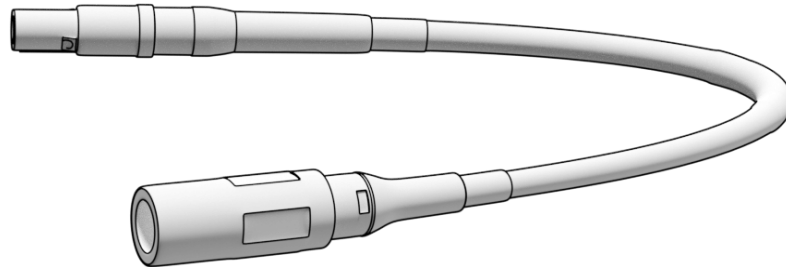


ICONNECT

CÂBLE ADAPTATEUR NAVISTAR

MODE D'EMPLOI

REF 001-009081-1



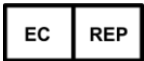


















R_{ONLY}

Mise en garde : les lois fédérales (américaines) limitent la vente de ce dispositif à un médecin ou sur son ordre.

Made in USA

DSP-0304_FR ; Rév. F
date d'entrée en vigueur : 10.11.2023

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de catalogue
	Mise en garde		Consulter les consignes d'utilisation
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Conserver au sec
	Importateur		Numéro de lot
	Fabricant		Marquage des dispositifs entrant sur le marché européen
	Dispositif médical		Non stérile
	Unité de conditionnement		Uniquement sur ordonnance
	Numéro de série		Limite de température
	Longueur utile		

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Concentrateur électronique iCONNECT
- Câble d'interface Biosense Webster C5MHNAMVMS
- Cathéter RMT NAVISTAR ou
- CATHÉTER RMT NAVISTAR THERMOCOOL

INDICATIONS

Le câble adaptateur du système 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.

CONTRE-INDICATIONS

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

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. À condition d'être conservé dans les conditions appropriées, le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

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 adaptateur du système 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.
- 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

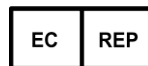
STEREOTAXIS N'ACCORDE AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, EN RELATION AVEC LE DISPOSITIF DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. STEREOTAXIS REJETTE TOUTE DÉCLARATION OU GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE 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.



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
Princip. Margrietplantsoen
33 – Suite 123,
2595 AM The Hague
Netherlands



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

CE 2797