











16. Informační a výstražné symboly na etiketě

	Sterilizováno etylenoxidem.		Uchovávejte v suchu!
	Není určeno k opětovnému použití!		Pozor! Řiďte se návodem k použití!
	Použijte, pouze pokud nebyl porušen obal!		Datum výroby
	Chraňte před slunečním světlem!		Použitelnost do
	Výrobek splňuje základní požadavky směrnice ES 93/42/EHS.		Katétr na přesné měření tlaku RAUMEDIC® je MR conditional

17. Technické údaje

Údaje k měření tlaku	
Rozsah měření tlaku:	-40 až +400 mm Hg (53 kPa)
Maximální tlak:	1500 mm Hg (200 kPa)
Citlivost:	5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{mm Hg} \pm 1\%$ (37,5 $\mu\text{V}/\text{V}/\text{kPa}$)
Rozsah provozní teploty:	20 °C až 50 °C
Stabilita nulového bodu ve fyziol. roztoku kuchyňské soli:	maximálně 3,0 mm Hg drift za 100 hodin

Údaje k měření teploty (YSI400)	
Rozsah měření teplotního čidla:	25 °C až 45 °C
Přesnost v rozsahu 25 °C až 45 °C:	$\pm 0,1$ °C

Údaje k měření parciálního tlaku kyslíku ptiO2	
Rozsah měření:	parciální tlak kyslíku 0-220 mmHg (s MPR2 logO)
Přesnost měření:	1) 0...120 mmHg $\rightarrow \pm 3\%$ naměřené hodnoty nebo $\pm 2,50$ mmHg (nejvyšší hodnota) 2) 120...200 mmHg \rightarrow max. 10% naměřené hodnoty
Časový drift (*)	max. 1,5 mmHg za 5 dnů (při ptiO2 ≤ 10 mmHg)
Citlivá plocha ptiO2- (*)	> 13 mm ² pro NEUROVENT®-TO > 22 mm ² pro NEUROVENT®-PTO a -PTO 2L

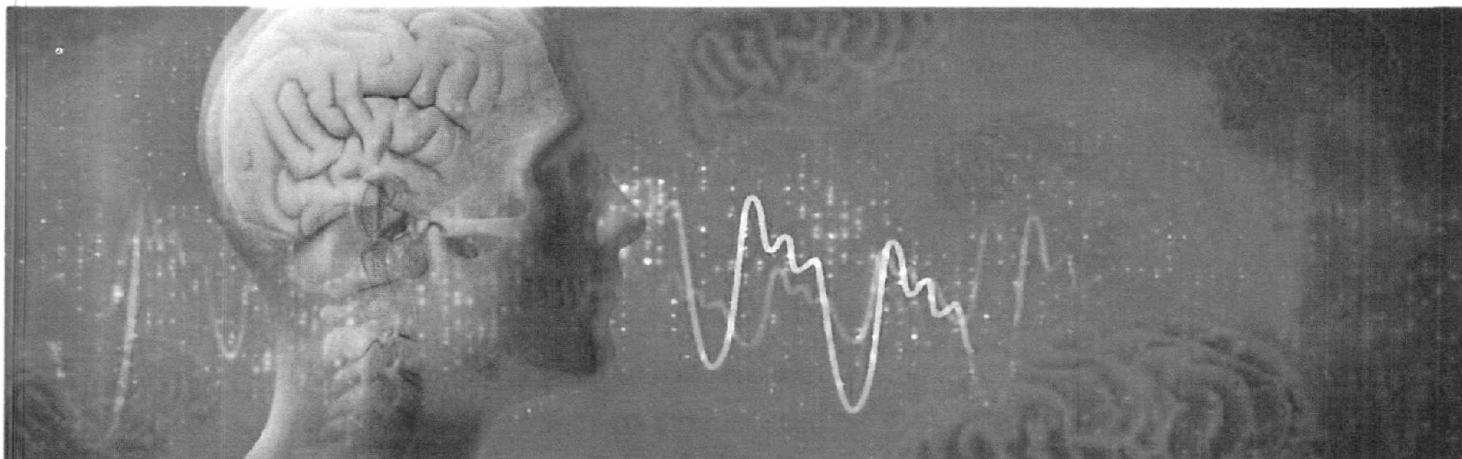
Laboratorní údaje o účincích ohřívání v MRI				
roztážená délka X	Max. nárůst teploty na katétru	Max. nárůst teploty v okolí	Teplotní rozdíl	normalizováno na (WBA)-SAR
1,5T *				
8 cm (ventrikulárně)	1,3 °C	0,9 °C	0,4 K	2,4 W/kg
3 cm (parenchymově)	2,0 °C	0,4 °C	1,6 K	2,4 W/kg
3,0T **				
8 cm (ventrikulárně)	1,9 °C	0,7 °C	1,2 K	3,2 W/kg
3 cm (parenchymově)	0,6 °C	0,5 °C	0,1 K	3,2 W/kg

*) neklinické zkoušky na fantomu hlavy s tělovou cívkou s 64 MHz (1,5 Tesla ekvivalentní) RF laboratory system "Medical Implant Test System MITS 1.5", Zurich Medtech AG (Software: MITS-DUALBAND 1.2.5.2), 15 minut nepřerušovaného MR skenování. Katétr NEUROVENT®-PTO byl roztážen na délku x a veden paralelně ke statickému magnetickému poli B₀. Připojovací kabel PTO byl svinutý a zapojený na katétru, jak je uvedeno v 15.2. Použití v MRI. Bylo zjištěno následující ohřívání.

**) neklinické studie na fantomu hlavy s tělovou cívkou, MR skener 3 Tesla Magnetom Trio, Siemens (Software: Numaris/4, syngo MR A30), 15 minut nepřetržitého snímání MR. Katétr NEUROVENT®-PTO byl roztážen na délku x a veden paralelně ke statickému magnetickému poli B₀. Připojovací kabel PTO byl svinutý a zapojený na katétru, jak je uvedeno v 15.2. Použití v MRI. Bylo zjištěno následující ohřívání.

Výrobce: RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Německo

zwo-013CS / verze revize: 25



Technical data

Pressure measurement range	-40 to +400 mmHg (-5,3 to 53 kPa)
Upper cut-off frequency	20,000 Hz (-3 dB)
Catheter material	Polyurethane
Measurement range temperature sensor	+25 °C to +45 °C
Pressure sensitivity	5 μ V/mmHg
Measurement* range p _i O ₂	0-200 mmHg
Electrical catheter length (tip to connector)	
- Parenchymal	approx. 55 cm
- Ventricular	approx. 55 cm
- Epidural	approx. 55 cm

* Measurement accuracy \pm 2,5 mmHg
p_iO₂ (for < 120 mmHg p_iO₂)

Zero Drift Pressure

Ø Deviation 0,6 mmHg after 5 days*

* Bench test assessment of the new Raumedic Neurovent-P/ICP sensor: a technical report by the BrainIT group Citerio G., Piper I., Cormio M., Galli D., Cazzaniga S., Enblad P., Nilsson P., Contant C., and Chambers I., BrainIT Group Acta Neurochirurgica (Wien) 2004, Aug, DOI: 10.1007/s00701-004-0351-z

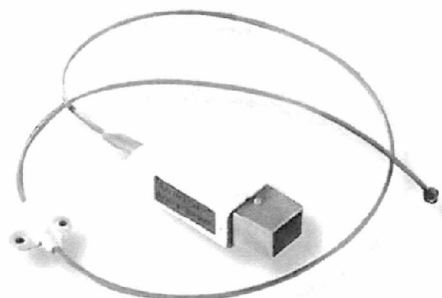
NEUROVENT-P



NEUROVENT



NEURODUR



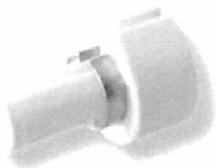
BOLT CH9



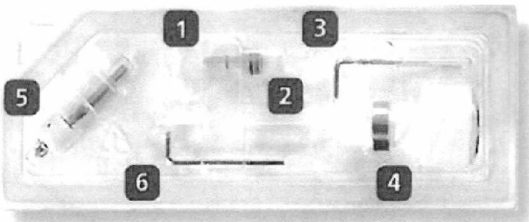
BOLT CH5



Screw-in tool



BOLT-DRILL KIT components



RALK-Hand Drill, autoclavable



RAUMEDIC – BOLT KIT and DRILL KIT

Safe and functional fastening of the catheter is achieved using the **BOLT KIT**. Other accessories for catheter application are the **RALK-Hand Drill** and the **DRILL KIT**.

BOLT KIT advantages:

- Suitable for all imaging methods
- Low BOLT height
- Self-cutting thread with sealing function

BOLT KIT components:

- 1 Polymer screw with seal
- 2 Fixing cap
- 3 Dura opener
- 4 Screw-in tool

DRILL KIT components:

- 5 Drill bit with stopper
- 6 Allen key

Product	Description	Artide number
BOLT KIT CH5	For parenchymal catheters	091 868
DRILL KIT CH5	For BOLT KIT CH5	091 878
BOLT-DRILL KIT CH5	Set for parenchymal catheters	091 888
BOLT KIT CH9	For ventricular catheters	091 688
DRILL KIT CH9	For BOLT KIT CH9	091 668
BOLT-DRILL KIT CH9	Set for ventricular catheters	091 898
BOLT KIT PTO	Only for NEUROVENT-PTO/-TO	096 026
BOLT-DRILL KIT PTO	Set for NEUROVENT-PTO/-TO	092 380
RALK-Hand Drill	Autoclavable drill	231 584

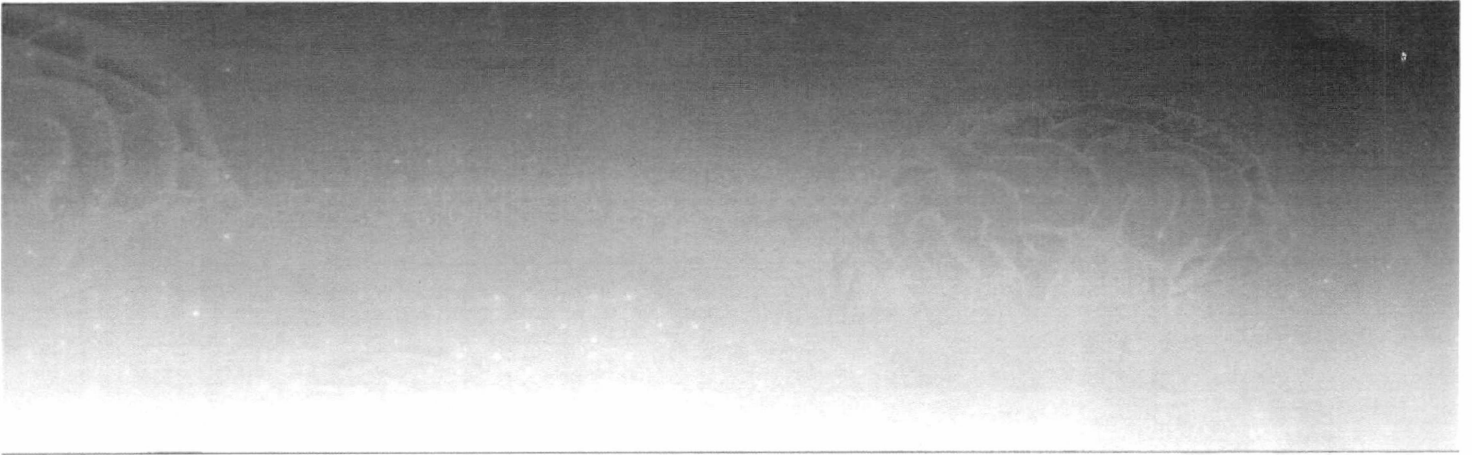
Accessories for transferring measurement values to the patient monitor

Product	Description	Article number
ICP-TEMP-Cable	Connecting cable between ICP catheter and zero point simulator NPS2	094 328
ICP-TEMP-Adapter	Adapter between zero point simulator NPS2 and patient monitor	094 323
ICP-TEMP-Adapter Philips/HP	Adapter between zero point simulator NPS2 and patient monitor Philips/HP	094 047
NPS2 Siemens/Dräger Infinity	Adapter cable to Siemens/Dräger Infinity patient monitor	092 627
NPS2 Philips/HP	Adapter cable to Philips/HP patient monitor	092 637
NPS2 Nihon Kohden BSM 41xx	Adapter cable to Nihon Kohden BSM 41xx patient monitor	094 716
NPS2 GE/MARQUETTE	Adapter cable to GE/MARQUETTE patient monitor	093 807
NPS2 Datex Ohmeda	Adapter cable to Datex Ohmeda patient monitor	090 924
NPS2 SpaceLabs	Adapter cable to SpaceLabs patient monitor	091 715
NPS2 Fukuda Denshi	Adapter cable to Fukuda Denshi patient monitor	096 003

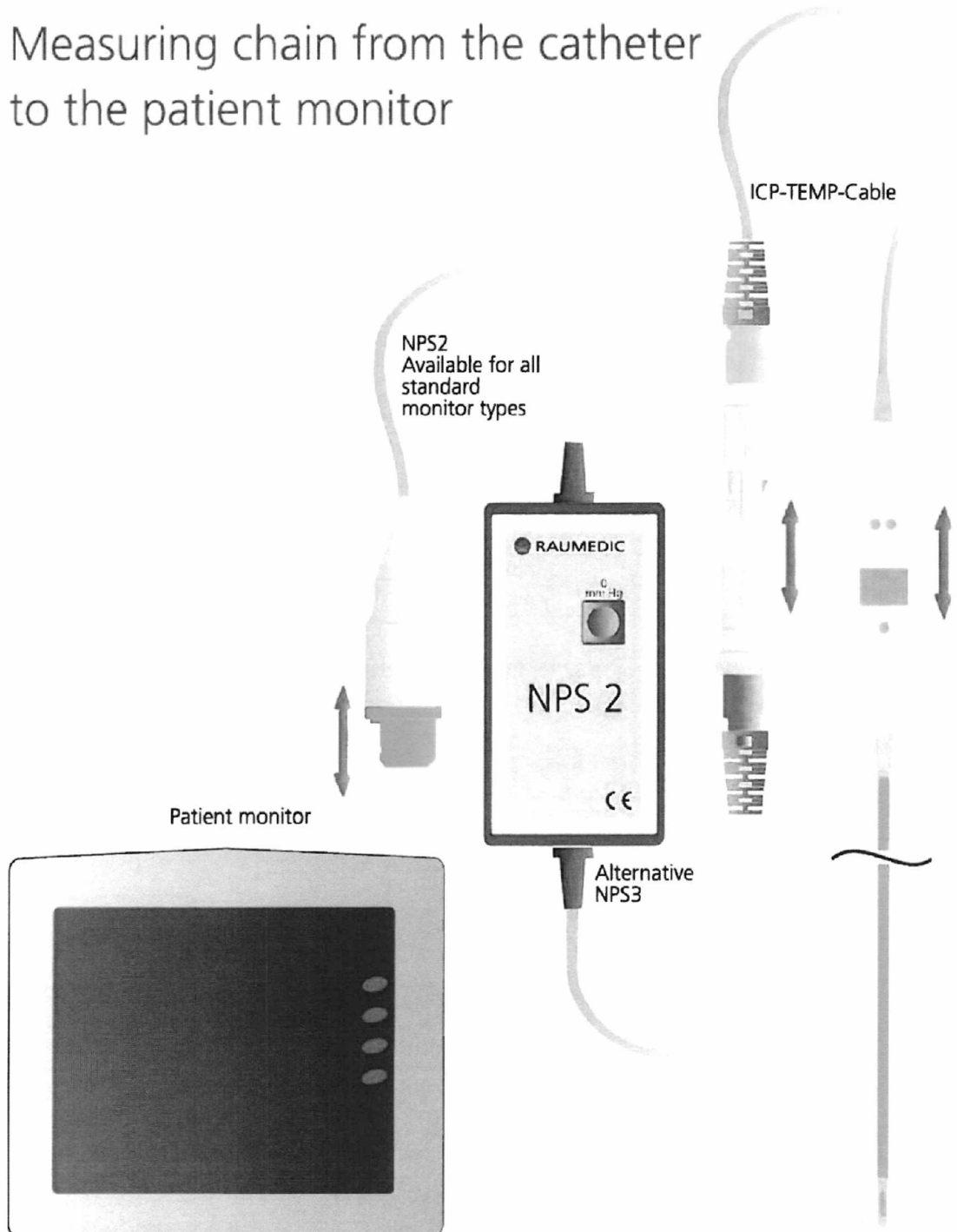
Zero point simulator NPS2 for further monitor types upon request

Clinical advantages:

- Direct connection to the patient monitor without ICP monitor
- Easy handling via Plug & Play system – no calibration required
- Easy monitor change without measurement loss of ICP is possible using zero point simulator (NPS2)



Measuring chain from the catheter to the patient monitor



Pojistná smlouva



Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČO: 45272956, DIČ: CZ699001273, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464 (dále „pojišťovna“)

POJISTKA

potvrzení o uzavření pojistné smlouvy číslo 85670390-10

Pojistník

Název firmy
Ulice, číslo popisné
PSČ, obec
Stát

IMEDEX s.r.o., IČO 27510204
Průmyslová 1200
500 02 Hradec Králové
ČESKÁ REPUBLIKA

> Přehled pojištění

Pojištění majetku
Pojištění odpovědnosti

> Rozsah pojištění

Pojištění majetku

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pokud je u některých dále uvedených pojištění oprávněná osoba odlišná, je to uvedeno u příslušného pojištění.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda vzniklá na majetku nebo jiná okolnost dle pojistné smlouvy.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události. Pojištění se řídí pojistnou smlouvou, Všeobecnými pojistnými podmínkami pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014 a příslušnými Doplňkovými pojistnými podmínkami.

POJIŠTĚNÍ MOVITÝCH VĚCÍ - ŽIVEL

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, řídí se DPPMP-P-01/2014.

POJIŠTĚNÍ ELEKTRONICKÝCH ZAŘÍZENÍ

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, řídí se DPPEZ-P-01/2014.

POJIŠTĚNÍ MOVITÝCH VĚCÍ - ODCIZENÍ

Podmínky, rozsah pojištění a pojistných nebezpečí stanoví pojistná smlouva, řídí se DPPMP-P-01/2014.

Pojištění odpovědnosti

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda či újma vzniklá na životě, zdraví, majetku nebo jiná okolnost dle pojistné smlouvy.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události.

Podmínky a rozsah pojištění stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2014.

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s limitem pojistného plnění

20 000 000 Kč

Pojištění v základním rozsahu se sjednává s územním rozsahem

Česká a Slovenská republika

Pojištění v základním rozsahu se sjednává se spoluúčastí

5000 Kč

Pojistná doba

Pojištění se sjednává na dobu od 1. 5. 2018 do 30. 4. 2019.

Pojištění se sjednává s automatickou prolongací.

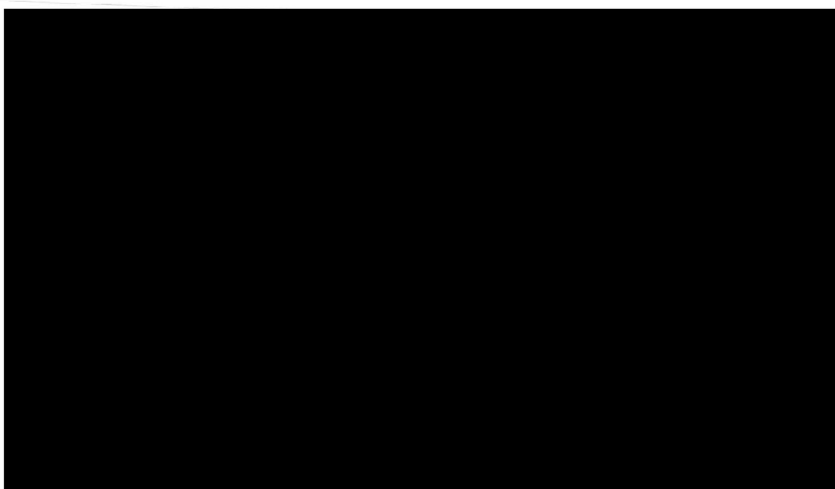
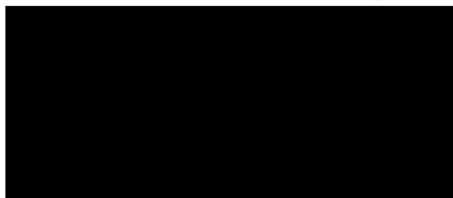
Informaci o tom, zda Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zasláním kopie této pojistky na e-mail: klient@ceskapojistovna.cz, zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese: <http://en.ceskapojistovna.cz/contacts>.

TC99004002017

02205429535160

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: 26. 5. 2018



Informaci o tom, zda Česká pojišťovna a.s. eviduje toto pojištění výše uvedeného pojistníka, je možné ověřit zasláním kopie této pojistky na e-mail: [klient@ceskapojistovna.cz](mailto: klient@ceskapojistovna.cz), zahraniční společnost může vznést dotaz na adrese: <http://en.ceskapojistovna.cz/contacts>.