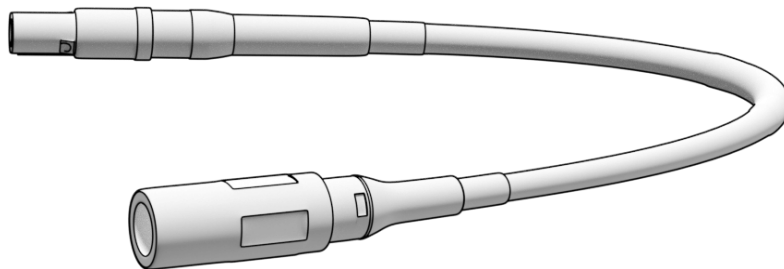


ICONNECT

NAVISTAR-ADAPTERKABEL

BRUGSANVISNING

REF 001-009081-1






















R_x
ONLY

Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

Made in USA

DSP-0304_DA; Rev. F
Ikrafttrædelsesdato: 10.11.2023

SYMBOLFORKLARING

	Autoriseret repræsentant i EU		Katalognummer
	Forsigtig		Se betjeningsvejledningen
	Fremstillingsdato		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs brugsanvisningen
	Opbevares beskyttet mod sollys		Skal holdes tørt
	Importør		Partinummer
	Producent		Mærkning for anordninger, der kommer ind på det europæiske marked
	Medicinsk udstyr		Ikke-steril
	Emballeringsenhed		Kun efter lægeordination
	Serienummer		Temperaturbegrænsning
	Anvendelig længde		

FORSIGTIG: Læs brugsanvisningen nøje, før produktet anvendes.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Navistar®-adaptersystemkablet 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
- Biosense Webster-sammenkoblingskabel C5MHNAMVMS
- NAVISTAR RMT-kateter eller
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

Navistar-adaptersystemkablet 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. Ved korrekt opbevaring kan produktet anvendes frem til sidste anvendelsesdato, som står på emballagen.

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-adaptersystemkablet 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-mail: 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.

ANSVARFRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF BEFØJELSER

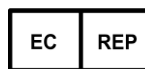
STEREOTAXIS GIVER INGEN GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELEGE ELLER STILTIENDE, MED HENSYN TIL DEN ANORDNING, DER ER BESKREVET I DETTE DOKUMENT. STEREOTAXIS FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR MHT. OPLYSNINGER ELLER GARANTIER, UDTRYKKELEGE OG STILTIENDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OMFATTENDE SALGBARHED, 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 UDTRYKKELEGE ER FASTLAGT VED LOV.

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



Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd. Suite 110
St. Louis, MO 63101
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
Tlf.: 0044 (0)7898 375115

CE 2797