

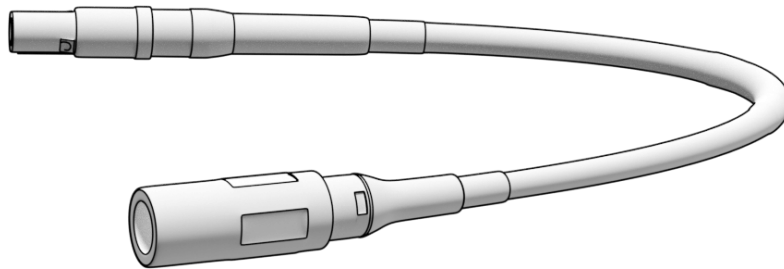


iconnect

CARTO SYSTEM CABLE

INSTRUCTIONS FOR USE

REF 001-009075-1



English	3
Česky	4
Dansk	5
Deutsch	6
Français	7
Italiano	8
Lietuvių k.	9
Nederlands	10
Norsk	11

R_x ONLY

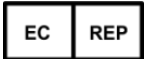
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in USA

DSP-0303; Rev. H
Effective Date: 6 June 2025

Note: Figure is not drawn to scale.

SYMBOL LEGEND

	Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i EU / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Gemachtigde in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU		Catalogue Number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalog-Nr. / Numéro de catalogue / Codice catalogo / Katalogo numeris / Catalogusnummer / Katalognummer
	Caution / Upozornění / Forsigtig / Vorsicht / Mise en garde / Attenzione / Perspėjimas / Let op / Forsiktig		Consult Operating Instructions / Prostudujte si návod k obsluze / Se betjeningsvejledningen / Bedienungsanleitung konsultieren / Consulter les consignes d'utilisation / Consultare le istruzioni per il funzionamento / Žr. naudojimo instrukciją / Raadpleeg de bedieningsinstructies / Les bruksanvisningen
	Date of Manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Productiedatum / Produksjonsdato		Do not use if package is damaged and consult instruction for use / Prostudujte si návod k použití. Pokud je obal poškozen, výrobek nepoužívejte / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Nenaudoti, jeigu pakuotė sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas / Niet gebruiken als verpakking beschadigd of geopend is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet, og se i bruksanvisningen
	Keep Away from Sunlight / Nevystavujte slunečnímu světlu / Opbevares beskyttet mod sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos / Niet blootstellen aan zonlicht / Må beskyttes mot sollys		Keep Dry / Uchovávejte v suchu / Skal holdes tørt / Trocken lagern / Conserver au sec / Mantenere asciutto / Laikyti sausoje vietoje / Droog bewaren / Må holdes tørr
	Importer / Dovozce / Importør / Importeur / Importateur / Importatore / Importuotojas / Importeur / Importør		Lot Number / Číslo šarže / Partinummer / Chargen-Nr. / Numéro de lot / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijnummer / Partinummer
	Manufacturer / Výrobce / Producent / Hersteller / Fabricant / Produttore / Gamintojas / Fabrikant / Produzent		Marking for devices entering the European market / Označení prostředků vstupujících na evropský trh / Mærkning for anordninger, der kommer ind på det europæiske marked / Markierung für Geräte, die in den europäischen Markt eintreten / Marquage des dispositifs entrant sur le marché européen / Marcatura per i dispositivi che entrano nel mercato europeo / Europos rinkoje pristatomų įrenginių rinkodara / Markering voor hulpmiddelen die op de Europese markt worden gebracht / Merking for enheter som kommer inn i det europeiske markedet
	Medical Device / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medizinisches Gerät / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medicinos prietaisai / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr		Non-Sterile / Nesterilní / Ikke-steril / Nicht steril / Non stérile / Non sterile / Nesterilu / Niet-steriel / Usteril
	Packaging Unit / Balení / Emballeringsenhed / Verpackungseinheit / Unité de conditionnement / Unità di confezionamento / Pakuotė / Verpakkingseenheid / Emballasjeenhet		Prescription Only / Pouze na lékařský předpis / Kun efter lægeordination / Verschreibungspflichtig / Uniquement sur ordonnance / Solo su prescrizione / Tik gydytojiui paskyrus / Alleen op recept / Reseptbelagt

	Serial Number / Sériové číslo / Serienummer / Serien-Nr. / Numéro de série / N. di serie / Serijos numeris / Serienummer / Serienummer		Temperature Limit / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturgrenze / Limite de température / Limite di temperatura / Temperatūros apribojimas / Temperatuurgrens / Temperaturbegrensning
	Usable Length / Použitelná délka / Anvendelig længde / Verwendbare Länge / Longueur utile / Lunghezza utile / Naudojamas ilgis / Bruikbare lengte / Brukslengde		

CAUTION: Read the instructions carefully before using the product.

DEVICE DESCRIPTION

The CARTO® System Cable is a component of the iCONNECT™ System. The cable offers the ability to use the CARTO 3 System in conjunction with the iCONNECT System.

ADDITIONAL REQUIRED COMPONENTS

- iCONNECT Electronics Hub
- CARTO 3 System

INDICATIONS

The CARTO System Cable is designed to connect the CARTO 3 System to the appropriate equipment for use with the iCONNECT System.

INTENDED PATIENT POPULATION

The intended patient population for the iCONNECT System Cable is patients undergoing diagnostic and interventional procedures in the following areas: right and left heart, and the coronary, peripheral, and neurovasculature.

INTENDED USERS

The iCONNECT System Cable should be used only by qualified medical professionals who have been thoroughly trained in its use.

CONTRAINDICATIONS

The CARTO System Cable has no known contraindications.

HOW SUPPLIED

This cable is provided non-sterile. Inspect the packaging for damage prior to use. Examine the cable prior to use or reuse for any damage or defects (i.e., bent pins, kinks, nicks, crushed or elongated sections). Do not use if any damage or defects are identified.

HANDLING AND STORAGE

The product may only be used in a medical treatment facility that has been set up for the appropriate application and by trained staff. Store the product in its original packaging in a cool, dry place away from light at between 10°C and 25 °C.

CLEANING

The product may be contaminated after use and should be cleaned with a cloth or swab dampened in pH neutral, EPA-approved hospital grade solutions.

DISPOSAL

If damaged, dispose of the product and its residual elements or waste items in accordance with hospital regulations or local government policy.

WARNINGS

- The CARTO System Cable should only be used by trained physicians.
- Dispose of product packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- If product damage or defects are identified, dispose of the product in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.
- No modification of this device is allowed.
- Patient or operator injury can result from improper handling of the cable.
- Failure to abide by the above warnings might result in damage to the product, or result in serious adverse events.

CAUTIONS

- Do not immerse cable connector(s) in fluids.
- If the cable is used in the presence of electrical equipment, noise may be induced into the cable.
- Do not attempt to repair any damage. In case of doubt, discard the cable and do not use or reuse.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the iCONNECT User Guide for cable connection instructions and operation of the iCONNECT System.

TRADEMARKS

Stereotaxis, the Stereotaxis logo, iCONNECT, Genesis™ RMN, and Niobe™ are trademarks or registered trademarks of Stereotaxis, Inc in the USA and other countries. All other brand names, product names, or trademarks are the property of their respective owners.

STEREOTAXIS TECHNICAL SUPPORT

For technical support, please contact Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) at 1-866-269-5268 or 1-314-678-6200 or email tst@stereotaxis.com.

NOTICE TO THE USER AND/OR PATIENT

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

STEREOTAXIS MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WITH REGARD TO THE DEVICE DESCRIBED IN THIS DOCUMENT. STEREOTAXIS DISCLAIMS ALL REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR USE, TITLE OR NON-INFRINGEMENT, ARISING BY STATUTE OR IN LAW, OR ARISING FROM A COURSE OF CONDUCT, COURSE OF DEALING OR USAGE OF TRADE.

STEREOTAXIS, INC. SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW.

STEREOTAXIS IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THIS DEVICE.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte návod.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Kabel systému CARTO® je součástí systému iCONNECT™. Kabel nabízí možnost použití systému CARTO 3 ve spojení se systémem iCONNECT.

DALŠÍ POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

- Elektronický rozbočovač iCONNECT
- Systém CARTO 3

INDIKACE

Kabel systému CARTO je navržen pro připojení systému CARTO 3 ke vhodnému zařízení za účelem použití se systémem iCONNECT.

KONTRAINDIKACE

Kabel systému CARTO nemá žádné známé kontraindikace.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Tento kabel se dodává nesterilní. Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozen. Před použitím nebo opakovaným použitím kabel zkontrolujte, zda není poškozen nebo zda není vadný (tj. zda nejsou ohnuté kolíky, kabel není zkroucený, nejsou na něm zářezy, nemá rozdrcené nebo prodloužené části). Pokud zjistíte jakékoli poškození nebo vady, kabel nepoužívejte.

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Tento výrobek smí používat pouze vyškolený personál a pouze ve zdravotnickém zařízení, které bylo připraveno pro příslušnou aplikaci. Výrobek skladujte v původním obalu na chladném, suchém místě mimo dosah světla při teplotě 10 °C až 25 °C.

ČIŠTĚNÍ

Výrobek může být po použití kontaminován a měl by být očištěn hadříkem nebo tampónem navlhčeným v nemocničních roztocích schválených agenturou EPA s neutrálním pH.

URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

Určenou populaci pacientů prostředku kabel systému iCONNECT jsou pacienti podstupující diagnostické a intervenční postupy v následujících oblastech: pravé a levé srdeční, koronární, periferní a neurovaskulární řečiště.

URČENÍ UŽIVATELE

Kabel systému iCONNECT smějí používat pouze kvalifikovaní zdravotníci pracovníci, kteří byli důkladně vyškoleni pro jeho používání.

LIKVIDACE

V případě poškození zlikvidujte výrobek a jeho zbytkové nebo odpadní části v souladu s předpisy nemocnice nebo místními vládními předpisy.

UPOZORNĚNÍ

- Kabel systému CARTO by měli používat pouze vyškolení lékaři.
- Obal výrobku zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místně platnými postupy.
- Pokud zjistíte, že výrobek je poškozen nebo je vadný, zlikvidujte jej v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vnitrostátními předpisy.
- Na tomto zařízení není dovoleno provádět žádné úpravy.
- Při nesprávné manipulaci s kabelem může dojít k poranění pacienta nebo operátora.
- Nerespektování výše uvedených varování může mít za následek poškození výrobku nebo vážné nežádoucí účinky.

UPOZORNĚNÍ

- Nenamáčejte konektor(y) kabelu do kapalín.
- Pokud se kabel používá v přítomnosti elektrických zařízení, může v kabelu docházet k indukci šumu.
- Případné poškození se nepokoušejte opravit. V případě pochybností kabel zlikvidujte a nepoužívejte jej ani jej nepoužívejte opakovaně.

NÁVOD K POUŽITÍ

Viz Uživatelská příručka iCONNECT, kde najdete pokyny k připojení kabelu a obsluze systému iCONNECT.

OCHRANNÉ ZNÁMKY

Stereotaxis, logo Stereotaxis, iCONNECT, Genesis™ RMN, a Niobe™ jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti

Stereotaxis, Inc v USA a dalších zemích. Všechny ostatní obchodní názvy, názvy produktů nebo ochranné známky jsou vlastnictvím jejich příslušných vlastníků.

TECHNICKÁ PODPORA SPOLEČNOSTI STEREOTAXIS

Máte-li zájem o technickou podporu, kontaktujte tým podpory TeleRobotic (TST) společnosti Stereotaxis na čísle 1-866-269-5268 nebo 1-314-678-6200 nebo e-mailu tst@stereotaxis.com.

UPOZORNĚNÍ PRO UŽIVATELE A/NEBO PACIENTA

Jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, nahlaste výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI A OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

SPOLEČNOST STEREOTAXIS NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY, ANI VÝSLOVNĚ, ANI SKRYTĚ, VE VZTAHU K PROSTŘEDKU POPSANÉMU V TOMTO DOKUMENTU. SPOLEČNOST STEREOTAXIS ODMÍTÁ VŠECHNY FORMY ZÁRUK, VÝSLOVNÝCH A SKRYTÝCH, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL, OPRAVNĚNÍ ČI NEPORUŠENÍ PŘEDPISŮ, KTERÉ VYPLÝVAJÍ Z PŘEDPISŮ NEBO ZE ZÁKONŮ, PŘÍPADNĚ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZPŮSOBU PROVOZU, ZPŮSOBU POUŽÍVÁNÍ A ZPŮSOBU PRODEJE.

SPOLEČNOST STEREOTAXIS, INC. NENÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ POVINNA K NÁHRADĚ ŠKODY, AŽ UŽ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ, KROMĚ TĚ, KTERÁ JE VÝSLOVNĚ STANOVENA PŘÍSLUŠNÝM ZÁKONEM.

SPOLEČNOST STEREOTAXIS NENÍ V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ POVINNA K NÁHRADĚ ŠKODY, AŽ UŽ PŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ, KTERÁ VZNIKLA OPAKOVANÝM POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ.

FORSIGTIG: Læs brugsanvisningen nøje, før produktet anvendes.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

CARTO®-systemkablet er en del af iCONNECT™-systemet. Kablet giver mulighed for at anvende CARTO 3-systemet sammen med iCONNECT-systemet.

YDERLIGERE PÅKRÆVEDE KOMPONENTER

- iCONNECT-elektronikhub
- CARTO 3-systemet

INDIKATIONER

CARTO-systemkablet er designet til at forbinde CARTO 3-systemet med det rette udstyr til brug med iCONNECT-systemet.

KONTRAIKATIONER

CARTO-systemkablet har ingen kendte kontraindikationer.

LEVERINGSFORM

Kablet leveres ikke-sterilt. Efterse emballagen for skader før brug. Undersøg kablet før brug eller genbrug for eventuelle skader eller defekter (dvs. bøjede stifter, knæk, hakker, knuste eller forlængede sektioner). Må ikke anvendes, hvis der identificeres nogen skader eller defekter.

HÅNTERING OG OPBEVARING

Produktet må kun anvendes i en medicinsk behandlingsfacilitet, som er indrettet til den relevante anvendelse, og af uddannet personale. Opbevar produktet i originalemballagen på et køligt, tørt sted væk fra lys ved mellem 10 °C og 25 °C.

RENGØRING

Produktet kan være kontamineret efter brug og bør rengøres med en klud eller vatpind fugtet i pH-neutrale, EPA-godkendte opløsninger af hospitalskvalitet.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Den tilsigtede patientpopulation for iCONNECT-systemkablet er patienter, der undergår diagnostiske og interventionelle procedurer i følgende områder: højre og venstre hjertekammer samt koronar-, perifer- og neurovaskulaturen.

TILSIGTEDE BRUGERE

iCONNECT-systemkablet må kun bruges af uddannede læger, der er oplært i brugen af det.

BORTSKAFFELSE

Hvis produktet er beskadiget, skal det og dets resterende elementer eller affald bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer eller lokale bestemmelser.

ADVARSLER

- CARTO-systemkablet bør kun anvendes af uddannede læger.
- Produktets emballage bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser.
- Hvis der identificeres skader eller defekter, skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer samt administrative og/eller lokale bestemmelser.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af denne anordning.
- Forkert betjening af kablet kan medføre, at patient eller operatør kommer til skade.
- Manglende overholdelse af ovenstående advarsler kan resultere i beskadigelse af produktet eller resultere i alvorlige bivirkninger.

FORSIGTIG

- Kabelstik(ket) må ikke nedsænkes i væsker.
- Hvis kablet bruges i nærheden af elektrisk udstyr, kan det medføre støj i kablet.
- Forsøg ikke at udbedre skader. I tvivlstilfælde skal kablet kasseres og må ikke bruges eller genbruges.

BRUGSANVISNING

Se brugervejledningen til iCONNECT for vejledning i kabelforbindelse og betjening af iCONNECT-systemet.

VAREMÆRKER

Stereotaxis, Stereotaxis-logoet, iCONNECT, Genesis™ RMN og Niobe™ er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Stereotaxis, Inc. i USA og andre lande. Alle andre varemærkenavne, produktnavne eller varemærker tilhører deres respektive ejere.

STEREOTAXIS TEKNISK SUPPORT

For teknisk support bedes du kontakte Stereotaxis TeleRobotic Support Team (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200 eller e-maile tst@stereotaxis.com.

BEMÆRKNING TIL BRUGEREN OG/ELLER PATIENTEN

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med enheden skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

ANSVARSRFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF BEFØJELSER

STEREOTAXIS GIVER INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, MED HENSYN TIL DEN ANORDNING, DER ER BESKREVET I DETTE DOKUMENT. STEREOTAXIS FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR MHT. OPLYSNINGER ELLER GARANTIER, UDTRYKKELIGE OG STILTIENDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OMFATTENDE SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ADKOMST ELLER IKKE-KRÆNKELSE SOM FØLGE AF LOVGIVNING ELLER REGLER ELLER SOM FØLGE AF OPFØRSEL, HANDELSMÆSSIG BRUG ELLER PRAKSIS.

STEREOTAXIS, INC. ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, MED UNDTAGELSE AF HVAD DER UDTRYKKELIGT ER FASTLAGT VED LOV.

STEREOTAXIS ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGEMÆSSIGE SKADER, DER MÅTTE OPSTÅ I FORBINDELSE MED GENBRUG AF DENNE ANORDNING.

VORSICHT: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das CARTO® Systemkabel ist Bestandteil des iCONNECT™ Systems. Das Kabel bietet die Möglichkeit, das CARTO 3 System in Verbindung mit dem iCONNECT System zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE KOMPONENTEN

- iCONNECT Elektronik-Hub
- CARTO 3 System

INDIKATIONEN

Das CARTO Systemkabel wurde entwickelt, um das CARTO 3 System mit den entsprechenden Geräten für die Verwendung mit dem iCONNECT System zu verbinden.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das CARTO Systemkabel sind keine Kontraindikationen bekannt.

VERPACKUNG

Dieses Kabel wird nicht steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Untersuchen Sie das Kabel vor der Verwendung oder Wiederverwendung auf Beschädigungen oder Mängel (z. B. verbogene Stifte, Knicke, Kerben, gequetschte oder verlängerte Abschnitte). Bei festgestellten Schäden oder Mängeln nicht verwenden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Das Produkt darf nur in einer für die entsprechende Anwendung eingerichteten medizinischen Behandlungseinrichtung und durch geschultes Personal verwendet werden. Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung an einem kühlen, trockenen, lichtgeschützten Ort bei 10 °C bis 25 °C.

REINIGUNG

Das Produkt kann nach der Verwendung kontaminiert sein und sollte mit einem Tuch oder Tupfer gereinigt werden, der mit pH-neutralen, von der EPA zugelassenen Lösungen in Krankenhausqualität angefeuchtet ist.

VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Die vorgesehene Patientenpopulation für das iCONNECT Systemkabel sind Patienten, die diagnostischen und interventionellen Verfahren in den folgenden Bereichen unterzogen werden: rechte und linke Herzkammer, koronare und periphere Arterien, Nerven und Blutgefäße.

VORGESEHENE VERWENDER

Das iCONNECT Systemkabel darf nur von qualifizierten, entsprechend in seiner Verwendung geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

ENTSORGUNG

Wenn das Produkt beschädigt ist, entsorgen Sie es und seine Restbestandteile oder Abfallprodukte gemäß den Krankenhausvorschriften oder den Richtlinien der örtlichen Regierung.

WARNHINWEISE

- Das CARTO Systemkabel darf nur von geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung entsorgen.
- Wenn Schäden oder Mängel am Produkt festgestellt werden, entsorgen Sie das Produkt gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Regierung.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Durch unsachgemäße Handhabung des Kabels kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Die Nichtbeachtung der oben genannten Warnungen kann zu Schäden am Produkt oder zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen.

VORSICHT

- Kabelstecker nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Wenn das Kabel in der Nähe elektrischer Geräte verwendet wird, kann es zu Störungen im Kabel kommen.

- Schäden nicht selbst reparieren. Entsorgen Sie das Kabel im Zweifelsfall und verwenden oder verwenden Sie es nicht erneut.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Anweisungen zum Kabelanschluss und zur Bedienung des iCONNECT Systems finden Sie im iCONNECT Benutzerhandbuch.

MARKEN

Stereotaxis, das Logo von Stereotaxis, iCONNECT, Genesis RMN™ und Niobe™ sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Stereotaxis, Inc. Alle anderen Markennamen, Produktnamen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

TECHNISCHER SUPPORT VON STEREOTAXIS

Für technischen Support bitte das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team unter +1 866 269 5268 oder +1 314 678 6200 oder per E-Mail (tst@stereotaxis.com) kontaktieren.

HINWEIS FÜR BENUTZER UND/ODER PATIENTEN

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, gemeldet werden.

AUSSCHLUSS DER GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNG VON RECHTSBEHELFEN

STEREOTAXIS GEWÄHRT KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DIE IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE VORRICHTUNG. STEREOTAXIS LEHNT HIERMIT ALLE ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIEEN SOWOHL AUSDRÜCKLICHER ALS AUCH STILLSCHWEIGENDER ART AB, DARUNTER INSBESONDERE DIE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DES RECHTSANSPRUCHS ODER DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER, GLEICH, OB SICH DIESE KRAFT GESETZES ODER AUS SONSTIGEM RECHTSGRUND, DER NORMALEN GESCHÄFTSTÄTIGKEIT, DEM GESCHÄFTSVERLAUF ODER DURCH HANDELSBRAUCH ERGEBEN.

STEREOTAXIS, INC. HAFTET NICHT FÜR DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, ES SEI DENN, DIES IST AUSDRÜCKLICH GESETZLICH VORGESEHEN.

STEREOTAXIS HAFTET FERNER NICHT FÜR DIREKTE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ERGEBEN.

MISE EN GARDE : lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble du système CARTO® est un composant du système iCONNECT™. Le câble offre la possibilité d'utiliser le système CARTO 3 conjointement avec le système iCONNECT.

COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Concentrateur électronique iCONNECT
- Système CARTO 3

INDICATIONS

Le câble du système CARTO est conçu pour connecter le système CARTO 3 à l'équipement approprié pour une utilisation avec le système iCONNECT.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue pour le câble du système CARTO.

FOURNITURE

Ce câble est fourni non stérile. Assurez-vous que l'emballage n'est pas endommagé avant l'utilisation. Examinez le câble avant de l'utiliser ou de le réutiliser afin de détecter d'éventuels dommages ou défauts (par ex., broches tordues, coudes, entailles, sections écrasées ou distendues). Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé ou défectueux.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Le produit doit être exclusivement utilisé dans un établissement de soins médicaux ayant été aménagé pour l'application concernée, et par du personnel dûment formé. Conserver le produit dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 10 et 25 °C.

NETTOYAGE

Après utilisation, le produit est susceptible d'être contaminé et doit être nettoyé à l'aide d'un chiffon ou d'un écouvillon imbibé d'une solution de qualité hospitalière à pH neutre, homologuée par l'EPA.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

La population de patients visée pour le câble du système iCONNECT est celle des patients faisant l'objet de procédures diagnostiques et interventionnelles dans les zones suivantes : cœur droit et gauche, artères coronaires, vaisseaux périphériques et système neurovasculaire.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le câble du système iCONNECT ne doit être utilisé que par des professionnels de santé qualifiés, dûment formés à son utilisation.

ÉLIMINATION

Si le produit est endommagé, jetez-le, ainsi que ses composants résiduels ou déchets, conformément à la réglementation hospitalière ou à la politique de la collectivité locale.

AVERTISSEMENTS

- Le câble du système CARTO doit exclusivement être utilisé par des médecins formés.
- Éliminer l'emballage du produit conformément à la réglementation hospitalière, aux règles administratives et/ou à la politique de la collectivité locale.
- Si le produit est endommagé ou défectueux, il convient de l'éliminer conformément à la réglementation hospitalière, aux règles administratives et/ou à la politique de la collectivité locale.
- Il est interdit de modifier ce dispositif.
- Une manipulation incorrecte du câble peut provoquer des blessures pour le patient ou l'opérateur.
- Le non-respect des avertissements ci-dessus peut endommager le produit, ou entraîner des effets indésirables graves.

MISES EN GARDE

- Ne pas immerger le(s) connecteur(s) du câble dans un quelconque liquide.
- Si le câble est utilisé en présence d'équipements électriques, ceux-ci peuvent induire du bruit dans le câble.
- Ne pas tenter de réparer les dommages éventuels. En cas de doute, mettez le câble au rebut et ne l'utilisez pas ou ne le réutilisez pas.

MODE D'EMPLOI

Reportez-vous au Guide d'utilisation iCONNECT pour les instructions relatives au branchement du câble et au fonctionnement du système iCONNECT.

MARQUES DE COMMERCE

Stereotaxis, le logo Stereotaxis, iCONNECT, Genesis™ RMN et Niobe™ sont des marques de commerce ou des marques déposées de Stereotaxis, Inc aux États-Unis et dans d'autres pays. Tous les autres noms de marques, noms de produits ou marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

ASSISTANCE TECHNIQUE STEREOTAXIS

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter le service d'assistance télérobotique de Stereotaxis (SAT) au 1-866-269-5268 ou au 1-314-678-6200, ou par e-mail à l'adresse tst@stereotaxis.com.

AVIS À L'UTILISATEUR ET/OU AU PATIENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DE RECOURS

STEREOTAXIS N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, EN RELATION AVEC LE DISPOSITIF DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. STEREOTAXIS REJETTE TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE PROPRIÉTÉ OU DE NON-CONTREFAÇON, LÉGALE OU RÉGLEMENTAIRE, OU RÉSULTANT D'UNE CONDUITE SPÉCIFIQUE, D'UNE TRANSACTION, OU D'UN USAGE COMMERCIAL.

STEREOTAXIS, INC. NE PEUT ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE, DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF, À L'EXCEPTION DES CAS EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR UNE LÉGISLATION SPÉCIFIQUE.

STEREOTAXIS N'EST RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE, DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF.

ATTENZIONE: leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il cavo del sistema CARTO® è un componente del sistema iCONNECT™. Il cavo consente di utilizzare il sistema CARTO 3 in combinazione con il sistema iCONNECT.

ALTRI COMPONENTI RICHIESTI

- Hub elettronico iCONNECT
- Sistema CARTO 3

INDICAZIONI

Il cavo del sistema CARTO è progettato per collegare il sistema CARTO 3 all'apparecchiatura appropriata da utilizzare con il sistema iCONNECT.

CONTROINDICAZIONI

Il cavo del sistema CARTO non presenta controindicazioni note.

MODALITÀ DI FORNITURA

Questo cavo viene fornito non sterile. Prima dell'uso, verificare che la confezione non sia danneggiata. Prima dell'uso o del riutilizzo, esaminare il cavo per individuare eventuali danni o difetti (ad es. pin piegati, pieghe, scalfitture, sezioni schiacciate o allungate). Non utilizzare se si riscontrano danni o difetti.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Il prodotto può essere utilizzato solo in una struttura di trattamento medico predisposta per l'applicazione appropriata e da personale addestrato. Conservare il prodotto nella confezione originale in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce, a una temperatura compresa tra 10 °C e 25 °C.

PULIZIA

Il prodotto può essere contaminato dopo l'uso e deve essere pulito con un panno o un tampone inumidito con soluzioni a pH neutro approvate dall'EPA per uso ospedaliero.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

La popolazione di pazienti prevista per il cavo del sistema iCONNECT è costituita da pazienti sottoposti a procedure diagnostiche e interventiste nelle seguenti aree: cardiaca destra e sinistra, nonché coronarica, periferica e neurovascolare.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il cavo del sistema iCONNECT deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti medici qualificati che sono stati pienamente addestrati all'uso.

SMALTIMENTO

Se danneggiato, smaltire il prodotto e i suoi elementi residui o rifiuti in conformità con le norme ospedaliere o con le politiche governative locali.

AVVERTENZE

- Il cavo del sistema CARTO deve essere utilizzato solo da medici esperti.
- Smaltire la confezione del prodotto conformemente alle normative ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
- Se il prodotto è danneggiato o presenta difetti, smaltirlo in conformità alle normative ospedaliere, amministrative e/o locali.
- Non è consentita alcuna modifica a questo dispositivo.
- La manipolazione impropria del cavo può provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- La mancata osservanza delle avvertenze di cui sopra può causare danni al prodotto o provocare gravi eventi avversi.

ATTENZIONE

- Non immergere il/i connettore/i del cavo nei liquidi.
- Se il cavo viene utilizzato in presenza di apparecchiature elettriche, è possibile che vengano indotti disturbi nel cavo.
- Non tentare di riparare eventuali danni. In caso di dubbio, scartare il cavo e non utilizzarlo o riutilizzarlo.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni sul collegamento dei cavi e sul funzionamento del sistema iCONNECT consultare la Guida dell'utente iCONNECT.

MARCHI

Stereotaxis, il logo Stereotaxis, iCONNECT, Genesis™ RMN e Niobe™ sono marchi o marchi registrati di Stereotaxis, Inc. negli USA e in altri paesi. Tutti gli altri nomi di marche, nomi di prodotti o marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

ASSISTENZA TECNICA STEREOTAXIS

Per il supporto tecnico, si prega di contattare il TeleRobotic Support Team (TST) di Stereotaxis al numero 1-866-269-5268 o 1-314-678-6200 o all'indirizzo e-mail tst@stereotaxis.com.

AVVISO PER L'UTENTE E/O IL PAZIENTE

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ E DEI RICORSI

STEREOTAXIS NON OFFRE ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, IN MERITO AL DISPOSITIVO DESCRITTO NEL PRESENTE DOCUMENTO. STEREOTAXIS RESPINGERÀ QUALSIASI ASSERTIONE O GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, IVI COMPRESSE, SENZA PRETESA DI ESAUSTIVITÀ, GARANZIE DI COMMERCIALITÀ, DI IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE, DI TITOLO DI PROPRIETÀ O DI NON VIOLAZIONE CHE DERIVINO PER EFFETTO DI LEGGE O DA ATTO GIURIDICO, OVVERO DA CONSUETUDINI, PROCEDURE O USI TIPICI.

STEREOTAXIS, INC. DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI O ACCIDENTALI DIVERSI DA QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO DAL DIRITTO IN MATERIA.

STEREOTAXIS DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI O ACCIDENTALI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL PRESENTE DISPOSITIVO.

PERSPĖJIMAS Prieš naudodami produktą, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„CARTO®“ sistemos kabelis yra „iCONNECT™“ sistemos komponentas. Kabelis leidžia naudoti „CARTO 3“ sistemą kartu su „iCONNECT“ sistema.

REIKALINGI PAPILDOMI KOMPONENTAI

- „iCONNECT“ elektronikos šakotuvai
- „CARTO 3“ sistema

INDIKACIJOS

„CARTO“ sistemos kabelis sukurtas prijungti „CARTO 3“ sistemą prie atitinkamos įrangos, norint naudoti su „iCONNECT“ sistema.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų „CARTO“ sistemos kabelio kontraindikacijų.

TIKIMO BŪDAS

Kabelis tiekiamas nesterilus. Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė nepažeista. Prieš (pakartotinį) naudojimą patikrinkite kabelį dėl pažeidimų ar defektų (t. y. sulinkusių kaiščių, kilpų, įbrėžimų, suspaustų ar ištemptų dalių). Nenaudokite, jei aptinkate bet kokių pažeidimų ar defektų.

TVARKYMAS IR SAUGOJIMAS

Produktą gali naudoti tik apmokytas personalas medicinos įstaigoje, paruoštoje atitinkamam taikymui. Produktą saugokite originalioje pakuotėje vėsioje, saugioje, tamsioje vietoje 10–25 °C temperatūroje.

VALYMAS

Po naudojimo produktas gali būti užterštas ir jį reikia nuvalyti šluoste ar tamponu, sudrėkintu neutralaus pH EPA patvirtintais ligoninėms skirtais tirpalais.

NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatytoji pacientų populiacija „iCONNECT“ sistemos kabeliui naudoti – tai pacientai, kuriems atliekamos diagnostinės ir intervencinės procedūros šiose srityse: kairioji ir dešinioji širdies pusė ir koronarinė, periferinė bei neurovaskulinė sistemos.

NUMATYTIEJI NAUDOTOJAI

„iCONNECT“ sistemos kabelį gali naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išsamiai išmokyti jį naudoti

ŠALINIMAS

Jei produktas pažeistas, išmeskite jį ir likusius elementus ar atliekas pagal ligoninės reglamentus arba vietos valdžios taisykles.

ĮSPĖJIMAI

- „CARTO“ sistemos kabelį naudoti gali tik apmokyti gydytojai.
- Gaminio pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Aptikus produkto pažeidimų ar defektų, išmeskite produktą, laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Neleidžiami jokie šio prietaiso pakeitimai.
- Netinkamai naudojant kabelį gali būti sužeistas pacientas arba operatorius.
- Neatsižvelgiant į anksčiau pateiktus įspėjimus galimi produkto pažeidimai arba rimti nepageidaujami reiškiniai.

PERSPĖJIMAI

- Nenardinkite kabelio jungčių į skysčius.
- Naudojant kabelį šalia kitos elektrinės įrangos, jame gali būti indukuoti trukdžiai.
- Nebandykite suremontuoti jokių pažeidimų. Kilus abejonėms, išmeskite kabelį ir nebenaudokite.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Kabelio prijungimo instrukcijų ir informacijos apie „iCONNECT“ sistemos naudojimą ieškokite „iCONNECT“ naudotojo vadove.

PREKIŲ ŽENKLAI

„Stereotaxis“, „Stereotaxis“ logotipas, „iCONNECT“, „Genesis™ RMN“ ir „Niobe™“ yra „Stereotaxis, Inc“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių pavadinimai, gaminių pavadinimai ar prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

„STEREOTAXIS“ TECHNINĖ PAGALBA

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Stereotaxis TeleRobotic“ palaikymo komandą (TST) telefonu 1-866-269-5268 arba 1-314-678-6200, arba el. paštu tst@stereotaxis.com.

PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI IR (ARBA) PACIENTUI

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

GARANTIJOS ATSAKYMAS IR ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

„STEREOTAXIS“ NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, DĖL ŠIAME DOKUMENTE APRAŠYTO PRIETAISO. „STEREOTAXIS“ NEPRIIMA JOKIŲ NUSISKUNDIMŲ IR NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, PAVADINIMO ARBA AUTORIŲ TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJŲ, ATsirANDANČIŲ PAGAL STATUTĄ ARBA ĮSTATYMUS, ARBA DĖL VADOVAVIMO VEIKSMŲ, KOMERCINIŲ VEIKSMŲ ARBA PROFESINIO NAUDOJIMO.

STEREOTAXIS, INC. NEBUS ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATsITIKTINĘ ARBA PASEKMİNĘ, ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI APIBRĖŽTĄ TEISĖS AKTAIS.

„STEREOTAXIS“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATsITIKTINĘ ARBA PASEKMİNĘ ŽALĄ, ATsirADUSIĄ DĖL NETINKAMO PRIETAISO NAUDOJIMO.

LET OP: Lees de instructies zorgvuldig door voorafgaand aan gebruik van het product.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De CARTO®-systeemkabel is een onderdeel van het iCONNECT™-systeem. De kabel maakt het mogelijk om het CARTO 3-systeem te gebruiken in combinatie met het iCONNECT-systeem.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- iCONNECT-elektronica-hub
- CARTO 3-systeem

INDICATIES

De CARTO-systeemkabel is ontworpen om het CARTO 3-systeem aan te sluiten op de juiste apparatuur voor gebruik met het iCONNECT-systeem.

CONTRA-INDICATIES

De CARTO-systeemkabel heeft geen bekende contra-indicaties.

LEVERING

Deze kabel wordt niet-steriel geleverd. Controleer de verpakking voorafgaand aan gebruik op beschadigingen. Inspecteer de kabel voorafgaand aan gebruik of hergebruik op beschadigingen en defecten (d.w.z. gebogen pinnen, knikken, krassen, samengeperste of uitgerekte stukken). Niet gebruiken als er beschadigingen of defecten worden vastgesteld.

HANTERING EN BEWARING

Het product mag alleen worden gebruikt in instellingen voor medische behandelingen die zijn ingericht voor de betreffende toepassing en door getraind personeel. Bewaar het product in de originele verpakking en op een koele, droge plaats zonder licht met een temperatuur tussen de 10 °C en 25 °C.

REINIGEN

Het product kan verontreinigd zijn na gebruik en moet worden gereinigd met een doek of wattenstaafje die/dat is bevochtigd met een pH-neutraal, door EPA goedgekeurde oplossing van ziekenhuisqualiteit.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De beoogde patiëntenpopulatie voor de iCONNECT-systeemkabel zijn patiënten die diagnostische en interventionele procedures ondergaan in de volgende gebieden: rechter- en linkerhart, en de coronaire, perifere en neurovasculatuur.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De iCONNECT-systeemkabel mag uitsluitend worden gebruikt door bevoegde medisch professionals die grondig zijn opgeleid in het gebruik ervan.

AFVOER

Voer in geval van beschadiging het product en de resterende onderdelen of afvalproducten af in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of het beleid van de plaatselijke overheid.

WAARSCHUWINGEN

- De CARTO-systeemkabel mag alleen worden gebruikt door getrainde artsen.
- Voer de productverpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke overheid.
- Voer het product af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke overheid als er beschadigingen of defecten van het product zijn vastgesteld.
- Dit hulpmiddel mag niet worden aangepast.
- Onjuiste hantering van de kabel kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
- Als u zich niet houdt aan de bovengenoemde waarschuwingen, kan dit leiden tot beschadiging van het product of tot ernstige ongewenste voorvallen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dompel de kabelconnector(s) niet onder in vloeistoffen.
- Als de kabel wordt gebruikt in de aanwezigheid van elektrische apparatuur, kan er ruis in de kabel worden veroorzaakt.
- Probeer beschadigingen niet zelf te repareren. Voer bij twijfel de kabel af en gebruik deze niet of niet opnieuw.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de Gebruikershandleiding iCONNECT voor instructies voor het aansluiten van kabels en bediening van het iCONNECT-systeem.

HANDELSMERKEN

Stereotaxis, het logo van Stereotaxis, iCONNECT, Genesis™ RMN en Niobe™ zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Stereotaxis, Inc in de VS en andere landen. Alle andere merknamen, productnamen of handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING STEREOTAXIS

Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met het Telerobotische ondersteuningsteam van Stereotaxis (TST) op 1-866-269-5268 of 1-314-678-6200 of via tst@stereotaxis.com.

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER EN/OF DE PATIËNT

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

STEREOTAXIS BIJDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET IN DIT DOCUMENT BESCHREVEN HULPMIDDEL. STEREOTAXIS WIJST ALLE EXPLICIETE OF IMPLICIETE VERKLARINGEN OF GARANTIES AF, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EIGENDOMSRECHT OF NIET-INBREUK, VOORTVLOEIEND UIT WETTEN, HANDELWIJZE, HANDELSGEBRUIK OF ZAKELIJK GEBRUIK.

STEREOTAXIS, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ANDERE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DAN UITDRUKKELIJK BEPAALD DOOR DE SPECIFIEKE WETGEVING.

STEREOTAXIS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT HERGEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL.

FORSIKTIG: Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

UTSTYRSBESKRIVELSE

CARTO®-systemkabelen er en del av iCONNECT™-systemet. Kabelen gir muligheten til å bruke CARTO 3-systemet sammen med iCONNECT-systemet.

NØDVENDIGE TILLEGGSKOMPONENTER

- iCONNECT-elektronikkhub
- CARTO 3-system

INDIKASJONER

CARTO-systemkabelen er utformet for å koble CARTO 3-systemet til riktig utstyr for bruk med iCONNECT-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

CARTO-systemkabelen har ingen kjente kontraindikasjoner.

LEVERINGSFORM

Kabelen leveres usteril. Inspiser emballasjen for skader før bruk. Undersøk kabelen før bruk eller gjenbruk for eventuelle skader eller defekter (dvs. bøyde pinner, knekk, hakk, klemte eller utstrakte deler). Må ikke brukes hvis det finnes skader eller mangler.

HÅNDTERING OG LAGRING

Produktet kan kun brukes i en helseinstitusjon som er satt opp for riktig bruk og av opplært personell. Oppbevar produktet i originalemballasjen på et kjølig, tørt sted vekk fra lys ved mellom 10 °C og 25 °C.

RENGJØRING

Produktet kan være kontaminert etter bruk og bør rengjøres med en klut eller vattpinne fuktet i pH-nøytrale, EPA-godkjente løsninger av sykehuskvalitet.

TILTENKT PASIENTPOPULASJON

Tiltent pasientpopulasjon for iCONNECT-systemkabelen er pasienter som gjennomgår diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer på følgende områder: høyre og venstre hjerte, og koronar, perifer og nevrovaskulatur.

TILTENKTE BRUKERE

iCONNECT-systemkabelen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått grundig opplæring i bruken av den.

KASSERING

Hvis det er skadet, kast produktet og dets gjenværende artikler eller avfall i samsvar med sykehusforskrifter eller lokale myndigheters retningslinjer.

ADVARSLER

- CARTO-systemkabelen skal bare brukes av opplærte og kvalifiserte leger.
- Produktet og emballasjen må kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- Hvis det finnes skader eller defekter, må produktet kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Pasient- eller operatørskader kan oppstå ved feil håndtering av kabelen.
- Unnlatelse av å følge advarslene ovenfor kan føre til skade på produktet, eller føre til alvorlige bivirkninger.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kabelkoblingen(e) må ikke senkes ned i væske.
- Hvis kabelen brukes i nærvær av elektrisk utstyr, kan det induseres støy i kabelen.
- Ikke forsøk å reparere skader på enheten. I tvilstilfeller, kast kabelen og ikke bruk eller gjenbruk.

BRUKSANVISNING

Se brukerveiledningen for iCONNECT for instruksjoner for kabeltilkobling og bruk av iCONNECT-systemet.

VAREMERKER

Stereotaxis, Stereotaxis-logoen, iCONNECT, Genesis™ RMN og Niobe™ er varemerker eller registrerte varemerker for Stereotaxis, Inc i USA og andre land. Alle andre merkenavn, produktnavn eller varemerker tilhører sine respektive eiere.

STEREOTAXIS TEKNISK STØTTE

For teknisk støtte, kontakt Stereotaxis TeleRobotic brukerstøtte (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200, eller via e-post til tst@stereotaxis.com.

MERKNAD TIL BRUKER OG/ELLER PASIENT

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjørende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

STEREOTAXIS GIR INGEN GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, MED HENSYN TIL PRODUKTET SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET. STEREOTAXIS FRASKRIVER SEG ALLE FREMSTILLINGER ELLER GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, EIENDOMSRETT ELLER KRENKELSE AV RETTIGHETER, MED OPPHAV I LOVER ELLER RETTSPRAKSIS, SEDVANE, AVTALE ELLER KUTYME.

STEREOTAXIS, INC. STEREOTAXIS, INC. PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER UTOVER DET SOM ER UTTRYKT I SPESIFIKKE LOVER.

STEREOTAXIS PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES GJENBRUK AV DETTE PRODUKTET.



Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd, Suite 110
St. Louis, MO 63101 USA
1-866-646-2346



MDSS (Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123,
2596 AM The Hauge
Netherlands

UKRP

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP United Kingdom
Tel.: 0044 (0)7898 375115



©Stereotaxis, Inc. 2021, 2024