

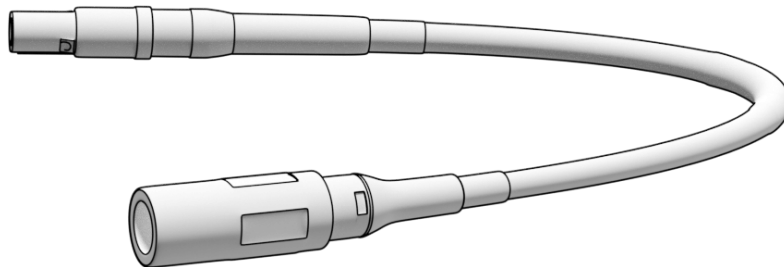


# ***ICONNECT***

## **CAVO DEL SISTEMA CARTO**

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

**REF** 001-009075-1






















**R<sub>x</sub>** ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

**Made in USA**

## LEGENDA

	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Codice catalogo
	Attenzione		Consultare le istruzioni per il funzionamento
	Data di fabbricazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Importatore		Numero di lotto
	Produttore		Marchatura per i dispositivi che entrano nel mercato europeo
	Dispositivo medico		Non sterile
	Unità di confezionamento		Solo su prescrizione
	N. di serie		Limite di temperatura
	Lunghezza utile		

**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. Se conservato in modo appropriato, il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

### 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.

### 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 i/l 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](mailto: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 COMMERCIALIZZABILITÀ, 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.



#### Stereotaxis, Inc.

710 N. Tucker Blvd. Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
[www.stereotaxis.com](http://www.stereotaxis.com)  
1-314-678-6100



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



MedEnvoy  
Prinses Margrietplantsoen  
33 – Suite 123,  
2595 AM The Hague  
Netherlands



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

CE 2797