Platnost od: 6. září 2019

(nečitelný podpis)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Razítko:

EUROFINS EXPERT SERVICES
OY

(nečitelný podpis)

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Certifikát č.
C-01-1004-698-19

Notifikovaný orgán č. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINSKO

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFIC ATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
FINLAND

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Patient monitoring systems and related
accessories, anaesthesia software

Valid until: 27th May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex 11 Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 6th September 2019

XXXXXXXXXXXXX

Certificate no.
C-01-1004-698-19

XXXXXXXXXXXXX

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4 FI-02150
ESPOO, FINLAND

Interpreter's Statement

As a sworn interpreter of the English Language appointed by the decision of the Regional Court in Brno, Czech Republic, dated 13 January 2012, Ref. No. Spr 4003/2010, I hereby confirm that the translation into the Czech language (1 page) corresponds with the original text in the attached document in the English language (1 page).

Corrections made in the translated text: none.

Reimbursement of cash expenses: CZK 0.

The interpreter's act has been registered in the interpreter's book under serial No. 1224.

Place/místo: Ostrožská Nová Ves, Czech Republic
Date/datum: 8 July 2020

Interpreter's signature: Podpis tlumočníka:

Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Jméno:

Address: Dolní 364

Adresa: 687 22 Ostrožská Nová Ves Czech Republic

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. ledna 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad do českého jazyka (1 strana) souhlasí s originálním textem na připojené listině v anglickém jazyce (1 strana).

V překladu jsem provedla následující opravy: žádné.

Náhrada hotových výloh: 0 Kč.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1224 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves, Česká republika 8.
července 2020

Stamp:

Razítko:

Překlad z anglického jazyka do českého jazyka

eurofins

Odborné služby

1(2)

FINAS

Finská akreditační služba
S021 (EN ISO/IEC 17021-1)

Příloha 2 k certifikátu č.: C-01-1004-698-19

Výrobce:	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinky Finsko			
Činnost a produktová kategorie:	Návrh, výroba a výstupní kontrola patientských monitorovacích systémů a souvisejícího příslušenství, anestetický software			
Produkty:	Certifikát se vztahuje na následující produkty: Patientské monitorovací parametrové moduly			
	<i>Název</i>	<i>Model</i>	<i>Třída</i>	<i>GMDN</i>
Razítko:	CARESCAPE respirační modul	E-sCO-OO	lib	37061
	CARESCAPE respirační modul	E-sCOV-OO	lib	37061
EUROFINS EXPERT SERVICES OY	CARESCAPE respirační modul	E-sCOVX-OO	lib	37061
	CARESCAPE respirační modul	E-sCAiO-OO	lib	37061
EUROFINS EXPERT SERVICES OY	CARESCAPE respirační modul	E-sCAiOV-OO	lib	37061
	CARESCAPE respirační modul	E-sCAiOVX-OO	lib	37061
	CARESCAPE respirační modul	E-sCAiOE-OO	lib	37061
	CARESCAPE respirační modul	E-sCAiOVE-OO	lib	37061
	Modul dýchacích cest jedné šířky	E-miniC-00	lib	36552
	Modul dýchacích cest jedné šířky	E-miniC-00-EN	lib	36552
	Varianta dýchacích plynů	N-CAiO-OO	lib	37061
	E-LoFLo	MJT101	lib	36552
	Pacientský postranní modul	E-PSMP-01	lib	36553
	Masimo saturační modul	E-MASIMO-OO	lib	36554
	Nellcor saturační modul	E-NSATX-00	lib	36554
	Duální tlakový modul	E-PP-00	lib	36550
	Tlakový teplotní modul	E-PT-00	lib	36553

Eurofins Expert Services je notifikovaný orgán č. 0537 podle směrnice Rady 93/42/EHS. EUROFINS
EXPERT SERVICES
Medical Devices Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINSKO

Id. č. společnosti: FI22975132

Příloha 2 k certifikátu č.: C-01-1004-698-19

modul	Modul minutového objemu	E-COP-OI	lib	36553
	Modul minutového objemu	E-COPSV-OI	lib	36553
	Modul kontinuálního	E-PICCO-OO	lib	36561
	minutového objemu			
	Software pro modul	E-PICCO SW	lib	36561
	kontinuálního minutového	SADY POVÝŠENÍ		
	objemu			
	Modul E-EEGX	MJD101	lib	37323
	Hlavová část N-EEGX	MJS101	lib	37323
	Entropický modul	E-ENTROPY-OI	lib	37323
	Modul BIS	E-BIS-01	lib	37323
	Modul BIS	E-BIS-01-JA	lib	37323
	Neuromuskulární transmisní	E-NMT-01	lib	37246

Datum: Platnost od: 6. září 2019

Razítko:

EUROFINS EXPERT SERVICES OY

EUROFINS EXPERT SERVICES OY

(nečitelný podpis)

xxxxxxxxxxxxxxxxxx

(nečitelný podpis) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Eurofins Expert Services je notifikovaný orgán č. 0537 podle směrnice Rady 93/42/EHS. EUROFINS

EXPERT SERVICES
Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINSKO

Id. č. společnosti: FI22975132

Attachment 2 to the Certificate number: C-01-1004-698-19

Manufacturer:	GE Healthcare Finland Oy Kuortanecnkatu 2. FI-00510 Helsinki Finland			
Activity and product category:	Design, manufacture and final inspection of patient monitoring systems and related accessories, anaesthesia software			
Products:	The certificate covers the following products:			
	Patient Monitoring Parameter Modules			
	<i>Name</i>	<i>Model</i>	<i>Class</i>	<i>GMDN</i>
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCO-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCOV-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCOVX-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCAiO-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCAiOV-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCAiOVX-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCAiOE-OO	lib	37061
	CARESCAPE Respiratory Module	E-sCAiOVE-OO	lib	37061
	Single Width Airway Module	E-miniC-00	lib	36552
	Single Width Airway Module	E-miniC-00-EN	lib	36552
	Airway Gas Option	N-CAiO-OO	lib	37061
	E-LoFLo	MJT101	lib	36552
	Patient Side Module	E-PSMP-01	lib	36553
	Masimo Saturation Module	E-MASIMO-OO	lib	36554
	Nellcor Saturation Module	E-NSATX-00	lib	36554
	Dual Pressure Module	E-PP-00	lib	36550
	Pressure Temp Module	E-PT-00	lib	36553

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC. **EUROFINS****EXPERT SERVICES**Medical Devices Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 / 10.9.2018

Business ID FI22975132

Expert Services

firms'! Accredited by the
S021 (EN ISO15189:2013)

Attachment 2 to the Certificate number: C-01-1004-698-19

Cardiac Output Module	E-COP-01	lib	36553
Cardiac Output Module	E-COPSv-01	lib	36553
	E-PiCCO-OO	lib	36561
Continuous Cardiac Output Module			
Continuous Cardiac Output Module software	E-PICCO SW UPGRADE KITS	lib	36561
E-EEGX Module	MJD101	lib	37323
N-EEGX Headbox	MJS101	lib	37323
Entropy Module	E-ENTROPY-01	lib	37323
BIS Module	E-BIS-01	lib	37323
BIS Module	E-BIS-01-JA	lib	37323
NeuroMuscular Transmission Module	E-NMT-01	lib	37246

Date:

Valid from: 6th September 2019Eurofins Expert Sendees is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC. **EUROFINS****EXPERT SERVICES**

Medical Devices Kivimiehentie 2-

FI-02150 ESPOO, FINLAND Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

Interpreter's Statement

As a sworn interpreter of the English Language appointed by the decision of the Regional Court in Brno, Czech Republic, dated 13 January 2012, Ref. No. Spr 4003/2010, I hereby confirm that the translation into the Czech language (2 pages) corresponds with the original text in the attached document in the English language (2 pages).

Corrections made in the translated text: none.

Reimbursement of cash expenses: CZK 0.

The interpreter's act has been registered in the interpreter's book under serial No. 1226.

Place/místo: Ostrožská Nová Ves, Czech Republic 8
Date/datum: July 2020

Interpreter's signature:
Podpis tlumočnicka:



Name: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Jméno:

Address: Dolní 364
Adresa: 687 22 Ostrožská Nová Ves Czech Republic

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnický jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. ledna 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad do českého jazyka (2 strany) souhlasí s originálním textem na připojené listině v anglickém jazyce (2 strany).

V překladu jsem provedla následující opravy: žádné.

Náhrada hotových výloh: 0 Kč.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 1226 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves, Česká republika 8.
července 2020

Stamp:
Razítko:

