



Depth Stop .085 I.D.

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. Use Instructions**

I. Intended Use

The MR Compatible Device Depth Stop is intended as an accessory for medical devices that may need depth limits. The device is not intended for implant. This device is intended for “single patient use only”.

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

II. Device Description**REF NGS-DS-06: Depth Stop (6pk)**

The Depth Stop consists of two components: a ring and a set screw, both made from plastic. The package contains 6 total Depth Stops.

III. General Warnings and Precautions

Warning: Do not use if the package or any of the parts of the device are damaged.

Warning: There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse.

Caution: The compatibility of instruments/devices with the Device Depth Stop should be evaluated before use. The components are MR safe.

Caution: Handle all components using standard hospital sterile practices. Store in cool dry place.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IV. Use Instructions

1. Remove the device from the package. The Depth Stop is packaged in a double sterile barrier; two sealed mylar/Tyvek pouches.

2. Place the Depth Stop onto the device/instrument.

3. Carefully tighten the Depth Stop to prevent damage to the other device/instrument.

Note: Safe disposal of the device: The device shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly per hospital policy.



Tope de profundidad 0,085 de DI

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

- I. Uso previsto**
- II. Descripción del dispositivo**
- III. Advertencias y precauciones generales**
- IV. Instrucciones de uso**

I. Uso previsto

El tope de profundidad para dispositivos compatible con resonancia magnética (RM) está pensado como accesorio para dispositivos médicos que puedan necesitar límites de profundidad. El dispositivo no está destinado a ser implantado. Este dispositivo está destinado al «uso en un solo paciente».

Advertencia: Este dispositivo está destinado al «uso en un solo paciente». El contenido del envase cerrado y que no presente daños es estéril. No volver a esterilizar.

II. Descripción del dispositivo**REF NGS-DS-06: Tope de profundidad (envase de 6 unidades)**

El tope de profundidad consta de dos componentes: un anillo y un tornillo de ajuste, ambos de plástico. El envase contiene 6 topes de profundidad en total.

III. Advertencias y precauciones generales

Advertencia: No lo utilice si el envase o alguna de las piezas del dispositivo están dañados.

Advertencia: No existen medios conocidos y fiables de limpieza, desinfección y esterilización de estos dispositivos con los que vuelvan a presentar sus especificaciones originales y los hagan seguros y eficaces para su reutilización.

Precaución: La compatibilidad de los instrumentos o dispositivos con el tope de profundidad para dispositivos debe evaluarse antes de su uso. Los componentes son seguros para utilizar durante una RM.

Precaución: Manipule todos los componentes siguiendo las prácticas estándar de esterilidad en hospitales. Conserve en un lugar fresco y seco.

Nota: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

IV. Instrucciones de uso

1. Retire el dispositivo del envase. El tope de profundidad está envasado en una doble barrera estéril, en dos bolsas selladas de Mylar/Tyvek.

2. Coloque el tope de profundidad en el dispositivo o instrumento.

3. Ajuste con cuidado el tope de profundidad para no dañar el otro dispositivo o instrumento.

Nota: Eliminación segura del dispositivo: El dispositivo se tratará como materiales biopeligrosos y se eliminará en consecuencia según la política del hospital.



Butée de profondeur D.I. 0,085

MODE D'EMPLOI

Table des matières

- I. Utilisation prévue**
- II. Description du dispositif**
- III. Avertissements et précautions d'ordre général**
- IV. Mode d'emploi**

I. Utilisation prévue

La butée de profondeur pour dispositif compatible avec l'IRM est un accessoire pour les dispositifs médicaux qui peuvent nécessiter des limites de profondeur. Ce dispositif n'est pas conçu pour l'implantation. Ce dispositif est destiné à être utilisé par un seul patient.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à être utilisé pour un seul patient. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas stériliser à nouveau.

II. Description du dispositif

REF NGS-DS-06 : **Butée de profondeur (lot de 6)**

La butée de profondeur se compose de deux éléments : une bague et une vis de réglage, toutes deux en plastique. Le lot contient un total de 6 butées de profondeur.

III. Avertissements et précautions d'ordre général

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou l'une des pièces du dispositif est endommagé.

Avertissement : Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter et stériliser ces dispositifs pour qu'ils retrouvent leurs caractéristiques d'origine et qu'ils puissent être réutilisés en toute sécurité et efficacité.

Attention : La compatibilité des instruments/dispositifs avec la butée de profondeur doit être évaluée avant l'utilisation. Les composants sont sans danger pour l'IRM.

Attention : Manipuler tous les composants en utilisant les pratiques stériles standard de l'hôpital. Conserver dans un endroit frais et sec.

Remarque : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente appropriée de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

IV. Instructions d'utilisation

1. Retirer le dispositif de son emballage. La butée de profondeur est conditionnée dans un double emballage stérile ; deux sachets scellés en mylar/Tyvek.
2. Placer la butée de profondeur sur le dispositif/l'instrument.
3. Serrer soigneusement la butée de profondeur pour éviter d'endommager l'autre dispositif/instrument.

Remarque: Elimination sécuritaire de l'instrument : L'instrument doit être traité comme des matières à risque biologique et doit être éliminé en conséquence conformément à la politique de l'hôpital.



Fermo di profondità ID 0,085

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

- I. Uso previsto**
- II. Descrizione del dispositivo**
- III. Avvertenze e precauzioni generali**
- IV. Istruzioni per l'uso**

I. Uso previsto

Il fermo di profondità per dispositivi compatibili con la risonanza magnetica è concepito come accessorio per dispositivi medici che possono richiedere di limiti di profondità. Il dispositivo non è destinato all'impianto. Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.

Avvertenza: Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il contenuto della confezione integra e non danneggiata è sterile. Non risterilizzare.

II. Descrizione del dispositivo**REF NGS-DS-06: Fermo di profondità (confezione da 6)**

Il fermo di profondità è composto da due elementi: un anello e una vite di fissaggio, entrambi di plastica. La confezione contiene in totale 6 fermi di profondità.

III. Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza: Non utilizzare se la confezione o qualsiasi parte del dispositivo sono danneggiati.

Avvertenza: Non esistono metodi noti e affidabili per pulire, disinfettare e sterilizzare questi dispositivi in modo da riportarli alle specifiche originali e renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo.

Attenzione: Prima dell'uso, valutare la compatibilità degli strumenti/dispositivi con il dispositivo di fermo di profondità. I componenti sono compatibili con la risonanza magnetica.

Attenzione: Maneggiare tutti i componenti seguendo le procedure standard di sterilizzazione ospedaliera. Conservare in luogo fresco e asciutto.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

IV. Istruzioni per l'uso

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione. Il fermo di profondità è confezionato con una doppia barriera sterile: due buste sigillate in mylar/Tyvek.
2. Posizionare il fermo di profondità sul dispositivo/sullo strumento.
3. Serrare con cautela il fermo di profondità per evitare di danneggiare l'altro dispositivo/strumento.

Nota: Smaltimento sicuro del dispositivo: Il dispositivo deve essere trattato come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito di conseguenza secondo la politica ospedaliera.



Tiefenanschlag – ID 0,085"

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsübersicht

- I. Verwendungszweck**
- II. Gerätebeschreibung**
- III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- IV. Gebrauchsanweisung**

I. Verwendungszweck

Der MR-kompatible Gerätetiefenanschlag ist als Zubehör für medizinische Geräte gedacht, die Tiefenbegrenzungen benötigen. Das Gerät ist nicht zur Implantation bestimmt. Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Warnung: Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril. Nicht erneut sterilisieren.

II. Gerät Beschreibung**REF NGS-DS-06: Tiefenanschlag (6 pk)**

Der Tiefenanschlag besteht aus zwei Komponenten: einem Ring und einer Stellschraube, beide aus Kunststoff. Die Packung enthält insgesamt 6 Tiefenanschläge.

III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder Teile des Produkts beschädigt sind.

Warnung: Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dieser Produkte, die ihre ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellen und sie für eine Wiederverwendung sicher und wirksam machen.

Vorsicht: Die Kompatibilität von Instrumenten/Geräten mit dem Gerätetiefenanschlag sollte vor der Verwendung geprüft werden. Die Komponenten sind MR-sicher.

Vorsicht: Behandeln Sie alle Komponenten nach den üblichen sterilen Verfahren im Krankenhaus. An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Hinweis: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

IV. Gebrauchsanweisung

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung. Der Tiefenstopp ist in einer doppelten Sterilbarriere verpackt: zwei versiegelte Mylar/Tyvek-Beutel.

2. Setzen Sie den Tiefenanschlag auf das Gerät/Instrument.

3. Ziehen Sie den Tiefenanschlag vorsichtig an, um eine Beschädigung des anderen Geräts/Instruments zu vermeiden.

Hinweis: Sichere Entsorgung des Produkts: Das Produkt ist als biogefährliche Stoffe zu behandeln und gemas Krankenhauspolitik entsprechend zu entsorgen.

DA



Dybdestop 0.085" I.D.

BRUGSANVISNING

CE 0123

Indholdsfortegnelse

- I. Tilsigtet brug**
- II. Enhedsbeskrivelse**
- III. Generelle advarsler og forholdsregler**
- IV. Brugsanvisning**

I. Tilsigtet brug

Dybdestoppet til MR-kompatible enheder er beregnet som tilbehør til medicinsk udstyr, der kan behøve begrænsninger af dybde. Enheden er ikke beregnet til implantation. Denne enhed er kun beregnet til brug på én enkelt patient.

Advarsel: Denne enhed er kun beregnet til brug på én enkelt patient. Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt. Må ikke steriliseres igen.

II. Enhedsbeskrivelse**REF NGS-DS-06: Dybdestop (6 stk.)**

Dybdestoppet består af to komponenter: en ring og en sætskrue, begge fremstillet af plastik. Pakken indeholder i alt 6 dybdestop.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis emballagen eller nogen af enhedens dele er beskadiget.

Advarsel: Der findes ingen kendte og pålidelige metoder til rengøring, desinfektion og sterilisering af disse enheder, der genopretter enhederne til deres oprindelige stand og gør dem sikre og effektive til genbrug.

Udvis forsigtighed: Før brug bør det vurderes om instrumenterne/enhederne er kompatible med dybdestoppet. Komponenterne er MR-sikrede.

Udvis forsigtighed: Håndter alle komponenter i henhold til hospitalets standarder for steril praksis. Opbevares køligt og tørt.

Bemærk: Alle alvorlige handlinger, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

IV. Brugsanvisning

1. Tag enheden ud af pakken. Dybdestoppet er pakket i en dobbelt steril barriere: to forseglede poser af mylar/tyvek.

2. Placer dybdestoppet på enheden/instrumentet.

3. Fastgør forsigtigt dybdestoppet for at forhindre beskadigelse af den anden enhed/instrument.

Bemærk: Sikker bortskaffelse af udstyret: Udstyret skal behandles som biologisk farligematerialer og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed i henhold til hospitalspolitikken.



Djupstopp 0,085 ID

BRUKSANVISNING

Innehållsförteckning

- I. **Avsedd användning**
- II. **Beskrivning av produkten**
- III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
- IV. **Instruktioner för användning**

I. Avsedd användning

Det MR-kompatibla djupstoppet är avsett som ett tillbehör för medicintekniska produkter som kan behöva djupbegränsningar. Produkten är inte avsedd för implantat. Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk.

Varning: Denna produkt är endast avsedd för enpatientsbruk. Innehållet i den öppnade, oskadade förpackningen är sterilt. Omsterilisera inte.

II. Beskrivning av produkten**REF NGS-DS-06: Djupstopp (6 st.)**

Djupstoppet består av två komponenter: en ring och en ställskruv, båda tillverkade av plast. Förpackningen innehåller sammanlagt 6 st. djupstopp.

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Använd inte produkten om det finns skador på förpackningen eller någon av produktens delar.

Varning: Det finns inga kända och tillförlitliga metoder för rengöring, desinfektion och sterilisering av dessa produkter som återställer dem till originalspecifikationerna och gör dem säkra och effektiva för återanvändning.

Försiktighet: Instrumentens/enheternas kompatibilitet med djupstoppet bör utvärderas före användning. Komponenterna är MR-säkra.

Försiktighet: Följ sjukhusets standardrutiner för sterilisering när du hanterar samtliga komponenter. Förvara svalt och torrt.

Obs! Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

IV. Instruktioner för användning

1. Ta ut produkten ur förpackningen. Djupstoppet är förpackat med dubbel steril barriär; två förseglade Mylar-/Tyvek-påsar.

2. Placera djupstoppet på enheten/instrumentet.

3. Dra försiktigt åt djupstoppet för att förhindra skador på den andra enheten/instrumentet.

Obs: Sakert bortskaffande av enheten: Enheten ska behandlas som biofarliga material och ska kasseras i enlighet därmed enligt sjukhuspolicy.



Batente de profundidade com 0,085" de DI

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. Utilização prevista**
- II. Descrição do dispositivo**
- III. Advertências e precauções gerais**
- IV. Instruções de utilização**

I. Utilização prevista

O batente de profundidade para dispositivos compatíveis com RM destina-se a ser um acessório para dispositivos médicos que possam necessitar de limites de profundidade. O dispositivo não se destina a ser implantado. Este dispositivo destina-se a ser utilizado "num único doente apenas".

Advertência: Este dispositivo destina-se a ser utilizado "num único doente apenas". O conteúdo da embalagem é estéril se esta não estiver aberta e danificada. Não reesterilize.

II. Descrição do dispositivo**REF NGS-DS-06: Batente de profundidade (emb. 6)**

O batente de profundidade é constituído por dois componentes: um anel e um parafuso de fixação, ambos de plástico. A embalagem contém um total de 6 batentes de profundidade.

III. Advertências e precauções gerais

Advertência: Não utilize se a embalagem ou qualquer peça do dispositivo estiver danificada.

Advertência: Não existem meios conhecidos e fiáveis de limpeza, desinfeção e esterilização destes dispositivos que lhes reponham as especificações originais e os tornem seguros e eficazes para reutilização.

Atenção: A compatibilidade dos instrumentos/dispositivos com o batente de profundidade para dispositivos deve ser avaliada antes da utilização. Os componentes são seguros para RM.

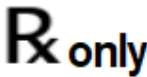
Atenção: Manuseie todos os componentes utilizando as práticas hospitalares estéreis padrão. Conserve num local fresco e seco.

Nota: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e as autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

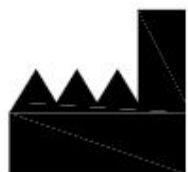
IV. Instruções de utilização

4. Retire o dispositivo da embalagem. O batente de profundidade é embalado numa barreira estéril dupla; duas bolsas seladas de Mylar/Tyvek.
5. Coloque o batente de profundidade no dispositivo/instrumento.
6. Aperte cuidadosamente o batente de profundidade para evitar danificar o outro dispositivo/instrumento.

Nota: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização do dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e as autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher MR-sikker MR-säker Seguro em RM		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Steriliserad med etylenoxid Esterilizado com óxido de etileno
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Se brugsvejledningen Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Tillverkare Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Katalognummer Katalognummer Número de encomenda		Prescription Device Dispositivo recetado Dispositif sur prescription Dispositivo soggetto a prescrizione medica Verschreibungspflichtiges Gerät Receptpligtig enhed Receptbelagd product Dispositivo sujeito a receita médica
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Batch-kode Satskod Designação do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Skal holdes tør Håll torrt Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Holdbarhedsdato Sista förbrukningsdatum Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Må ikke udsættes for sollys Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar
	Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem Dobbelt sterilt barrieresystem		Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Til engangsbrug

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		Engångsbruk Utilização única
	Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Må ikke gensteriliseres Steriliserar inte om Não reesterilizar		Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medicinsk anordning Medicinsk utrustning Dispositivo medico
	Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoriseret repræsentant Auktoriserade representant Representante autorizado		
	Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Ikke fremstillet med naturgummilatex Ej tillverkade i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural		
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No usar si la barrera de esterilización del producto o el empaque están dañados Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Använd inte om produktens steriliseringsskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		



Manufactured by:
ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA
949-900-6833



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands