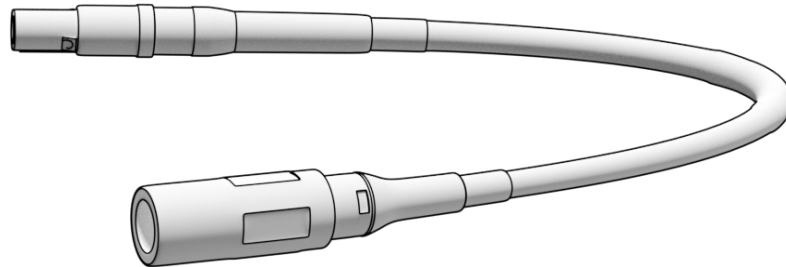


ICONNECT

NAVISTAR-ADAPTERKABEL

GEBRUIKSAANWIJZING

REF 001-009081-1






















R_x
ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Made in USA
DSP-0304_NL; Rev. F
Geldig vanaf: 10.11.2023

LEGENDA VAN SYMBOLEN

	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer
	Let op		Raadpleeg de bedieningsinstructies
	Productiedatum		Niet gebruiken als verpakking beschadigd of geopend is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet blootstellen aan zonlicht		Droog bewaren
	Importeur		Partijnummer
	Fabrikant		Markering voor hulpmiddelen die op de Europese markt worden gebracht
	Medisch hulpmiddel		Niet-steriel
	Verpakkingseenheid		Alleen op recept
	Serienummer		Temperatuurgrens
	Bruikbare lengte		

LET OP: Lees de instructies zorgvuldig door voorafgaand aan gebruik van het product.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Navistar®-adaptersysteemkabel is een onderdeel van het iCONNECT™-systeem. De adapterkabel maakt het mogelijk om de NAVISTAR RMT-katheter of NAVISTAR THERMOCOOL RMT-katheter te gebruiken in combinatie met het iCONNECT-systeem.

AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- iCONNECT-elektronica hub
- Biosense Webster-interfacekabel C5MHNAMVMS
- NAVISTAR RMT-katheter of
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER

INDICATIES

De Navistar-adaptersysteemkabel is ontworpen om de NAVISTAR RMT-katheter of NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATHETER aan te sluiten op de juiste apparatuur voor gebruik met het iCONNECT-systeem.

CONTRA-INDICATIES

De Navistar-adaptersysteemkabel heeft geen bekende contra-indicaties.

LEVERING

Deze kabel wordt niet-steriel geleverd. Controleer de verpakking voorafgaand aan gebruik op beschadigingen. Inspecteer de kabel voorafgaand aan gebruik of hergebruik op beschadigingen en defecten (d.w.z. gebogen pinnen, knikken, krassen, samengeperste of uitgerekte stukken). Niet gebruiken als er beschadigingen of defecten worden vastgesteld.

HANTERING EN BEWARING

Het product mag alleen worden gebruikt in instellingen voor medische behandelingen, die zijn ingesteld op de juiste toepassing en door getraind personeel. Bewaar het product in de originele verpakking en op een koele, droge plaats zonder licht met een temperatuur tussen de 10 °C en 25 °C. Indien correct bewaard, kan het product worden gebruikt tot de vervaldatum die op de verpakking staat.

REINIGEN

Het product kan verontreinigd zijn na gebruik en moet worden gereinigd met een doek of wattenstaafje dat is bevochtigd met een pH-neutraal, door EPA goedgekeurde oplossing van ziekenhuisqualiteit.

AFVOER

Voer in geval van beschadiging het product en de resterende onderdelen of afvalproducten af in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis of het beleid van de plaatselijke overheid.

WAARSCHUWINGEN

- De Navistar-adaptersysteemkabel mag alleen worden gebruikt door opgeleide artsen.
- Voer de productverpakking af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke overheid.
- Voer het product af volgens het beleid van het ziekenhuis en de landelijke en/of plaatselijke overheid als er beschadigingen of defecten van het product zijn vastgesteld.
- Dit hulpmiddel mag niet worden aangepast.
- Onjuiste hantering van de kabel kan letsel bij de patiënt of gebruiker veroorzaken.
- Als u zich niet houdt aan de bovengenoemde waarschuwingen, kan dit leiden tot beschadiging van het product of kan leiden tot ernstige ongewenste voorvallen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dompel de kabelconnector(s) niet onder in vloeistoffen.
- Als de kabel wordt gebruikt in de aanwezigheid van elektrische apparatuur, kan er ruis in de kabel worden veroorzaakt.
- Probeer beschadigingen niet zelf te repareren. Voer bij twijfel de kabel af en gebruik deze niet of niet opnieuw.

GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de Gebruikershandleiding voor iCONNECT voor instructies voor het aansluiten van kabels en bediening van het iCONNECT-systeem.

HANDELSMERKEN

Stereotaxis, het logo van Stereotaxis, iCONNECT, Genesis RMN™ en Niobe™ zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Stereotaxis, Inc in de VS en andere landen. Alle andere merknamen, productnamen of handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING STEREOTAXIS

Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met het Telerobotische ondersteuningsteam van Stereotaxis (TST) op 1-866-269-5268 of 1-314-678-6200 of via tst@stereotaxis.com.

KENNISGEVING AAN DE GEBRUIKER EN/OF DE PATIËNT

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

STEREOTAXIS BIEDT GEEN UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET IN DIT DOCUMENT BESCHREVEN HULPMIDDEL. STEREOTAXIS WIJST ALLE EXPLICIETE OF IMPLICIETE VERKLARINGEN OF GARANTIES AF, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EIGENDOMSRECHT OF NIET-INBREUK, VOORTVLOEIEND UIT WETTEN, HANDELWIJZE, HANDELSGEBRUIK OF ZAKELIJK GEBRUIK.

STEREOTAXIS, INC. IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE ANDERE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DAN UITDRUKKELIJK BEPAALD DOOR DE SPECIFIEKE WETGEVING.

STEREOTAXIS IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT HERGEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL.



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



© Stereotaxis 2021, 2023