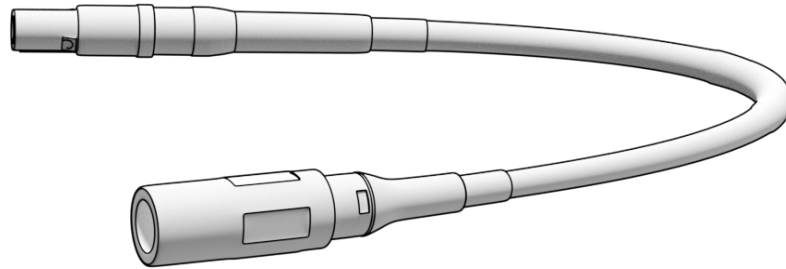


# ***ICONNECT***

## **„NAVISTAR“ ADAPTERIO KABELIS**

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

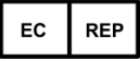


















**REF** 001-009081-1



**R<sub>x</sub>** ONLY

**Perspėjimas.** Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui nurodžius arba užsakius.  
**Made in USA**

## SIMBOLIŲ APRAŠAS

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|    | Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje        |    | Katalogo numeris  |
|    | Perspėjimas                                    |    | Žr. naudojimo instrukciją   |
|    | Pagaminimo data                                |    | Nenaudoti, jeigu pakuotė sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas |
|    | Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos |    | Laikyti sausoje vietoje   |
|    | Importuotojas                                  |    | Partijos numeris  |
|    | Gamintojas                                     |    | Europos rinkoje pristatomų įrenginių rinkodara                    |
|    | Medicinos prietaisas                           |    | Nesterilu   |
|   | Pakuotė  |   | Tik gydytojui paskyrus  |
|  | Serijos numeris                                |  | Temperatūros apribojimas  |
|  | Naudojamas ilgis                               |   |   |

**PERSPĖJIMAS** Prieš naudodami produktą, atidžiai perskaitykite instrukcijas.

### PRIETAISO APRAŠYMAS

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

### REIKALINGI PAPILDOMI KOMPONENTAI

- „iCONNECT“ elektronikos šakotuvai
- „Biosense Webster“ sąsajos kabelis C5MHNAMVMS
- „NAVISTAR RMT“ kateteris arba
- „NAVISTAR THERMOCOOL RMT“ kateteris

### INDIKACIJOS

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

### KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų „Navistar“ adapterio sistemos 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

Produktą gali naudoti tik apmokytas personalas medicinos įstaigoje, paruoštoje atitinkamam taikymui. Produktą saugokite originalioje pakuotėje vėsioje, sausoje, tamsioje vietoje 10–25° C temperatūroje. Tinkamai saugojamą produktą galima naudoti iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės.

### VALYMAS

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

### ŠALINIMAS

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

### ĮSPĖJIMAI

- „Navistar“ adapterio sistemos kabelį gali naudoti tik apmokyti gydytojai.
- Gaminio pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Aptikus produkto pažeidimų ar defektų, išmeskite produktą, laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valdžios taisyklių.
- Neleidžiami jokie šio prietaiso pakeitimai.
- Netinkamai naudojant kabelį gali būti sužeistas pacientas arba operatorius.
- Neatsižvelgiant į anksčiau pateiktus įspėjimus galimi produkto pažeidimai arba rimti nepageidaujami reiškiniai.

### PERSPĖJIMAI

- Nenardinkite kabelio jungčių į skysčius.
- Naudojant kabelį šalia kitos elektrinės įrangos, jame gali būti indukuoti trukdžiai.
- Nebandykite suremontuoti jokių pažeidimų. Kilus abejonėms, 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“ palaikymo komandą (TST) telefonu 1-866-269-5268 arba 1-314-678-6200, arba el. paštu [tst@stereotaxis.com](mailto:tst@stereotaxis.com).

### PRANEŠIMAS NAUDOTOJUI IR (ARBA) PACIENTUI

Apie bet kokius rimtus su prietaisu susijusius įvykius reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### GARANTIJOS ATSAKYMAS IR ĮSIPAREIGOJIMŲ APRIBOJIMAS

„STEREOTAXIS“ NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, DĖL ŠIAME DOKUMENTE APRAŠYTO PRIETAISO. „STEREOTAXIS“ NEPRIIMA JOKIŲ NUSISKUNDIMŲ IR NETEIKIA GARANTIJŲ, TIESIOGINIŲ ARBA NUMANOMŲ, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, PERKAMUMO, TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, PAVADINIMO ARBA AUTORIJŲ TEISIŲ NEPAŽEIDIMO GARANTIJŲ, ATsirANDANČIŲ PAGAL STATUTĄ ARBA ĮSTATYMUS, ARBA DĖL VADOVAVIMO VEIKSMŲ, KOMERCINIŲ VEIKSMŲ ARBA PROFESINIO NAUDOJIMO.

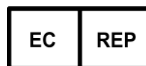
STEREOTAXIS, INC. NEBUS ATSAKINGA UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATsITIKTINĘ ARBA PASEKMİNĘ, ŽALĄ, IŠSKYRUS AIŠKIAI APIBRĖŽTĄ TEISĖS AKTAIS.

„STEREOTAXIS“ NEATSAKO UŽ JOKIĄ TIESIOGINĘ, ATsITIKTINĘ ARBA PASEKMİNĘ ŽALĄ, ATsirADUSIĄ DĖL NETINKAMO PRIETAISO NAUDOJIMO.



#### „Stereotaxis, Inc.“

710 N. Tucker Blvd. Suite 110  
St. Louis, MO 63101  
[www.stereotaxis.com](http://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