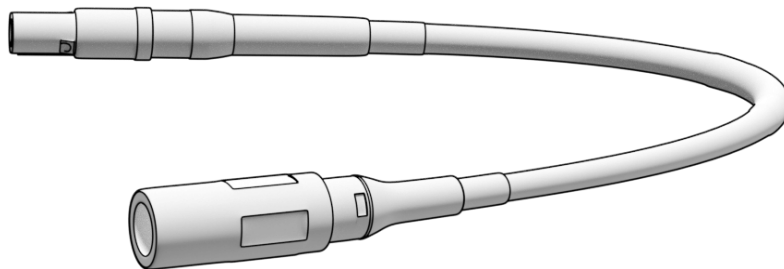


iCONNECT

NAVISTAR ADAPTERKABEL




















GEBRAUCHSANWEISUNG

REF 001-009081-1



R_x
ONLY

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

SYMBOLLEGENDE			
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft		Katalog-Nr.
	Vorsicht		Bedienungsanleitung konsultieren
	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken lagern
	Importeur		Chargen-Nr.
	Hersteller		Markierung für Geräte, die in den europäischen Markt eintreten
	Medizinisches Gerät		Nicht steril
	Verpackungseinheit		Verschreibungspflichtig
	Serien-Nr.		Temperaturgrenze
	Verwendbare Länge		

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Navistar® Adapterkabel 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
- Biosense Webster Schnittstellenkabel C5MHNAMVMS
- NAVISTAR RMT-Katheter oder
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Für das Navistar Adaptersystemkabel 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. Bei sachgemäßer Lagerung ist das Produkt bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum verwendbar.

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.

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 Adaptersystemkabel 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.

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 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 RECHTSBEHILFEN

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 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.



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
Niederlande



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

CE 2797