

CLEARPOINT NEURO

Bladed Lancet

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. MRI Safety Information**
- V. Use Instructions**
 - A. Preparation**
 - B. Using the Lancet**
 - C. Storage and Technical Specifications**

I. Intended Use

The Bladed Lancet is intended to pierce or cut tissue during a neurosurgical procedure, in or near an MR scanner of 3T maximum field strength. The Bladed Lancet is intended to be used only when the scanner is not performing a scan. The Bladed Lancet is intended for single use only.

Warning: This device is intended for single use only. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize.

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

II. Device Description

Package Contents:

NGS-BL-01-BR: Bladed Lancet - BR

Bladed Lancet, Depth Stop, Ruler

III. General Warnings and Precautions

The device is intended for single-use-only and is provided sterile. Do not re-sterilize.

Warning: DO NOT perform an MRI Scan while the Lancet is being held or in contact with tissue. Use the Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Lancet may cause injuries from RF-induced heating if it is near tissue during a scan.

Warning: There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing this device that returns it to original specifications and renders it safe and effective for reuse.

Caution: Grasp the Lancet only on the smooth shank section. Do not grasp the Lancet by the point or point edges.

General Precautions

- Handle all components using standard hospital sterile practices.

IV. MRI Safety Information

- Non-clinical testing has demonstrated the Bladed Lancet is MR Conditional. It can be used in or near an MRI scanner safely under the following conditions:
 - Static Magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla
 - Spatial gradient field of 517 Gauss/cm (5.17 T/m) or less
 - DO NOT perform an MRI Scan while the Lancet is in the scanner.
 - DO NOT perform an MRI Scan while the Lancet is being held or in contact with tissue. Use the Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Lancet may cause injuries from RF-induced heating if it is near tissue during a scan. REMOVE the Lancet from the scanner before performing an MRI scan.

V. Use Instructions

A. Preparation

Examine the Lancet for any signs of damage or corrosion. Do not use a Lancet if it is damaged or if corrosion is present.

B. Using the Lancet

A Depth Stop is provided in case the Lancet is inserted through a guide.

To attach the Depth Stop, slide it over the proximal (blunt) end until it is at the desired distance from the tip. See Figure 1.

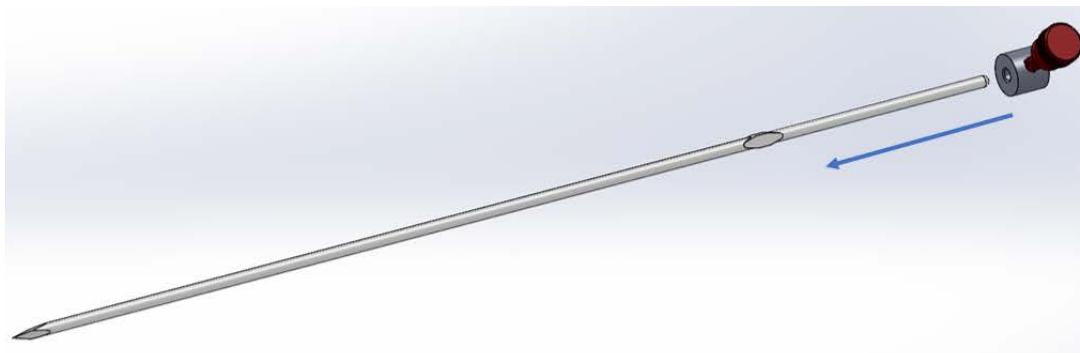


Figure 1

Tighten the thumbscrew until the Depth Stop is secure on the Lancet. See Figure 2.



Figure 2

The Lancet may be held anywhere along the body. However, avoid touching the Lancet on or near the point or point edges.

The Lancet has a region in its body that is slightly larger than the rest of the body (see Figure 3). This provides a surface that acts as an integrated stop if the Lancet is inserted through guide with ID no larger than 2.1 mm. Note that the Depth Stop can slide over this feature.

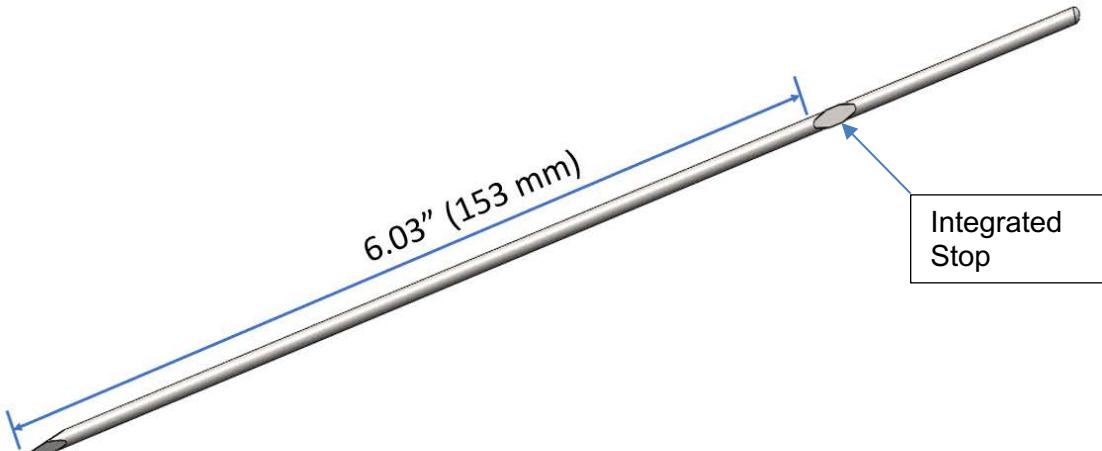


Figure 3

If inserting the Lancet through a guide, an inner diameter of 2.1 mm is recommended.

Push the tip of the Lancet through the tissue (for example, the dura and/or pia) to pierce and cut it as necessary. Apply force gently at first, using additional force as required to cut tissue.

Warning: DO NOT perform an MRI Scan when the Lancet is in contact with tissue or being held by hand. The Lancet may cause the tissue to heat, resulting in injury.

C. Storage and Technical Specifications Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

Product Name	Length (in/mm)	Diameter (in/mm)	Mass (g)
Bladed Lancet	8.00 / 203	0.08 / 2.0	12

PT

Lanceta com Lâmina

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. Uso pretendido**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Avisos e precauções gerais**
- IV. Informações de segurança de RM**
- V. Instruções de uso**
 - A. Preparação**
 - B. Usando a lanceta**
 - C. Armazenamento e especificações técnicas**

I. Uso pretendido

A lanceta com lâmina destina-se a perfurar ou cortar o tecido durante um procedimento neurocirúrgico, dentro ou perto de um scanner de RM com força de campo máxima de 3T.

A lanceta com lâmina deve ser usada apenas quando o scanner não está realizando um exame.

A lanceta com lâmina destina-se apenas a utilização única.

Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

II. Descrição do dispositivo

Conteúdo da embalagem:

NGS-BL-01-BR: Lanceta com Lâmina - BR

Lanceta com lâmina, Limitador de profundidade, Régua

III. Avisos e precauções gerais

O dispositivo destina-se a uma única utilização e é fornecido estéril. Não reesterilize.

Aviso: NÃO realize um exame de RM enquanto a lanceta estiver sendo segurada ou estiver em contato com o tecido. Use a lanceta somente quando o scanner de RM não estiver realizando um exame. A lanceta pode causar lesões por aquecimento induzido por RF se estiver perto do tecido durante a operação do scanner.

Aviso: Não há meios conhecidos e confiáveis de limpeza, desinfecção, reparo e esterilização desse dispositivo que o retorno às especificações originais e o torne seguro e eficaz para reutilização.

Cuidado: Segure a lanceta apenas na seção lisa da haste. Não segure a lanceta pela ponta ou extremidades da ponta.

Precauções gerais

- Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

IV. Informações de segurança de RM

- Testes não clínicos demonstraram que a lanceta com lâmina é Condicional para RM. Pode ser usada no interior ou nas proximidades de um scanner de RM nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Campo de gradiente espacial de 517 Gauss/cm (5,17 T/m) ou menos
 - NÃO realize um exame de RM enquanto a lanceta estiver no scanner.
 - NÃO realize um exame de RM enquanto a lanceta estiver sendo segurada ou estiver em contato com o tecido. Use a lanceta somente quando o scanner de RM não estiver realizando um exame. A lanceta pode causar lesões por aquecimento induzido por RF se estiver perto do tecido durante a operação do scanner. REMOVA a lanceta do scanner antes de realizar um exame de RM.

V. Instruções de uso

A. Preparação

Examine a lanceta quanto a quaisquer sinais de danos ou corrosão. Não use uma lanceta se estiver danificada ou se houver corrosão.

B. Usando a lanceta

Um limitador de profundidade é fornecido no caso de a lanceta ser inserida por um guia.

Para fixar o limitador de profundidade, deslize-o sobre a extremidade proximal (ponta cega) até que esteja a uma distância desejada da ponta. Ver Figure 1.

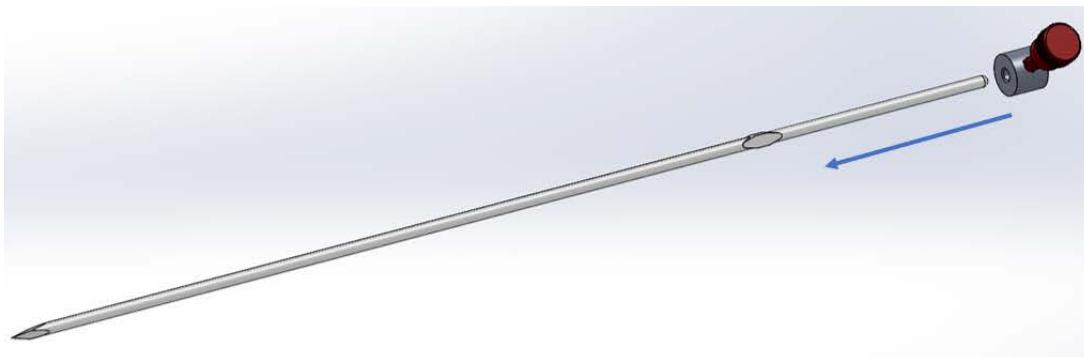


Figura 4

Parafuse o parafuso de aperto até que o limitador de profundidade esteja preso na lanceta. Ver Figure 2.

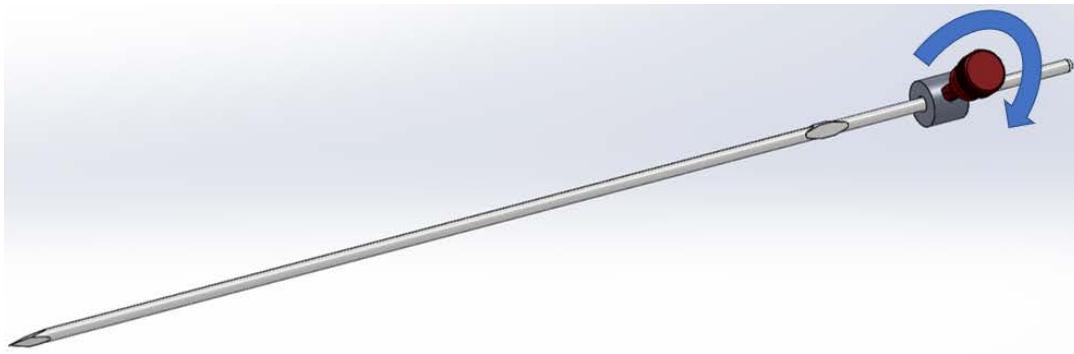


Figura 5

A lanceta pode ser segurada em qualquer lugar ao longo do corpo. No entanto, evite segurar a lanceta na ou próximo da ponta ou extremidades da ponta.

A lanceta tem uma região em seu corpo que é um pouco maior do que o resto do corpo (consulte a Figure 3). Isso fornece uma superfície que atua como um limitador integrado se a lanceta for inserida através de um guia com diâmetro interno não maior que 2,1 mm. Observe que o limitador de profundidade pode deslizar sobre esse recurso.

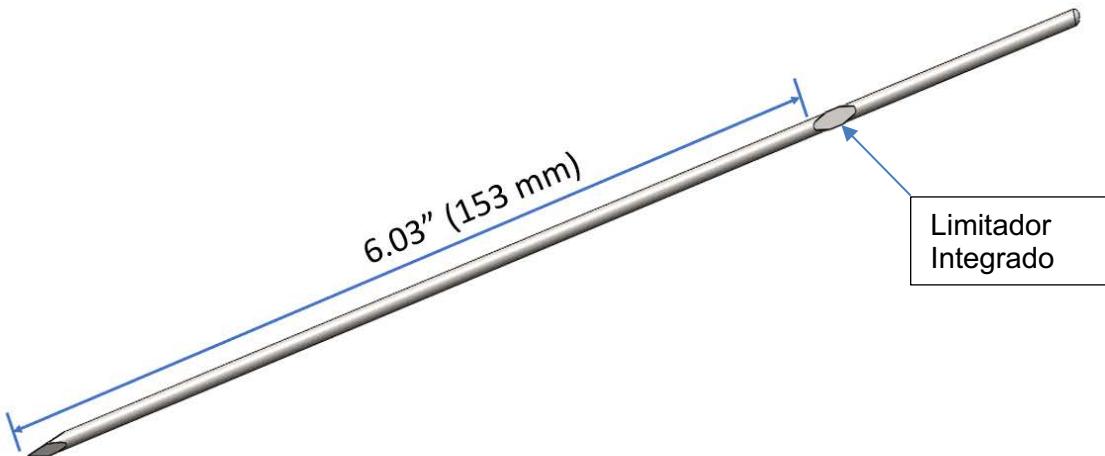


Figura 6

Se for inserir a lanceta através de um guia, recomenda-se um diâmetro interno de 2,1 mm.

Empurre a ponta da lanceta pelo tecido (por exemplo, a dura e/ou pia) para perfurá-lo e cortá-lo conforme necessário. Aplique a força suavemente no início, usando força adicional conforme necessário para cortar o tecido.

Aviso: NÃO realize um exame de RM quando a lanceta estiver em contato com o tecido e sendo segurada com a mão. A lanceta pode fazer com que o tecido aqueça, resultando em ferimentos.

C. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas

Nome do produto	Comprimento (pol./mm)	Diâmetro (pol./mm)	Massa (g)
Lanceta com Lâmina	8,00 / 203	0,08 / 2,0	12

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condisional para IRM		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado por óxido de etileno
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Use by date Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar
	Non-pyrogenic Não pirogênico		Single use Uso único
	Double sterile barrier system Sistema duplo de barreira estéril		Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada
	Do not resterilize Não reesterilizar		

Nome técnico: Lancetas

Registro Anvisa: 80117589066

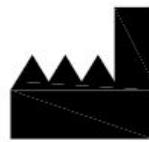
Detentor do registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca,
São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
email: brazilvigilance@ul.com

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: customerservice@clearpointneuro.com.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (SAC) sem custo adicional (inclusive envio).



Manufactured by/Fabricado por:

ClearPoint Neuro, Inc
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
EUA
949-900-6833