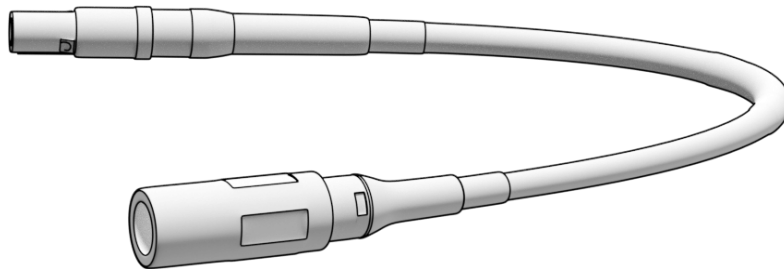


ICONNECT

NAVISTAR Adapter-kabel

BRUKSANVISNING

REF 001-009081-1






















R_x
ONLY

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter rekvisisjon fra en lege.

Made in USA

DSP-0304_NO, rev. F
ikrafttredelsesdato: 10.11.2023

SYMBOLFORKLARING

	Autorisert representant i EU		Katalognummer
	Forsiktig		Les bruksanvisningen
	Produksjonsdato		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet, og se i bruksanvisningen
	Må beskyttes mot sollys		Må holdes tørr
	Importør		Partinummer
	Produsent		Merking for enheter som kommer inn i det europeiske markedet
	Medisinsk utstyr		Usteril
	Emballasjeeenhet		Reseptbelagt
	Serienummer		Temperaturbegrensning
	Brukslengde		

FORSIKTIG: Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Navistar® Adapter-systemkabelen er en del av iCONNECT™-systemet. Adapterkabelen gir muligheten til å bruke NAVISTAR RMT-kateter eller NAVISTAR THERMOCOOL RMT-kateter sammen med iCONNECT-systemet.

NØDVENDIGE TILLEGGSKOMPONENTER

- iCONNECT-elektronikkhub
- Biosense Webster-grensesnittkabel C5MHNAVMHS
- NAVISTAR RMT-kateter eller
- NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER

INDIKASJONER

Navistar Adapter-systemkabelen er laget for å koble et NAVISTAR RMT-kateter eller NAVISTAR THERMOCOOL RMT-KATETER til riktig utstyr for bruk med iCONNECT-systemet.

KONTRAINDIKASJONER

Navistar Adapter-systemkabelen har ingen kjente kontraindikasjoner.

LEVERINGSFORM

Kabelen leveres usteril. Inspiser emballasjen for skader før bruk. Undersøk kabelen før bruk eller gjenbruk for eventuelle skader eller defekter (dvs. bøyd pinner, knekk, hakk, klemte eller utstrakte deler). Må ikke brukes hvis det finnes skader eller mangler.

HÅNDTERING OG LAGRING

Produktet kan kun brukes i en helseinstitusjon som er satt opp for riktig bruk og av opplært personell. Oppbevar produktet i originalemballasjen på et kjølig, tørt sted vekk fra lys ved mellom 10 °C og 25 °C. Ved hensiktsmessig oppbevaring kan produktet brukes frem til bruk før-datoen angitt på emballasjen.

RENGJØRING

Produktet kan være kontaminert etter bruk og bør rengjøres med en klut eller vattpinne fuktet i pH-nøytrale, EPA-godkjente løsninger av sykehuskvalitet.

KASSERING

Hvis det er skadet, kast produktet og dets gjenværende artikler eller avfall i samsvar med sykehusforskrifter eller lokale myndigheters retningslinjer.

ADVARSLER

- Navistar Adapter-systemkabelen skal bare brukes av opplærte og kvalifiserte leger.
- Produktet og emballasjen må kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- Hvis det finnes skader eller defekter, må produktet kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Pasient- eller operatørskader kan oppstå ved feil håndtering av kabelen.
- Unnlåttelse av å følge advarslene ovenfor kan føre til skade på produktet, eller føre til alvorlige bivirkninger.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Kabelkoblingen(e) må ikke senkes ned i væske.
- Hvis kabelen brukes i nærvær av elektrisk utstyr, kan det induseres støy i kabelen.
- Ikke forsøk å reparere skader på enheten. I tvilstilfeller, kast kabelen og ikke bruk eller gjenbruk.

BRUKSANVISNING

Se brukerveiledningen for iCONNECT for instruksjoner for kabeltilkobling og bruk av iCONNECT-systemet.

VAREMERKER

Stereotaxis, Stereotaxis-logoen, iCONNECT, Genesis™ RMN og Niobe™ er varemerker eller registrerte varemerker for Stereotaxis, Inc i USA og andre land. Alle andre merkenavn, produktnavn eller varemerker tilhører sine respektive eiere.

STEREOTAXIS TEKNISK STØTTE

For teknisk støtte, kontakt Stereotaxis TeleRobotic brukerstøtte (TST) på 1-866-269-5268 eller 1-314-678-6200, eller via e-post til tst@stereotaxis.com.

MERKNAD TIL BRUKER OG/ELLER PASIENT

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågjørende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

FRASKRIVELSE AV GARANTI OG BEGRENSNING AV RETTSMIDDEL

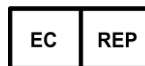
STEREOTAXIS GIR INGEN GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, MED HENSYN TIL PRODUKTET SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET. STEREOTAXIS FRASKRIVER SEG ALLE FREMSTILLINGER ELLER GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, EIENDOMSRETT ELLER KRENKELSE AV RETTIGHETER, MED OPPHAV I LOVER ELLER RETTSPRAKSIS, SEDVANE, AVTALE ELLER KUTYME.

STEREOTAXIS, INC. STEREOTAXIS, INC. PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER UTOVER DET SOM ER UTTRYKT I SPESIFIKKE LOVER.

STEREOTAXIS PÅTAR SEG INTET ANSVAR FOR DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM SKYLDES GJENBRUK AV DETTE PRODUKTET.



Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd. Suite 110
St. Louis, MO 63101
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
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
Tlf.: 0044 (0)7898 375115

CE 2797