

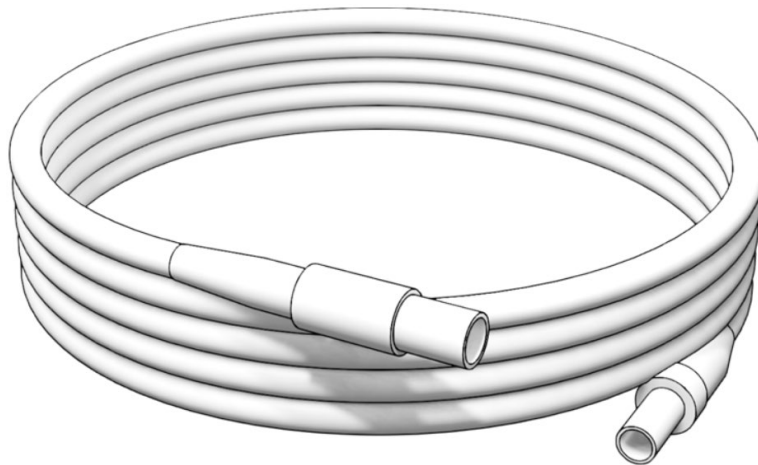


ICONNECT

NAVISTAR CABLE

INSTRUCTIONS FOR USE

REF 001-009070-1



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



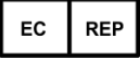
Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Made in USA

DSP-0329; Rev. C
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 référence / Codice catalogo / Katalogo numeris / Catalogusnummer / Katalognummer
	Caution / Upozornění / Forsigtig / Vorsicht / Attention / 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 gebruikersaanwijzing / 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 tørt
	Importer / Dovozce / Importør / Importeur / Hersteller / 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 žymėjimas / 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 priemonė / 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 Navistar® Cable is a component of the iCONNECT™ System. The adapter cable offers the ability to use the NAVISTAR RMT Catheter or NAVISTAR THERMOCOOL® RMT Catheter in conjunction with the iCONNECT System.

ADDITIONAL REQUIRED COMPONENTS

- iCONNECT Electronics Hub
- NAVISTAR RMT Catheter or
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT CATHETER

INDICATIONS

The Navistar Cable is designed to connect a NAVISTAR RMT Catheter or NAVISTAR THERMOCOOL RMT CATHETER 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 Navistar 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.

AUTOClave

For steam sterilization cycles 1 through 9, place the cleaned devices in the autoclave on the bottom shelf. For 10th steam sterilization cycle: Single pouch each cable using an FDA approved pouch. Coil the cable into a loop then place it into the pouch. Do not fold the cable because doing so may break the cable. Use a pouch large enough to prevent stress to the pouch seams and to prevent excessive bending of the cable. A pouch size of 19 cm x 33 cm (7.5" x 13") or larger is recommended. Place the pouched device in a sterilizer. Do not overlap pouched devices. Sterilize the devices using the following moist heat sterilization cycle parameters:

Cycle Type	Configuration	Exposure Temperature	Pulses	Exposure Time	Minimum Drying Time
Prevacuum	Single-pouch	132°C (270°F)	4	4 minutes	20 minutes

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 Navistar 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 Navistar® je součástí systému iCONNECT™. Kabel adaptéru nabízí možnost použití RMT katétru NAVISTAR nebo RMT katétru NAVISTAR THERMOCOOL® ve spojení se systémem iCONNECT.

DALŠÍ POŽADOVANÉ SOUČÁSTI

- Elektronický rozbočovač iCONNECT
- RMT katétr NAVISTAR nebo
- RMT KATÉTR NAVISTAR THERMOCOOL

INDIKACE

Kabel Navistar je navržen pro připojení RMT katétru NAVISTAR nebo RMT katétru NAVISTAR THERMOCOOL ke vhodnému zařízení za účelem použití se systémem iCONNECT.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

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

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

KONTRAINDIKACE

Kabel Navistar 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 rozdrčené 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.

AUTOKLÁV

V případě cyklů parní sterilizace 1 až 9 umístěte vyčištěné prostředky do autoklávu na spodní polici. Pro 10. cyklus parní sterilizace: Jednotlivé kabely vložte do samostatných sáčků schválených agenturou FDA. Stočte kabel do smyčky a vložte jej do sáčku. Kabel neskládejte, protože by se zlomil. Používejte dostatečně velké sáčky, aby se zabránilo namáhání švů sáčků a aby se předcházelo nadměrnému ohýbání kabelů. Doporučuje se používat sáčky o velikosti 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") nebo větší. Vložte zařízení v sáčku do sterilizátoru. Zařízení v sáčku nepřekrývejte. Sterilizujte zařízení při následujících parametrech cyklu sterilizace vlhkým teplem:

Typ cyklu	Konfigurace	Expoziční teplota	Pulsy	Doba expozice	Minimální doba sušení
Předvakuum	Samostatný sáček	132 °C (270 °F)	4	4 minuty	20 minut

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.

LIKVIDACE

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

UPOZORNĚNÍ

- Kabel Navistar 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

- Nenamáchejte konektor(y) kabelu do kapalin.
- 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, nahlasejte 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

Navistar®-kablet er en del af iCONNECT™-systemet. Adapterkablet giver mulighed for at anvende NAVISTAR RMT-kateteret eller NAVISTAR THERMOCOOL® RMT-kateteret sammen med iCONNECT-systemet.

YDERLIGERE PÅKRÆVEDE KOMPONENTER

- iCONNECT-elektronikhub
- NAVISTAR RMT-kateter *eller*
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER

INDIKATIONER

Navistar-kablet giver mulighed for at forbinde et NAVISTAR RMT-kateter eller NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER med det rette udstyr til brug med iCONNECT-systemet.

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.

KONTRAIKATIONER

Navistar-kablet 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. bøjedede stifter, knæk, hakker, knuste eller forlængede sektioner). Må ikke anvendes, hvis der identificeres nogen skader eller defekter.

HÅNDTERING 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.

AUTOKLAVE

Ved den 1. til den 9. dampsteriliseringscyklus anbringes de rengjorte anordninger i autoklaven på den nederste hylde. Ved den 10. dampsteriliseringscyklus: Anbring hvert kabel særskilt i en pose, der er godkendt af FDA. Rul kablet op i en løkke, og anbring det derefter i posen. Fold ikke kablet, da det kan ødelægge kablet. Brug en pose, der er stor nok til at forhindre belastning af posens sømme og til at forhindre overdreven bøjning af kablet. En posestørrelse på 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") eller derover anbefales. Anbring posen med anordningen i en sterilisator. Anordninger i poser må ikke overlape hinanden. Sterilisér anordningerne ved brug af følgende parametre for fugtig varmesterilisering:

Cyklustype	Konfiguration	Eksponerings-temperatur	Pulser	Ekspone-ringstid	Minimal tørretid
Prævakuum	Enkelt pose	132 °C (270 °F)	4	4 minutter	20 minutter

RENGØRING

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

BORTSKAFFELSE

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

ADVARSLER

- Navistar-kablet 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 Navistar® Kabel ist Bestandteil des iCONNECT™ Systems. Das Adapterkabel bietet die Möglichkeit, den NAVISTAR RMT-Katheter oder den NAVISTAR THERMOCOOL® RMT-Katheter in Verbindung mit dem iCONNECT System zu verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE KOMPONENTEN

- iCONNECT Elektronik-Hub
- NAVISTAR RMT-Katheter oder
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER

INDIKATIONEN

Das Navistar Kabel dient zum Anschluss eines NAVISTAR RMT-Katheters oder NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETERS an die entsprechenden Geräte zur Verwendung mit dem iCONNECT System.

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.

KONTRAINDIKATIONEN

Für das Navistar Kabel 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.

AUTOKLAV

Für die Dampfsterilisationszyklen 1 bis 9 die gereinigten Geräte auf der unteren Ablage in den Autoklaven geben. Für den 10. Dampfsterilisationszyklus: Jedes Kabel einzeln in einen von der FDA zugelassenen Beutel legen. Kabel zu einer Schlaufe aufrollen und dann in den Beutel legen. Das Kabel nicht falten, da das Kabel so häufig beschädigt wird. Einen ausreichend großen Beutel verwenden, um eine Beanspruchung der Beutelnähte und ein übermäßiges Biegen des Kabels zu vermeiden. Es wird eine Beutelgröße von 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") oder größer empfohlen. Die in Beuteln verpackten Geräte in einen Sterilisator geben. Die in Beuteln verpackten Geräte dürfen sich nicht überlappen. Die Geräte unter Anwendung folgender Parameter für den Sterilisationszyklus mit feuchter Hitze sterilisieren:

Zyklustyp	Konfiguration	Expositions-temperatur	Impulse	Expositions-dauer	Mindesttrock-nungsdauer
Vorvakuum	Einzelbeutel	132 °C (270 °F)	4	4 Minuten	20 Minuten

REINIGUNG

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

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 Navistar Kabel 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. Das Kabel im Zweifelsfall entsorgen und nicht verwenden bzw. wiederverwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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 (TST) 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.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND EINSCHRÄNKUNG DER RECHTSMITTEL
STEREOTAXIS GEWÄHRT KEINE AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE IN BEZUG AUF DIE IN DIESEM DOKUMENT BESCHRIEBENE VORRICHTUNG. STEREOTAXIS LEHNT HIERMIT ALLE ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIE 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 DITTER, 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, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE SICH AUS DER WIEDERVERWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ERGEBEN.

ATTENTION : lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le produit.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le câble Navistar® est un composant du système iCONNECT™. Le câble permet d'utiliser le cathéter RMT NAVISTAR ou le cathéter RMT NAVISTAR THERMOCOOL® en association avec le système iCONNECT.

COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Boîtier de raccordement des câbles iCONNECT
- Cathéter RMT NAVISTAR ou
- CATHÉTER RMT NAVISTAR THERMOCOOL

INDICATIONS

Le câble Navistar est conçu pour connecter un cathéter RMT NAVISTAR ou un CATHÉTER RMT NAVISTAR THERMOCOOL à l'équipement approprié pour une utilisation avec le système iCONNECT.

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 : cavité cardiaque droite 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.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour le câble Navistar.

PRÉSENTATION

Ce câble est fourni non stérile. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé avant l'utilisation. Examiner 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.

AUTOCLAVE

Pour les cycles 1 à 9 de stérilisation à la vapeur, placer les dispositifs nettoyés dans l'autoclave sur l'étagère inférieure. Pour le 10^{ème} cycle de stérilisation à la vapeur : Emballer chaque câble dans un sachet unique approuvé par la FDA. Enrouler le câble en formant une boucle et le placer dans le sachet. Ne pas plier le câble car cela pourrait le casser. Utiliser un sachet suffisamment grand pour éviter les tensions sur les coutures du sachet et pour empêcher une flexion excessive du câble. Il est recommandé d'utiliser un sachet de 19 cm x 33 cm (7,5 po x 13 po) ou plus grand. Placer le sachet contenant le dispositif dans un stérilisateur. Faire en sorte que les sachets contenant les dispositifs ne se chevauchent pas. Stériliser les dispositifs en utilisant les paramètres du cycle de stérilisation à la chaleur humide suivants :

Type de cycle	Configuration	Température d'exposition	Impulsions	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
Prévide	Sachet unique	132 °C (270 °F)	4	4 minutes	20 minutes

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.

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 Navistar 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.

DSP-0329; Rev. C

Effective date: 6 June 2025

- 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, mettre le câble au rebut et ne pas l'utiliser ou réutiliser.

MODE D'EMPLOI

Se reporter 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 appartiennent 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 sont établis.

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 Navistar® è un componente del sistema iCONNECT™. Il cavo consente di utilizzare il catetere NAVISTAR RMT o il catetere NAVISTAR THERMOCOOL® RMT insieme al sistema iCONNECT.

ALTRI COMPONENTI RICHIESTI

- Hub elettronico iCONNECT
- Catetere NAVISTAR RMT o
- CATETERE NAVISTAR THERMOCOOL RMT

INDICAZIONI

Il cavo Navistar è progettato per collegare un catetere NAVISTAR RMT o NAVISTAR THERMOCOOL RMT all'apparecchiatura appropriata per l'uso con il sistema iCONNECT.

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, coronarica, periferica e neurovascolare.

UTILIZZATORI PREVISTI

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

CONTROINDICAZIONI

Il cavo Navistar 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 solamente 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.

AUTOCALVE

Per i cicli di sterilizzazione a vapore da 1 a 9, posizionare i dispositivi puliti in autoclave sul ripiano inferiore. Per il 10° ciclo di sterilizzazione a vapore: imbustare singolarmente ogni cavo utilizzando un sacchetto approvato dalla FDA. Arrotolare il cavo ad anello, quindi inserirlo nel sacchetto. Non piegare il cavo poiché potrebbe rompersi. Utilizzare un sacchetto sufficientemente grande per evitare di sollecitarne le cuciture e di piegare eccessivamente il cavo. Si consiglia un sacchetto di dimensioni non superiori a 19 cm x 33 cm (7,5" x 13"). Collocare il dispositivo nel sacchetto in uno sterilizzatore. Non sovrapporre i dispositivi nel sacchetto. Sterilizzare i dispositivi utilizzando i seguenti parametri del ciclo di sterilizzazione con calore umido:

Tipo di ciclo	Configurazione	Temperatura di esposizione	Impulsi	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura
Prevuoto	Sacchetto singolo	132 °C (270 °F)	4	4 minuti	20 minuti

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 Navistar 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 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.

PRECAUZIONI

- 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 né 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 l'assistenza tecnica, 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 sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede 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, INC. DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI O ACCIDENTALI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL PRESENTE DISPOSITIVO.

PERSPĖJIMAS. Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Navistar®“ kabelis yra „iCONNECT™“ sistemos komponentas. Kabelis leidžia naudoti „NAVISTAR RMT“ kateterį arba „NAVISTAR THERMOCOOL® RMT“ kateterį kartu su „iCONNECT“ sistema.

REIKALINGI PAPILDOMI KOMPONENTAI

- „iCONNECT“ elektronikos šakotuvai
- „NAVISTAR RMT“ kateteris arba
- „NAVISTAR THERMOCOOL RMT“ kateteris

INDIKACIJOS

„Navistar“ kabelis skirtas „NAVISTAR RMT“ kateteriui arba „NAVISTAR THERMOCOOL RMT“ kateteriui prijungti prie atitinkamos įrangos, norint naudoti su „iCONNECT“ sistema.

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.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų „Navistar“ kabelio kontraindikacijų.

TIEKIMO 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

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

AUTOKLAVAS

Vykdydami 1–9 sterilizavimo garais ciklus padėkite nuvalytas priemones į apatinę autoklavo lentyną. Vykdydami 10 sterilizavimo garais ciklą atskirai supakuokite kiekvieną kabelį į Maisto ir vaistų administracijos patvirtintą maišelį. Suvyniokite kabelį į kilpą, tada įdėkite jį į maišelį. Nesulenkite kabelio, nes jis gali sutrūkti. Naudokite pakankamai didelį maišelį, kad nebūtų ištemptos maišelio siūlės ir būtų išvengta pernelyg stipraus kabelio sulenkimo. Rekomenduojama naudoti 19 cm x 33 cm (7,5 col. x 13 col.) dydžio arba didesnį maišelį. Įdėkite į maišelį supakuotą priemonę į sterilizatorių. Nedėkite į maišelius supakuotų priemonių vienos ant kitos. Sterilizuokite priemones pagal šiuos sterilizavimo drėgnu karščiu ciklo parametrus:

Ciklo tipas	Konfigūracija	Poveikio temperatūra	Impulsai	Poveikio trukmė	Trumpiausia džiovinimo trukmė
Pirminis vakuumas	Viengubas maišelis	132 °C (270 °F)	4	4 minutės	20 minučių

VALYMAS

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

ŠALINIMAS

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

ĮSPĖJIMAI

- „Navistar“ kabelį gali naudoti tik išmokyti gydytojai.
- Gaminio pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Aptikę gaminio pažeidimų ar defektų, išmeskite gaminį, laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Neleidžiami jokie šios priemonės pakeitimai.
- Netinkamai naudojant kabelį gali būti sužeistas pacientas arba operatorius.

- Neatsižvelgiant į anksčiau pateiktus įspėjimus galimi gaminio pažeidimai arba rimti nepageidaujami reiškiniai.

PERSPĖJIMAI

- Nenardinkite kabelio jungčių į skysčius.
- Naudojant kabelį šalia kitos elektros įrangos, jame gali būti indukuoti trukdžiai.
- Nebandykite suremontuoti jokių pažeidimų. Kilus abejonių, 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“ pagalbos 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 priemone susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

GARANTIJOS ATSIKALYMAS IR ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

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

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

„STEREOTAXIS“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATSTITIKTINĘ ARBA PASEKMİNĘ ŽALĄ, ATSIKALYBŲ DĖL PAKARTOTINIO PRIEMONĖS NAUDOJIMO.

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Navistar® kabel is een onderdeel van het iCONNECT™-systeem. De kabel biedt de mogelijkheid om de NAVISTAR RMT-katheter of NAVISTAR THERMOCOOL® RMT-katheter in combinatie met het iCONNECT-systeem te gebruiken.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- iCONNECT-elektronica-hub
- NAVISTAR RMT-katheter of
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER

INDICATIES

De Navistar kabel is ontworpen voor het aansluiten van een NAVISTAR RMT-katheter of NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER op de juiste apparatuur voor gebruik met het iCONNECT-systeem.

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.

CONTRA-INDICATIES

De Navistar kabel 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.

AUTOCLAAF

Plaats de gereinigde instrumenten voor stoomsterilisatiecyclus 1 tot en met 9 op de onderste plank in de autoclaaf. Voor de 10e stoomsterilisatiecyclus: één zak voor elke kabel met een door de FDA goedgekeurde zak. Rol de kabel op in een lus en plaats deze in de zak. Knik de kabel niet, want dan kan de kabel breken. Gebruik een zak die groot genoeg is om te voorkomen dat de naden onder spanning komen te staan en om overmatig buigen van de kabel te voorkomen. Aanbevolen wordt een zak met de afmeting 19 cm x 33 cm (7,5 inch x 13 inch) of groter. Plaats het hulpmiddel in een zak in een sterilisator. Zorg ervoor dat de hulpmiddelen in de zak niet over elkaar heen liggen. Steriliseer de hulpmiddelen met behulp van de volgende parameters voor de sterilisatiecyclus met vochtige hitte:

Cyclustype	Configuratie	Blootstellings-temperatuur	Pulsen	Blootstel-lingstijd	Minimale droogtijd
Voorvacuüm	Enkele zak	132 °C (270 °F)	4	4 minuten	20 minuten

REINIGEN

Het product kan na gebruik verontreinigd zijn en moet worden gereinigd met een doek of wattenstaafje dat is bevochtigd met EPA-goedgekeurde pH-neutrale oplossingen van ziekenhuisqualiteit.

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 Navistar kabel 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 voor iCONNECT voor instructies voor het aansluiten van kabels en bediening van het iCONNECT-systeem.

HANDELSMERKEN

Stereotaxis, het Stereotaxis-logo, 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 BIEDT 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

Navistar® kabel er en komponent i iCONNECT™-systemet. Kabelen gir muligheten til å bruke NAVISTAR RMT-kateter eller NAVISTAR THERMOCOOL® RMT-kateter sammen med iCONNECT-systemet.

NØDVENDIGE TILLEGGSKOMponenter

- iCONNECT-elektronikkhub
- NAVISTAR RMT-kateter eller
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER

INDIKASJONER

Navistar kabelen er laget for å koble et NAVISTAR RMT-kateter eller NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER til riktig utstyr for bruk med iCONNECT-systemet.

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.

KONTRAIKASJONER

Navistar kabelen 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.

HÅNTERING 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.

AUTOKLAV

For dampsteriliseringssyklusene 1 til 9 plasseres de rengjorte enhetene i autoklaven på nederste hylle. For 10. dampsteriliseringssyklus: Hver enkelt pose med en kabel med en FDA-godkjent pose. Kveile kabelen inn i en løkke, og plasser den så i posen. Ikke brett kabelen fordi det kan gjøre at kabelen brekker. Bruk en pose som er stor nok til å forhindre belastning på sømmene i posen og for å forhindre overdreven bøyning av kabelen. En posestørrelse på 19 cm x 33 cm (7,5" x 13") eller større er anbefalt. Plasser poseenheten i en sterilisator. Ikke overlapp poseenheter. Steriliser enhetene med følgende fuktige syklusparametre for varmesterilisering:

Syklustype	Konfigurasjon	Eksposeringstemperatur	Pulser	Eksposeringstid	Minimum tørketid
Forvakuum	Enkeltpose	132 °C (270 °F)	4	4 minutter	20 minutter

RENGJØRING

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

KASSERING

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

ADVARSLER

- Navistar kabelen 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 pågjeldende 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. 2024