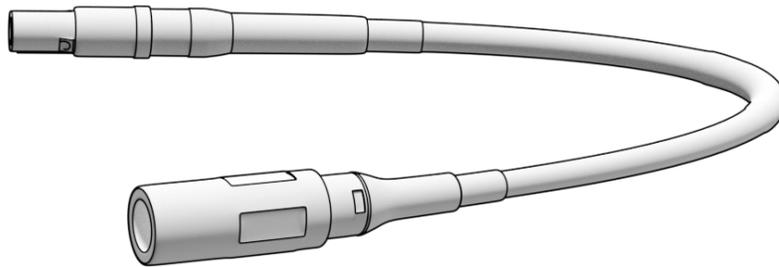


iconnect

CAVO PER ADATTATORE NAVISTAR

ISTRUZIONI PER L'USO

REF 001-009081-1



R_x_{ONLY}

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

Made in USA

DSP-0304_IT; Rev. F

Data di entrata in vigore: 10.11.2023

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 |  | Marcatura 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 adattatore Navistar® è un componente del sistema iCONNECT™. Il cavo adattatore consente di utilizzare il catetere NAVISTAR RMT o il catetere NAVISTAR THERMOCOOL RMT in combinazione con il sistema iCONNECT.

ALTRI COMPONENTI RICHIESTI

- Hub elettronico iCONNECT
- Cavo di interfaccia Webster Biosense C5MHNVMHS
- Catetere NAVISTAR RMT o
- CATETERE NAVISTAR RMT THERMOCOOL

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

Il cavo del sistema adattatore 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 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 adattatore 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 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 DI FABBRICA

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.

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 COMMERCIALITÀ, 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, INDIRECTI O ACCIDENTALI DIVERSI DA QUANTO ESPRESSAMENTE STABILITO DAL DIRITTO IN MATERIA.

STEREOTAXIS DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRECTI O ACCIDENTALI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO DEL PRESENTE DISPOSITIVO.



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
Tel.: 0044 (0)7898 375115

CE 2797