



CLEARPOINT

NEURO

SmartTwist MR HAND DRILL

SmartTip MR DRILL BIT KITS

This product uses Surgibit® technology

INSTRUCTIONS FOR USE



Surgibit is a registered trademark of Surgibit IP Holdings Pty Limited and is used with permission.

Table of Contents

- I. Intended Purpose
- II. Device Description
- III. General Warnings and Precautions
- IV. MRI Safety Information
- V. Use Instructions
 - A. Preparation
 - B. Operating the Hand Drill
 - C. Inserting the Drill Bit into the Drill
 - D. Removing the Drill Bit from the Hand Drill
 - E. Using the Drill Bit and Accessories
 - F. Storage and Technical Specifications
- VI. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

I. Intended Purpose

The SmartTwist MR Hand Drill and accessories are intended to provide access through the skull for ventriculostomy or other neurological procedures such as biopsy or catheter placement, in or near an MR scanner of 3T maximum field strength. The SmartTwist MR Hand Drill and accessories are intended to be used only when the scanner is not performing a scan. The SmartTwist MR Hand Drill is intended for single use only.

Contraindications

There are no contraindications for the SmartTwist MR Hand Drill and SmartTip Drill Bit.

Intended Users

Physicians are the only intended users of this device. Any physician trained in surgery with the use of manual cranial drills may use this device.

Warning: This device is intended for single use only and is Ethylene Oxide sterilized. Contents of unopened, undamaged package are sterile. Do not re-sterilize. Do not use if package is damaged or opened.

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

II. Device Description

Package Contents:

REF NGS-HD-01: SmartTwist MR Cranial Hand Drill
MR Compatible Hand Drill

Associated Devices:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR Drill Bit Kit, 4.5-mm
4.5-mm Surgibit® Drill Bit, 3.4-mm Surgibit® Drill Bit, Drill Stop (2), Ruler, Lancet

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRI Short Drill Bit Kit, 4.5-mm
4.5-mm Surgibit® Drill Bit, 3.4-mm Surgibit® Drill Bit, Drill Stop (2), Ruler, Lancet

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR Drill Bit Kit, 4.5-mm
4.5-mm Surgibit® Drill Bit, 3.4-mm Surgibit® Drill Bit, Drill Stop (2), Ruler

NOTE: NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S are not CE marked.

III. General Warnings and Precautions

Warning statement	Indicates information regarding possible injury, death, or other serious consequences which could occur with use of the device.
Caution statement	Indicates information regarding possible minor harm or damage which could occur with use of the device.

Warning: 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 Drill Bit or Lancet are being held or are in contact with tissue. Use the Drill Bits or Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Drill Bit and Lancet may cause injuries from RF-induced heating if they are near tissue during a scan.

Warning: There are no known and reliable means of cleaning, disinfecting, repairing, and sterilizing these devices that returns them to original specifications and renders them safe and effective for reuse. Infection or performance degradation may occur if device is reused.

Warning: Do not use the Drill Bits at speeds greater than 1500 RPM.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point.

Caution: Do not use Drill Bits less than 2.0-mm in diameter. The Hand Drill may not retain the Bits as desired during the drilling procedure.

Caution: There is an inherent risk in creating access through the skull that the device may cause a subdural bleed. Monitor drilling progress closely during usage.

Precaution: Handle all components using standard hospital sterile practices.

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. MRI Safety Information

- Non-clinical testing has demonstrated the MR Drill Kits are MR Conditional. They provide the clinical benefit of use 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 Drill Bits, Depth Stop, or Lancet are in the scanner. DO NOT perform an MRI Scan while the Drill Bit or Lancet are being held or are in contact with tissue. Use the Drill Bits or Lancet only when the MRI scanner is not running a scan. The Drill Bit and lancet may cause injuries from RF-induced heating if they are near tissue during a scan. REMOVE the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop from the scanner before performing an MRI scan.

V. Use Instructions

A. Preparation

Do not use the Hand Drill if sterilization is compromised. Examine the Hand Drill for any apparent damage. Do not use the Hand Drill if it is damaged.

Turn the Drill at the expected procedure speed and confirm that the Drill Chuck is spinning freely.

Do not use the Drill Bits if sterilization is compromised. Examine the Drill Bits for any signs of damage or corrosion. Do not use a Drill Bit if it is damaged or if corrosion is present.

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

B. Operating the Hand Drill

The MR Hand Drill operates by placing a Drill Bit in the Drill Chuck, tightening the Chuck, and then turning the Handle. These parts of the Drill are shown in **Figure 1**.

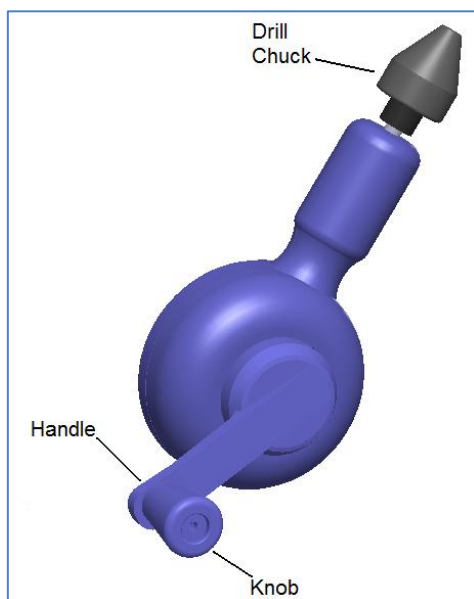


Figure 1

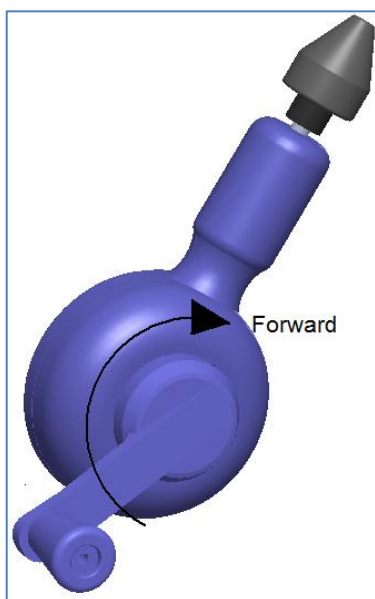


Figure 2

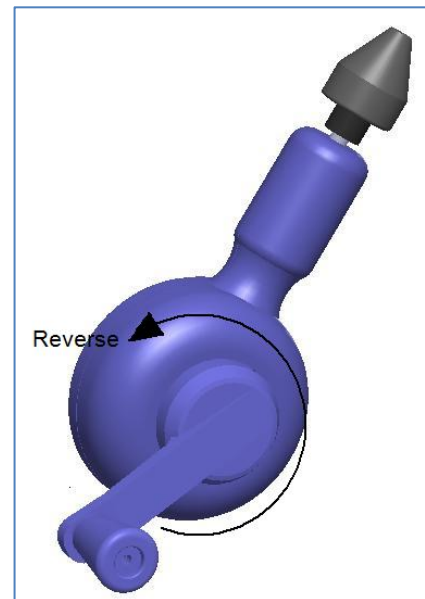


Figure 3

The Hand Drill Chuck spins as the Handle is turned. Therefore, the Handle speed directly controls the Chuck speed. To operate the Hand Drill at a higher speed, turn the Handle faster. To operate the Hand Drill at a lower speed, turn the

Handle slower. The drill operates at a 3:1 gear ratio.

To turn the Drill in the forward direction, grasp the Drill and turn the Handle clockwise, as shown in **Figure 2**.

The Hand Drill may also be run in the reverse direction by turning the Handle in the counterclockwise direction, as shown in **Figure 3**.

Caution: Keep hands away from the inner part of the Handle. Hand or glove may be pinched.

Caution: Keep hands away from the bottom of the Handle Knob. Hand or glove may be pinched.

C. Inserting the Drill Bit into the Drill

Hold on to the Hand Drill so that the Handle cannot turn.

Hold the Handle in place and turn the Drill Chuck to the left to open it, as shown in **Figure 4**.

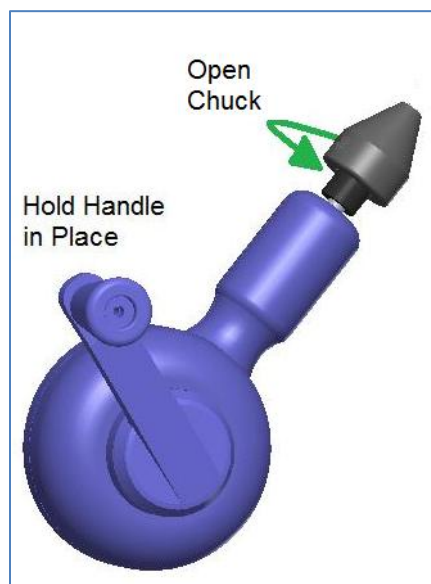


Figure 4

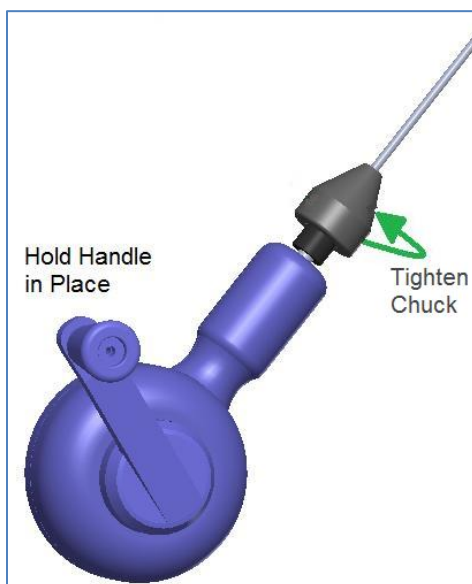


Figure 5

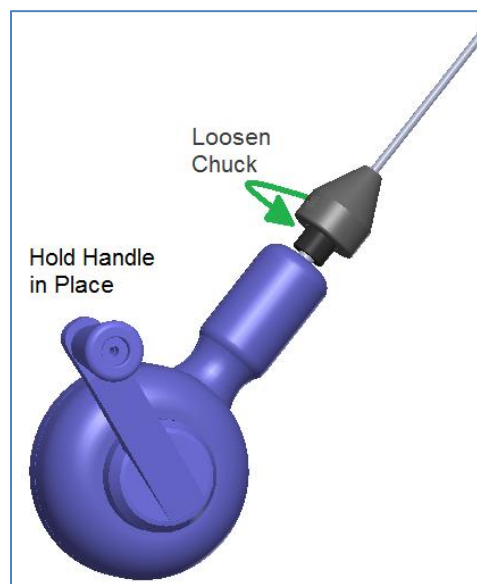


Figure 6

Turn the Drill Chuck until the collet is open far enough to accept the Drill Bit.

Insert the Drill Bit until it is fully seated inside the Chuck. Press down on the round shank section of the Drill Bit firmly to make sure it is fully seated.

Warning: A slight pull or twist caused by the scanner's magnetic field may be felt when handling the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop.

Caution: The drill bit should not be removed from or assembled to the drill on or near the patient table due to risk of injury.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut of a glove or hand may occur.

To tighten the Chuck around the Drill Bit, hold the handle in place and turn the Chuck to the right, as shown in **Figure 5**.

If using the Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill:

Make sure the Drill can accept the Drill Bit prior to the procedure.

Open the Drill's chuck per the manufacturer's instructions.

Insert the MR Drill Bit into the Chuck.

Tighten the Drill chuck per the manufacturer's instructions.

Perform a security check on the Drill Bit by grasping the round shank and pulling on it to make sure it is held securely in the Drill chuck. Drill Bit may slip during drilling if it is not secure.

D. Removing the Drill Bit from the Hand Drill

While holding the Handle in place, turn the Drill Chuck to the left, as shown in **Figure 6**.

When the Drill Chuck is open far enough, pull on the Drill Bit on the round shank section to remove it from the Drill.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut to the glove or hand may occur.

If using the Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill:

Follow the Drill manufacturer's instructions for opening the Drill chuck.

Remove the MR Drill Bit by pulling on the round shank.

Caution: Grasp the Drill Bits only on the smooth shank section. Do not grasp the Drill Bits by the flutes or the point, as a cut to the glove or hand may occur.

E. Using the Drill Bit and Accessories

When the desired position of the hole is determined, and the Drill Bit is inserted into the Drill, place the Drill Bit point on the desired position.

Turn the Handle in the forward direction to create the hole. A light downward force may be applied during drilling.

Warning: A slight pull or twist caused by the scanner's magnetic field may be felt when handling the Drill Bit, Lancet, and Depth Stop.

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

Turning the Handle faster will increase the speed of the Drill Bit.

When the desired depth is reached, reverse the Handle direction and apply a light pull force to the Drill to extract the Drill Bit from the hole.

If using the MR Drill Bit with a Drill other than the MR Hand Drill, follow the Drill manufacturer's instructions for operating the Drill.

Warning: Do not use the MR Drill Bits at speeds greater than 1500 RPM.

If the drilling depth is determined ahead of time, the Ruler may be used to measure the distance from the tip to the desired depth on the Drill.

The Depth Stop may be attached to the Drill Bit so that the distal surface of the Drill Stop corresponds to the pre-determined depth measured in the previous step. This is shown in **Figure 7**.

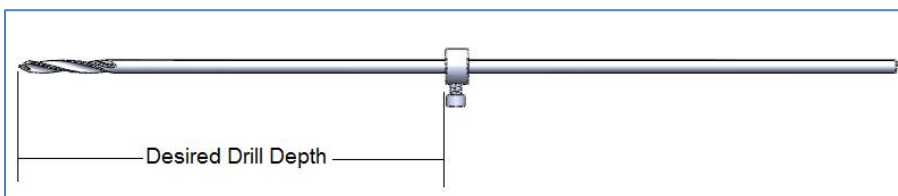


Figure 7

Move the depth stop to the desired depth and tighten the screw until it is secure on the Drill Bit.

Note: If using the 4.5-mm Drill Kit, there are two depth stops supplied. The larger one is for the Drill Bit, and the smaller one is for the Lancet

Perform a security check on the Depth Stop by pushing on it and confirming that it does not move.

Warning: The drill bit may go deeper than intended if the Depth Stop slips, resulting in possible patient injury.

The Depth Stop may be removed by loosening the screw and sliding the Depth Stop over the Drill Bit.

Note: A Lancet is provided only with the NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S Drill Bit Kits. The Lancet may be used to pierce the dura and/or pia after the access hole is created.

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.

Caution: Dispose of the Drill, Drill Bit, Depth Stop, Lancet and Ruler in a manner consistent with best practices of the institution where the device is used. Particularly, dispose of Drill Bits in a manner consistent with best practices of sharps disposal.

F. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

Product Name	Length (in/mm)	Diameter (in/mm)	Mass (g)
MR Hand Drill	7.5 / 191	3.0 / 76	165
MR Drill Bit ¹ , 3.4-mm	8.66 / 220	0.134 / 3.4	15
MR Drill Bit ¹ , 4.5-mm	8.66 / 220	0.177 / 4.5	25
MRI Short Drill Bit ¹ , 3.4-mm	6.75/171	0.134 / 3.4	11
MRI Short Drill Bit ¹ , 4.5-mm	6.75/171	0.177 / 4.5	18
Lancet ²	8.66 / 220	0.08 / 2.0	12

¹This product uses Surgibit® technology. The Surgibit® technology is protected by the following patents:

US Design Patent No. D523313, US Design Patent No. D523398, US Utilities Patent No. US 7,892,235, US Utilities Patent No. US 9,162,945, US Utilities Patent No. US 8,172,845

Lancet is not included in the NGS-DB-45-E Drill Kit

VI. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

The SSCP will be made available on EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SP TALADRO MANUAL PARA MR SmartTwist KITS DE BROCAS PARA MR SmartTip INSTRUCCIONES DE USO Índice

- I. Objetivo previsto
- II. Descripción del dispositivo
- III. Advertencias y precauciones generales
- IV. Información de seguridad para MRI
- V. Instrucciones de uso
 - A. Preparación
 - B. Operación del taladro manual
 - C. Inserción de la broca en el taladro
 - D. Retiro de la broca del taladro manual
 - E. Uso de la broca y de los accesorios
 - F. Almacenamiento y especificaciones técnicas
- VI. Resumen de la información sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés)

I. Objetivo previsto

El taladro manual para MR SmartTwist y sus accesorios están diseñados para facilitar el acceso a través del cráneo en ventriculostomías u otros procedimientos neurológicos, como una biopsia o una colocación de catéter, en un explorador de MR o cerca de uno, con una intensidad de campo máxima de 3T. El taladro manual para MR SmartTwist y sus accesorios están diseñados para utilizarse solo cuando el explorador no está en uso. El taladro manual para MR SmartTwist está diseñado para un solo uso.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones relacionadas con el taladro manual para MR SmartTwist y la broca SmartTip.

Usuarios previstos

Este dispositivo debe ser usado únicamente por médicos. Todo médico capacitado para hacer cirugías con el uso de taladros craneales manuales puede utilizar este dispositivo.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez y se esteriliza con óxido etileno. El contenido del empaque cerrado y sin daños es estéril. No lo vuelva a esterilizar. No lo utilice si el paquete está dañado o abierto.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

II. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

REF NGS-HD-01: Taladro craneal para MR SmartTwist

Taladro manual compatible para MR.

Dispositivos asociados:

REF NGS-DB-45: Kit de brocas para MR SmartTip, 4.5 mm

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla, lanceta.

REF NGS-DB-45-S: Kit de brocas cortas para MRI SmartTip, 4.5 mm

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla, lanceta.

REF NGS-DB-45-E: Kit de brocas para MR SmartTip, 4.5 mm

Broca Surgibit® de 4.5 mm, broca Surgibit® de 3.4 mm, tope de taladro (2), regla.

NOTA: NGS-DB-45 y NGS-DB-45-S no cuentan con la certificación CE.

III. Advertencias y precauciones generales

Declaración de advertencia	Indica información sobre posibles lesiones, muerte u otras consecuencias graves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.
Declaración de precaución	Indica información sobre posibles lesiones o daños leves que podrían ocurrir por el uso del dispositivo.

Advertencia: El dispositivo está diseñado para usarse una sola vez y se proporciona estéril. No lo vuelva a esterilizar.

Advertencia: NO realice una exploración de MRI mientras toca la broca o la lanceta ni mientras estén en contacto con tejido. Utilice las brocas o la lanceta solo cuando el explorador de MRI no esté en uso. La broca y la lanceta pueden causar lesiones por calentamiento inducido por RF si están cerca de tejido durante una exploración.

Advertencia: No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para volver a utilizarlos. Volver a usar el dispositivo puede ocasionar una infección o un deterioro del rendimiento.

Advertencia: No utilice las brocas a velocidades mayores a 1500 RPM.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No las tome por los canales ni la punta.

Precaución: No utilice brocas de menos de 2.0 mm de diámetro. Es posible que el taladro manual no sostenga las brocas como se desea durante el procedimiento de perforación.

Precaución: Al crear un acceso a través del cráneo, existe el riesgo inherente de que el dispositivo pueda causar una hemorragia subdural. Supervise de cerca el progreso de la perforación mientras se usa.

Precaución: Manipule todos los componentes según las prácticas de esterilización estándar del hospital.

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. Información de seguridad para MRI

- En pruebas no clínicas se ha demostrado que los kits de taladro para MR son compatibles con MR en determinadas condiciones. Su uso seguro en un explorador de MRI o cerca de él en las siguientes condiciones brinda beneficios clínicos:
 - Campo magnético estático de 1.5 y 3 tesla.
 - Campo con gradiente espacial de 517 gauss/cm (5.17 T/m) o menos.
- NO realice una exploración mediante MRI mientras las brocas, el tope de profundidad o la lanceta estén en el explorador. NO realice una exploración de MRI mientras la broca o la lanceta estén siendo retenidas por tejido o estén en contacto con él. Utilice las brocas o la lanceta solo cuando el explorador de MRI no esté en uso. La broca y la lanceta pueden causar lesiones por calentamiento inducido por RF si están cerca de tejido durante una exploración. RETIRE la broca, la lanceta y el tope de profundidad del explorador antes de realizar una exploración mediante MRI.

V. Instrucciones de uso

A. Preparación

No utilice el taladro manual si existe el riesgo de que no esté estéril. Examine el taladro manual para determinar si presenta algún daño evidente. No utilice el taladro manual si está dañado.

Encienda el taladro a la velocidad de procedimiento esperada y confirme que el portabrocas gire libremente.

No utilice las brocas si existe el riesgo de que no estén estériles. Examine las brocas para determinar si presentan algún signo de daño o corrosión. No utilice una broca si está dañada o si presenta corrosión.

No utilice la lanceta si existe el riesgo de que la esterilización resulte afectada. Examine la lanceta para determinar si presenta algún signo de daño o corrosión. No utilice la lanceta si está dañada o si presenta corrosión.

B. Operación del taladro manual

Para que el taladro manual para MR funcione, coloque una broca en el portabrocas, apriete el portabrocas y luego gire el mango. Estas partes del taladro se muestran en la **Figura 1**.

El portabrocas del taladro manual gira al mismo tiempo que el mango; por lo tanto, la velocidad del mango controla directamente la velocidad del portabrocas. Para operar el taladro manual a mayor velocidad, aumente la velocidad del mango y para operarlo a menor velocidad, disminuya la velocidad del mango. El taladro funciona con una relación de transmisión de 3:1.

Para girar el taladro hacia adelante, sujételo y gire el mango en el sentido de las manecillas del reloj, como se muestra en la **Figura 2**.

El taladro manual también se puede poner en funcionamiento en sentido inverso girando el mango en sentido contrario a las manecillas del reloj, como se muestra en la **Figura 3**.

Precaución: Mantenga las manos alejadas de la parte interior del mango. Puede pellizcarse la mano o pellizcar el guante.

Precaución: Mantenga las manos lejos de la parte inferior del mango. Puede pellizcarse la mano o pellizcar el guante.

C. Inserción de la broca en el taladro

Sujete el taladro manual para que el mango no pueda girar.

Sujete el mango firmemente y gire el portabrocas hacia la izquierda para abrirlo, como se muestra en la **Figura 4**.

Gire el portabrocas hasta que la boquilla esté lo suficientemente abierta para que quepa la broca.

Inserte la broca por completo dentro del portabrocas. Presione firmemente hacia abajo la sección del vástago cilíndrico de la broca para asegurarse de que haya entrado por completo.

Advertencia: Se puede sentir un ligero tirón o giro causado por el campo magnético del explorador al manipular la broca, la lanceta y el tope de profundidad.

Precaución: Esta no debe retirarse del taladro ni colocarse en él sobre la mesa del paciente o cerca de ella debido al riesgo de provocar una lesión.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

Para apretar la broca en el portabrocas, sujete el mango firmemente y gire el portabrocas hacia la derecha, como se muestra en la **Figura 5**.

Si usa la broca con un taladro que no sea el taladro manual para MR:

Asegúrese de que el taladro sea compatible con la broca antes del procedimiento.

Abra el portabrocas del taladro conforme a las instrucciones del fabricante.

Introduzca la broca para MR en el portabrocas.

Apriete el portabrocas del taladro conforme a las instrucciones del fabricante.

Realice una revisión seguridad en la broca; sujete el vástago cilíndrico y tire de él para asegurarse de que la broca esté bien apretada en el portabrocas. La broca puede deslizarse durante la perforación si no está bien sujeta.

D. Retiro de la broca del taladro manual

Mientras sostiene el mango firmemente, gire el portabrocas hacia la izquierda, como se muestra en la **Figura 6**.

Cuando el portabrocas esté lo suficientemente abierto, tire de la broca por la sección del vástago cilíndrico para sacarla del taladro.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

Si usa la broca con un taladro que no sea el taladro manual para MR:

Siga las instrucciones del fabricante del taladro para abrir el portabrocas.

Retire la broca para MR tirando del vástago cilíndrico.

Precaución: Tome las brocas solo por la sección lisa del vástago. No tome las brocas por los canales ni por la punta, ya que podrían cortar el guante o herirle la mano.

E. Uso de la broca y de los accesorios

Una vez que se determine la posición deseada del orificio y se inserte la broca en el taladro, coloque la punta de la broca en la posición deseada.

Gire el mango hacia adelante para crear el orificio. Se puede aplicar una ligera fuerza hacia abajo durante la perforación.

Advertencia: Se puede sentir un ligero tirón o giro causado por el campo magnético del explorador al manipular la broca, la lanceta y el tope de profundidad.

Advertencia: NO realice una exploración de MR cuando la broca esté en contacto con tejido ni mientras la sostenga con la mano. La broca puede hacer que el tejido se caliente y provocar una lesión.

Al girar el mango más rápido aumentará la velocidad de la broca.

Cuando se alcance la profundidad deseada, invierta la dirección del mango y jale ligeramente el taladro para retirar la broca del orificio.

Si usa la broca para MR con un taladro distinto del taladro manual para MR, siga las instrucciones del fabricante del taladro para operarlo.

Advertencia: No utilice las brocas para MR a velocidades mayores a 1500 RPM.

Si la profundidad de perforación se determina con anticipación, se puede usar la regla para medir la distancia desde la punta hasta la profundidad deseada en el taladro.

Se puede acoplar el tope de profundidad a la broca para que la superficie distal del tope del taladro corresponda con la profundidad predeterminada que se midió en el paso anterior. Esto se muestra en la **Figura 7**.

Mueva el tope de profundidad a la profundidad deseada y apriete el tornillo hasta que esté bien sujeto en la broca.

Nota: Si se utiliza el kit de taladro de 4.5 mm, se incluyen dos topes de profundidad. El grande es para la broca y el pequeño para la lanceta.

Realice una comprobación de seguridad del tope de profundidad empujándolo para confirmar que no se mueva.

Advertencia: La broca puede entrar más profundo de lo previsto si el tope de profundidad se desliza, lo que podría lesionar al paciente.

El tope de profundidad se puede quitar aflojando el tornillo y deslizándolo sobre la broca.

Nota: La lanceta solo se incluye con los kits de brocas NGS-DB-45 y NGS-DB-45-S. La lanceta se puede utilizar para perforar la duramadre y/o la piamadre después de crear el orificio de acceso.

Advertencia: NO realice una exploración de MRI cuando la lanceta esté en contacto con tejido ni mientras la sostenga con la mano. La lanceta puede hacer que el tejido se caliente y provocar una lesión.

Precaución: Deseche el taladro, la broca, el tope de profundidad, la lanceta y la regla de conformidad con las mejores prácticas de la institución donde se utilice el dispositivo. Sobre todo, deseche las brocas de acuerdo con las mejores prácticas para desechar objetos punzocortantes.

F. Almacenamiento y especificaciones técnicas

Almacenamiento

- Guardar en un lugar fresco y seco.

Especificaciones técnicas

Nombre del producto	Longitud (pulg./mm)	Diámetro (pulg./mm)	Masa (g)
Taladro manual para MR	7.5 / 191	3.0 / 76	165
Broca para MR ¹ , 3.4 mm	8.66 / 220	0.134 / 3.4	15
Broca para MR ¹ , 4.5 mm	8.66 / 220	0.177 / 4.5	25
Broca corta para MRI ¹ , 3.4 mm	6.75/171	0.134 / 3.4	11
Broca corta para MRI ¹ , 4.5 mm	6.75/171	0.177 / 4.5	18
Lanceta ²	8.66 / 220	0.08 / 2.0	12

¹Este producto utiliza tecnología Surgibit®. La tecnología Surgibit® está protegida por las siguientes patentes:

Patente de diseño de los EE. UU. n.º D523313, Patente de diseño de los EE. UU. n.º D523398, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 7,892,235, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 9,162,945, Patente de modelos de utilidad de los EE. UU. n.º US 8,172,845

²La lanceta no viene incluida en el kit de taladro NGS-DB-45-E.

VI. Resumen de la información sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés)

El SSCP estará disponible en EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

FR

PERCEUSE MANUELLE SmartTwist pour RM KITS DE FORETS SmartTip pour RM MODE D'EMPLOI Table des matières

- I. Objectif visé
- II. Description du dispositif
- III. Mises en garde et précautions générales
- IV. Informations sur la sécurité de l'IRM
- V. Mode d'emploi
 - A. Préparation
 - B. Fonctionnement de la perceuse manuelle
 - C. Insertion du foret dans la perceuse
 - D. Retrait du foret de la perceuse
 - E. Utilisation du foret et des accessoires
 - F. Entreposage et caractéristiques techniques
- VI. Résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP)
 - I. Objectif visé

La perceuse manuelle SmartTwist pour RM et ses accessoires sont destinés à créer un accès à travers le crâne pour une ventriculostomie ou d'autres procédures neurologiques telles que la biopsie ou la mise en place d'un cathéter, dans ou à proximité d'un scanner par RM d'une intensité de champ maximale de 3T. La perceuse manuelle SmartTwist pour RM et ses accessoires sont destinés à être utilisés uniquement lorsque le scanner n'effectue pas de balayage. La perceuse manuelle SmartTwist pour RM est destinée à un usage unique.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indications pour la perceuse manuelle SmartTwist pour RM et le foret SmartTip.

Utilisateurs prévus

Les médecins sont les seuls utilisateurs prévus de ce dispositif. Tout médecin formé à la chirurgie avec utilisation de perceuses craniennes manuelles peut utiliser ce dispositif.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique ; il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

II. Description du dispositif

Contenu de l'emballage :

REF NGS-HD-01 : Perceuse cranienne manuelle SmartTwist pour RM
Perceuse manuelle compatible avec la RM

Dispositifs associés :

REF NGS-DB-45 : Kits de forets SmartTip pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle, Lancette

REF NGS-DB-45-S : Kits de forets SmartTip courts pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle, Lancette

REF NGS-DB-45-E : Kits de forets SmartTip pour RM, 4,5 mm
Foret Surgibit® de 4,5 mm, Foret Surgibit® de 3,4 mm, Butées de profondeur (2), Règle,

REMARQUE : Les références NGS-DB-45 et NGS-DB-45-S ne sont pas marquées CE.

III. Mises en garde et précautions générales

Déclaration d'Avertissement	Indique des informations concernant des blessures possibles, la mort ou d'autres conséquences graves qui pourraient survenir lors de l'utilisation du dispositif.
Déclaration de Mise en garde	Indique des informations concernant des lésions ou des dommages mineurs qui pourraient survenir lors de l'utilisation du dispositif.

Avertissement : Le dispositif est destiné à un usage unique et est fourni stérile. Ne pas restériliser.

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque le foret ou la lancette sont tenus ou sont en contact avec les tissus. N'utiliser les forets ou la lancette que lorsque l'IRM n'est pas en cours de balayage. Le foret et la lancette peuvent causer des blessures dues à l'échauffement induit par les radiofréquences s'ils se trouvent près des tissus pendant le balayage.

Avertissement : Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à restaurer leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces pour leur réutilisation. Une infection ou une dégradation des performances peut se produire si le dispositif est réutilisé.

Avertissement : Ne pas utiliser pas les forets à des vitesses supérieures à 1500 tr/min.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe.

Mise en garde : Ne pas utiliser de foret de moins de 2,0 mm de diamètre. La perceuse manuelle pourrait ne pas maintenir les embouts de la manière souhaitée pendant la procédure de perçage.

Mise en garde : La création d'un accès à travers le crâne comporte le risque inhérent que le dispositif provoque un saignement sous-dural. Surveiller attentivement la progression du foret pendant l'utilisation.

Précaution : Manipuler tous les composants conformément aux pratiques stériles standard de l'établissement hospitalier.

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

IV. Informations sur la sécurité de l'IRM

- Des tests non cliniques ont démontré que les kits de foret pour la RM sont compatibles avec la RM sous certaines conditions. Ils offrent le bénéfice clinique d'une utilisation dans ou à proximité d'un scanner IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla
- Champ à gradient spatial inférieur ou égal à 517 Gauss/cm (5,17 T/m)
- NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque les forets, la butée ou la lancette se trouvent à l'intérieur du scanner. NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque le foret ou la lancette sont tenus ou sont en contact avec les tissus. N'utiliser les forets ou la lancette que lorsque l'IRM n'est pas en cours de balayage. Le foret et la lancette peuvent causer des blessures dues à l'échauffement induit par les radiofréquences s'ils se trouvent près des tissus pendant le balayage. RETIRER le foret, la lancette et la butée de profondeur du scanner avant d'effectuer un balayage d'IRM.

V. Mode d'emploi

A. Préparation

Ne pas utiliser la perceuse manuelle si sa stérilisation est compromise. Examiner la perceuse à main pour détecter tout dommage apparent. Ne pas utiliser la perceuse manuelle si elle est endommagée.

Faire tourner la perceuse à la vitesse prévue pour la procédure et vérifier que le mandrin de la perceuse tourne librement.

Ne pas utiliser les forets si leur stérilisation est compromise. Examiner les forets pour détecter tout signe de dommage ou de corrosion. Ne pas utiliser un foret s'il est endommagé ou s'il présente de la corrosion.

N'utilisez pas le Lancet si la stérilisation est compromise. Examinez la lancette pour déceler tout signe de dommage ou de corrosion. N'utilisez pas la lancette si elle est endommagée ou si de la corrosion est présente.

B. Fonctionnement de la perceuse manuelle

La perceuse manuelle pour RM fonctionne en plaçant un foret dans le mandrin, en serrant le mandrin, puis en tournant la poignée. Ces parties de la perceuse sont illustrées par la **figure 1**.

Le mandrin de la perceuse manuelle tourne lorsque l'on tourne la poignée. Par conséquent, la vitesse de la poignée contrôle directement la vitesse du mandrin. Pour faire fonctionner la perceuse manuelle à une vitesse plus élevée, tourner la poignée plus rapidement. Pour faire fonctionner la perceuse manuelle à une vitesse plus lente, tourner la poignée plus lentement. La perceuse fonctionne avec un rapport d'engrenage de 3:1.

Pour faire tourner la perceuse vers l'avant, saisir la perceuse et tourner la poignée dans le sens horaire, comme illustré par la **figure 2**.

La perceuse manuelle peut également être utilisée en sens inverse en tournant la poignée dans le sens anti-horaire, comme illustré par la **figure 3**.

Attention : Éloigner les mains de la partie intérieure de la poignée. La main ou le gant pourraient être pincés.

Mise en garde : Éloigner les mains de la partie inférieure du bouton de la poignée. La main ou le gant pourraient être pincés.

C. Insertion du foret dans la perceuse

Tenir la perceuse manuelle façon à ce que la poignée ne puisse pas tourner.

Maintenir la poignée en place et tourner le mandrin de la perceuse vers la gauche pour l'ouvrir, comme le montre la **figure 4**.

Tourner le mandrin de la perceuse jusqu'à ce que la pince de serrage soit suffisamment ouverte pour y insérer le foret.

Insérer le foret jusqu'à ce qu'il soit entièrement logé dans le mandrin. Appuyer fermement sur la section de tige ronde du foret pour s'assurer qu'elle est bien en place.

Avertissement : Une légère traction ou torsion causée par le champ magnétique du scanner peut être ressentie lors de la manipulation du foret, de la lancette et de la butée de profondeur.

Mise en garde : Le foret ne doit pas être retiré de la perceuse ou assemblé à celle-ci sur ou près de la table du patient en raison du risque de blessure.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

Pour serrer le mandrin autour du foret, tenir la poignée en place et faire tourner le mandrin vers la droite, comme illustré par la **figure 5**.

En cas d'utilisation du foret avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM :

S'assurer avant l'intervention que la perceuse peut recevoir le foret.

Ouvrir le mandrin de la perceuse conformément aux instructions du fabricant.

Insérer le foret dans la perceuse.

Serrer le mandrin de la perceuse conformément aux instructions du fabricant.

Effectuer un contrôle de sécurité du foret en saisissant la tige ronde et en tirant dessus pour s'assurer qu'elle est bien maintenue dans le mandrin de la perceuse. Le foret peut glisser pendant le forage s'il n'est pas bien fixé.

D. Retrait du foret de la perceuse manuelle

Maintenir la poignée en place, faire tourner le mandrin de la perceuse vers la gauche pour l'ouvrir, comme le montre la **figure 6**.

Lorsque le mandrin de la perceuse est suffisamment ouvert, tirer sur le foret sur la section de tige ronde pour le retirer de la perceuse.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

En cas d'utilisation du foret avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM :

Suivre les indications du fabricant de la perceuse pour ouvrir le mandrin de la perceuse.

Retirer le foret pour RM en tirant sur la tige ronde.

Mise en garde : Saisir les forets uniquement par la partie lisse de la tige. Ne pas saisir les forets par les cannelures ou la pointe qui pourraient couper un gant ou la main.

E. Utilisation du foret et des accessoires

Lorsque la position souhaitée du trou est déterminée, et que le foret est inséré dans la perceuse, placer la pointe du foret sur la position souhaitée.

Tourner la poignée vers l'avant pour créer le trou. Il est possible d'appliquer une légère force vers le bas pendant le forage.

Avertissement : Une légère traction ou torsion causée par le champ magnétique du scanner peut être ressentie lors de la manipulation du foret, de la lancette et de la butée de profondeur.

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque le foret est en contact avec les tissus et/ou est tenu à la main. Le foret peut provoquer un échauffement des tissus et entraîner des blessures.

En tournant la poignée plus rapidement, on augmente la vitesse du foret.

Lorsque la profondeur souhaitée est atteinte, inverser le sens de la poignée et appliquer une légère force de traction sur la perceuse pour extraire le foret du trou.

En cas d'utilisation du foret pour RM avec une perceuse autre que la perceuse manuelle pour RM, suivre les instructions du fabricant de la perceuse pour utiliser celle-ci.

Avertissement : Ne pas utiliser pas les forets pour RM à des vitesses supérieures à 1500 tr/min.

Si la profondeur du forage est déterminée à l'avance, la règle peut être utilisée pour mesurer la distance entre la pointe et la profondeur souhaitée sur le foret.

La butée de profondeur peut être fixée au foret de manière à ce que la surface distale de la butée de profondeur corresponde à la profondeur prédéterminée mesurée à l'étape précédente. La **figure 7** illustre cette opération.

Déplacer la butée de profondeur jusqu'à la profondeur souhaitée et serrer la vis jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée sur le foret.

Remarque : En cas d'utilisation du kit de perçage de 4,5 mm, deux butées de profondeur sont fournies. La plus grande est destinée au foret, et la plus petite est destinée à la lancette.

Effectuer un contrôle de sécurité sur la butée de profondeur en la poussant et en vérifiant qu'elle ne bouge pas.

Avertissement : Le foret peut aller plus loin que prévu si la butée de profondeur glisse, ce qui peut entraîner des blessures pour le patient.

La butée de profondeur peut être retirée en desserrant la vis et en faisant glisser la butée de profondeur sur le foret.

Remarque : Une lancette n'est fournie qu'avec les kits de forets NGS-DB-45 et NGS-DB-45-S. La lancette peut être utilisée pour percer la dure-mère et/ou la pia après la création du trou d'accès.

Avertissement : NE PAS effectuer de balayage d'IRM lorsque la lancette est en contact avec les tissus et/ou est tenue à la main. La lancette peut provoquer un échauffement des tissus et entraîner des blessures.

Mise en garde : Jeter la perceuse, le foret, la butée de profondeur, la lancette et la règle d'une manière conforme aux meilleures pratiques de l'établissement où le dispositif est utilisé. En particulier, éliminer les forets d'une manière conforme aux meilleures pratiques d'élimination des objets tranchants.

F. Entreposage et caractéristiques techniques

Entreposage

- Entreposer dans un endroit frais et sec

Caractéristiques techniques

Nom du produit	Longueur (po./mm)	Diamètre (po./mm)	Masse (g)
Perceuse manuelle pour RM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Foret pour RM ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Foret pour RM ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Foret court pour RM ¹ , 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11

Nom du produit	Longueur (po./mm)	Diamètre (po./mm)	Masse (g)
Foret court pour RM ¹ , 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancette ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

Ce produit utilise la technologie Surgibit®. La technologie Surgibit® est protégée par les brevets suivants :

Brevet américain de conception No D523313, Brevet américain de conception No D523398, Brevet américain d'utilitaires No US 7 892 235, Brevet américain d'utilitaires No US 9 162 945, Brevet américain d'utilitaires No US 8 172 845

²La lancette n'est pas incluse dans le kit de forage NGS-DB-45-E

VI. Résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP)

Le SSCP sera disponible sur EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

IT TRAPANO MANUALE RM SmartTwist KIT DI PUNTE DA TRAPANO RM SmartTip ISTRUZIONI PER L'USO Sommario

- I. Scopo previsto
- II. Descrizione del dispositivo
- III. Avvertenze e precauzioni generali
- IV. Informazioni sulla sicurezza RM
- V. Istruzioni per l'uso
 - A. Preparazione
 - B. Uso del trapano manuale
 - C. Inserimento della punta da trapano nel trapano
 - D. Rimozione della punta da trapano dal trapano a mano
 - E. Uso della punta da trapano e degli accessori
 - F. Conservazione e specifiche tecniche
- VI. Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP)

I. Scopo previsto

Il trapano a mano RM SmartTwist e i suoi accessori sono progettati per fornire l'accesso intracranico durante le procedure di ventricolostomia o altre procedure neurologiche, come la biopsia o il posizionamento di un catetere, all'interno o nei pressi di uno scanner RM con intensità di campo massima di 3 T. Il trapano a mano RM SmartTwist e i suoi accessori possono essere utilizzati solamente nel momento in cui lo scanner non sta effettuando una scansione. Il trapano a mano RM SmartTwist è esclusivamente monouso.

Controindicazioni

Non sono previste controindicazioni all'uso del trapano a mano RM SmartTwist e della punta da trapano SmartTip.

Utilizzatori previsti

I medici sono gli unici utilizzatori previsti di questo dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato da qualsiasi medico chirurgo addestrato all'uso dei trapani per cranio manuali.

Avvertenza: questo dispositivo è esclusivamente monouso ed è sterilizzato con ossido di etilene. Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile. Non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

Attenzione: la legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

II. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

REF NGS-HD-01: Trapano a mano per cranio RM SmartTwist
Trapano a mano compatibile con RM

Dispositivi associati:

REF NGS-DB-45: Kit di punte da trapano RM SmartTip, 4,5 mm
Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2),

righello, lancetta

REF NGS-DB-45-S: Kit di punta da trapano corte RM SmartTip, 4,5 mm

Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2), righello, lancetta

REF NGS-DB-45-E: Kit di punta da trapano RM SmartTip, 4,5 mm

Punta da trapano Surgibit® da 4,5 mm, punta da trapano Surgibit® da 3,4 mm, fermo per punta (2), righello

NOTA: NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S non presentano il marchio CE.

III. Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza	Indica informazioni riguardanti possibili lesioni, morte o altre conseguenze gravi correlate all'uso del dispositivo.
Attenzione	Indica informazioni riguardanti possibili danni lievi correlati all'uso del dispositivo.

Avvertenza: Il dispositivo è esclusivamente monouso ed è fornito sterile. Non risterilizzare.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM mentre si tiene in mano o a contatto con i tessuti la punta da trapano o la lancetta. Utilizzare le punte da trapano o la lancetta solo nel momento in cui lo scanner non sta effettuando una scansione. La punta da trapano e la lancetta possono causare lesioni da surriscaldamento indotto da RF se si trovano nei pressi del tessuto durante una scansione.

Avvertenza: non esistono mezzi noti e affidabili per la pulizia, la disinfezione, la riparazione e la sterilizzazione di questi dispositivi, tali da riportarli alle specifiche originali e da renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo. Il riutilizzo del dispositivo può dare luogo a infezioni o a un peggioramento delle prestazioni.

Avvertenza: non utilizzare le punte da trapano a velocità superiori a 1.500 giri/min.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta.

Attenzione: non utilizzare punte da trapano con diametro inferiore a 2,0 mm. Il trapano a mano potrebbe non trattenere le punte come necessario durante la procedura di trapanazione.

Attenzione: la creazione di un accesso intracranico comporta il rischio di causare un'emorragia subdurale. Monitorare con attenzione l'avanzamento del trapano durante l'uso.

Precauzione: maneggiare tutti i componenti rispettando le pratiche sterili standard dell'ospedale.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utilizzatore e/o del paziente.

IV. Informazioni sulla sicurezza RM

- Test non clinici hanno dimostrato che i kit di punta da trapano RM sono a compatibilità RM condizionata. Assicurano il vantaggio clinico legato alla possibilità di utilizzo in sicurezza all'interno o nei pressi di uno scanner RM nelle condizioni indicate di seguito:
 - Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Campo gradiente spaziale di 517 Gauss/cm (5,17 T/m) o inferiore
- NON effettuare una scansione RM mentre le punte da trapano, il fermo di profondità o la lancetta si trovano all'interno dello scanner. NON effettuare una scansione RM mentre si tiene in mano o a contatto con i tessuti la punta da trapano o la lancetta. Utilizzare le punte da trapano o la lancetta solo nel momento in cui lo scanner non sta effettuando una scansione. La punta da trapano e la lancetta possono causare lesioni da surriscaldamento indotto da RF se si trovano nei pressi del tessuto durante una scansione. ESTRARRE la punta da trapano, la lancetta e il fermo di profondità dallo scanner prima di effettuare una scansione RM.
- La punta da trapano non deve essere rimossa o montata sul trapano nei pressi del tavolo paziente onde evitare di causare lesioni.

V. Istruzioni per l'uso
A. Preparazione

Non utilizzare il trapano a mano se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare il trapano a mano per rilevare eventuali danni visibili. Non utilizzare il trapano a mano se è danneggiato.

Portare il trapano alla velocità prevista per la procedura e confermare che il mandrino del trapano ruoti liberamente.

Non utilizzare le punte da trapano se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare le punte da trapano per rilevare eventuali danni o segni di corrosione. Non utilizzare una punta da trapano se è danneggiata o se presenta segni di corrosione.

Non utilizzare la lancetta se la sterilizzazione è compromessa. Esaminare la lancetta per individuare eventuali segni di danni o corrosione. Non utilizzare la lancetta se è danneggiata o se è presente corrosione.

B. Uso del trapano manuale

Per utilizzare il trapano manuale RM è necessario posizionare una punta da trapano nel mandrino del trapano, stringere il mandrino e quindi ruotare la manovella. Questi componenti del trapano sono mostrati nella **Figura 1**.

Il mandrino del trapano a mano ruota quando viene ruotata la manovella. Pertanto, la velocità della manovella comanda direttamente la velocità del mandrino. Per utilizzare il trapano a mano a una velocità più alta, ruotare la manovella più velocemente. Per utilizzare il trapano a mano a una velocità inferiore, ruotare la manovella più lentamente. Il trapano utilizza un rapporto di 3:1.

Per azionare il trapano in avanti, afferrare il trapano e ruotare la manovella in senso orario, come mostrato nella **Figura 2**.

Il trapano a mano può essere azionato anche nella direzione inversa ruotando la manovella in senso antiorario, come mostrato nella **Figura 3**.

Attenzione: tenere le mani lontano dalla parte interna della manovella. Ci si potrebbe pizzicare la mano o il guanto.

Attenzione: tenere le mani lontano dalla parte inferiore della manopola della manovella. Ci si potrebbe pizzicare la mano o il guanto.

C. Inserimento della punta da trapano nel trapano

Tenere il trapano a mano in modo che la manovella non possa girare.

Tenere ferma la manovella e ruotare il mandrino del trapano verso sinistra per aprirlo, come mostrato nella **Figura 4**.

Ruotare il mandrino del trapano fino a ottenere un'apertura del collare sufficiente per l'inserimento della punta da trapano.

Inserire la punta da trapano finché non è completamente alloggiata all'interno del mandrino. Premere saldamente verso il basso sulla sezione rotonda dello stelo della punta da trapano per verificare che sia completamente alloggiata.

Avvertenza: quando si maneggiano la punta da trapano, la lancetta e il fermo di profondità è possibile avvertire una leggera trazione o torsione causata dal campo magnetico dello scanner.

Attenzione: La punta da trapano non deve essere rimossa o montata sul trapano nei pressi del tavolo paziente onde evitare di causare lesioni.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

Per stringere il mandrino attorno alla punta da trapano, tenere ferma la manovella e ruotare il mandrino verso destra, come mostrato nella **Figura 5**.

Se si utilizza la punta da trapano con un trapano diverso dal trapano a mano RM:

Prima della procedura, verificare che il trapano possa accettare la punta da trapano.

Aprire il mandrino del trapano attenendosi alle istruzioni del produttore.

Inserire la punta da trapano RM nel mandrino.

Stringere il mandrino del trapano attenendosi alle istruzioni del produttore.

Eseguire un controllo di sicurezza sulla punta da trapano afferrando lo stelo rotondo e tirandolo per verificare che sia saldamente inserito nel mandrino del trapano. La punta da trapano potrebbe scivolare durante la trapanazione, se non è ben salda.

D. Rimozione della punta da trapano dal trapano a mano

Tenendo ferma la manovella, ruotare il mandrino del trapano verso sinistra, come mostrato nella **Figura 6**.

Quando il mandrino del trapano è aperto a sufficienza, estrarre la punta da trapano dalla sezione rotonda dello stelo.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

Se si utilizza la punta da trapano con un trapano diverso dal trapano a mano RM:

Attenersi alle istruzioni del produttore per l'apertura del mandrino del trapano.

Estrarre la punta da trapano RM afferrando lo stelo rotondo.

Attenzione: afferrare le punte da trapano unicamente dalla sezione liscia dello stelo. Non afferrare le punte da trapano dai solchi o dalla punta, in quanto ci si potrebbe tagliare la mano o il guanto.

E. Uso della punta da trapano e degli accessori

Una volta stabilita la posizione desiderata per il foro e con la punta da trapano inserita nel trapano, posizionare la punta da trapano nel punto desiderato.

Ruotare la manovella in avanti per praticare il foro. È possibile esercitare una leggera forza verso il basso durante la trapanazione.

Avvertenza: quando si maneggiano la punta da trapano, la lancetta e il fermo di profondità è possibile avvertire una leggera trazione o torsione causata dal campo magnetico dello scanner.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM quando la punta da trapano è tenuta in mano o a contatto con i tessuti. La punta da trapano può causare il surriscaldamento dei tessuti con conseguenti lesioni.

Ruotare più velocemente la manovella per aumentare la velocità della punta da trapano.

Una volta raggiunta la profondità desiderata, invertire la direzione della manovella ed esercitare una leggera forza di trazione per estrarre la punta da trapano dal foro.

Se si utilizza la punta da trapano RM con un trapano diverso dal trapano a mano RM, attenersi alle istruzioni del produttore del trapano per l'uso del trapano.

Avvertenza: non utilizzare le punte da trapano RM a velocità superiori a 1.500 giri/min.

Se si determina anticipatamente la profondità di trapanazione, è possibile utilizzare il righello per misurare la distanza dalla punta alla profondità desiderata sul trapano.

È quindi possibile applicare il fermo di profondità sulla punta da trapano in modo che la superficie distale del fermo del trapano corrisponda alla profondità prestabilita misurata nel passaggio precedente. L'operazione è mostrata nella **Figura 7**.

Spostare il fermo di profondità alla profondità desiderata e stringere la vite finché non è ben fissato alla punta da trapano.

Nota: nel kit di punte da trapano da 4,5 mm sono forniti due fermi di profondità. Quello più grande è per la punta da trapano, quello più piccolo per la lancetta.

Eseguire un controllo di sicurezza sul fermo di profondità spingendolo e confermando che non si muova.

Avvertenza: la punta da trapano può raggiungere una profondità inferiore se il fermo di profondità scivola; in tal caso, si potrebbero causare lesioni al paziente.

Il fermo di profondità può essere rimosso allentando la vite e facendo scorrere il fermo di profondità sulla punta da trapano.

Nota: la lancetta è fornita soltanto con i kit di punte da trapano NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S. La lancetta può essere utilizzata per forare la dura madre e/o la pia madre dopo aver creato il foro di accesso.

Avvertenza: NON effettuare una scansione RM quando la lancetta è tenuta in mano o a contatto con i tessuti. La lancetta può causare il surriscaldamento dei tessuti con conseguenti lesioni.

Attenzione: smaltire il trapano, la punta da trapano, il fermo di profondità, la lancetta e il righello in maniera coerente con le best practice dell'istituto in cui è utilizzato il dispositivo. In particolare, smaltire le punte da trapano in maniera coerente con le best practice dell'istituto riguardanti lo smaltimento del materiale tagliente.

F. Conservazione e specifiche tecniche

Conservazione

- Conservare in luogo fresco e asciutto.

Specifiche tecniche

Nome del prodotto	Lunghezza (pollici/mm)	Diametro (pollici/mm)	Massa (g)
Trapano a mano RM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Punta da trapano RM ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Punta da trapano RM ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Punta da trapano corta RM ¹ , 3,4 mm	6,75 / 171	0,134 / 3,4	11
Punta da trapano corta RM ¹ , 4,5 mm	6,75 / 171	0,177 / 4,5	18
Lancetta ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Questo prodotto utilizza la tecnologia Surgibit®. La tecnologia Surgibit® è protetta dai seguenti brevetti:

US Design Patent No. D523313, US Design Patent No. D523398, US Utilities Patent No. US 7,892,235, US Utilities Patent No. US 9,162,945, US Utilities Patent No. US 8,172,845

²La lancetta non è inclusa nel kit di punte da trapano NGS-DB-45-E

VI. Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP)

Il documento SSCP sarà reso disponibile su EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DE SmartTwist MR-HANDBOHRMASCHINE SmartTip MR-BOHRER-KITS GEBRAUCHSANWEISUNG Inhaltsverzeichnis

- I. Beabsichtigter Zweck
- II. Gerätebeschreibung
- III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- IV. MRT-Sicherheitsinformationen
- V. Gebrauchsanweisung

- A. Vorbereitung
- B. Bedienung der Handbohrmaschine
- C. Einsetzen des Bohrers in die Bohrmaschine
- D. Entfernen des Bohrers aus der Handbohrmaschine
- E. Verwendung des Bohrers und des Zubehörs
- F. Lagerung und technische Daten

VI. Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)

I. Verwendungszweck

Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und Zubehörteile sind für den Zugang durch den Schädel für die Ventrikulostomie oder andere neurologische Eingriffe wie Biopsie oder Katheterplatzierung in oder in der Nähe eines MR-Scanners mit einer maximalen Feldstärke von 3T vorgesehen. Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine und das Zubehör dürfen nur verwendet werden, wenn der Scanner keinen Scan durchführt. Die SmartTwist MR-Handbohrmaschine ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für den SmartTwist MR-Handbohrmaschine und den SmartTip-Bohrer.

Vorgesehene Benutzer

Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden. Jeder Arzt, der in der Chirurgie mit manuellen Schädelbohrern ausgebildet ist, darf dieses Gerät verwenden.

Warnung: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Inhalte von ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen sind steril. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Bitte beachten Sie: Die Gesetze der USA schränken den Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung auf zugelassene Ärzte ein.

II. Gerätebeschreibung

Paketinhalt:

REF NGS-HD-01: SmartTwist kraniale MR-Handbohrmaschine
MR-kompatible Handbohrmaschine

Zugehörige Geräte:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR-Bohrer-Kit, 4,5 mm
4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal, Lanzette

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRT-Kurzbohrer-Kit, 4,5 mm
4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal, Lanzette

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR-Bohrer-Kit, 4,5 mm
4,5-mm-Surgibit®-Bohrer, 3,4-mm-Surgibit®-Bohrer, Bohreranschlag (2), Lineal

HINWEIS: NGS-DB-45 und NGS-DB-45-S sind nicht CE-gekennzeichnet.

III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweis	Gibt Informationen zu möglichen Verletzungen, Tod oder andere schwerwiegende Folgen, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.
Vorsichtshinweis	Weist auf mögliche geringfügige Schäden hin, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können.

Warnung: Das Gerät ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.

Warnung: Führen Sie KEINE MRT-Untersuchung durch, während Sie den Bohrer oder die Lanzette in der Hand halten oder diese mit Gewebe in Kontakt stehen. Verwenden Sie die Bohrer oder die Lanzette nur, wenn der MRT-Scanner keinen Scan durchführt. Der Bohrer und die Lanzette können Verletzungen durch HF-induzierte Erwärmung verursachen, wenn sie sich während eines Scans in der Nähe von Gewebe befinden.

Warnung: Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion, Reparatur und Sterilisation solcher Geräte, die die ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellt und sie für die Wiederverwendung sicher und wirksam macht. Bei Wiederverwendung des Geräts kann es zu Infektionen oder Leistungseinbußen kommen.

Warnung: Die Bohrer dürfen nicht bei höheren Drehzahlen als 1500 U/min verwendet werden.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an.

Vorsicht: Verwenden Sie keine Bohrer mit einem Durchmesser von weniger als 2,0 mm. Die Handbohrmaschine hält die Bits während des Bohrvorgangs möglicherweise nicht wie gewünscht fest.

Vorsicht: Bei der Schaffung eines Zugangs durch den Schädel besteht das Risiko, dass das Gerät eine subdurale Blutung verursacht. Überwachen Sie den Bohrfortschritt während des Einsatzes genau.

Vorsichtsmaßnahmen: Handhaben Sie alle Komponenten unter Verwendung von krankenhausüblichen sterilen Verfahren.

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. MRT-Sicherheitsinformationen

- Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die MR-Bohrmaschinen-Kits MR-tauglich sind. Sie bieten den klinischen Nutzen einer sicheren Verwendung in oder in der Nähe eines Kernspintomographen unter den folgenden Bedingungen:
 - Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
 - Räumliches Gradientenfeld von maximal 517 Gauss/cm (5,17 T/m)
- Nehmen Sie KEINE MRT-Scans vor, während sich die Bohrer, der Tiefenanschlag oder die Lanzette im Scanner befinden. Führen Sie KEINE MRT-Untersuchung durch, während Sie den Bohrer oder die Lanzette in der Hand halten oder diese mit Gewebe in Kontakt stehen. Verwenden Sie die Bohrer oder die Lanzette nur, wenn der MRT-Scanner keinen Scan durchführt. Der Bohrer und die Lanzette können Verletzungen durch HF-induzierte Erwärmung verursachen, wenn sie sich während eines Scans in der Nähe von Gewebe befinden. ENTFERNEN Sie den Bohrer, die Lanzette und den Tiefenanschlag aus dem Scanner, bevor Sie einen MRT-Scan durchführen.

V. Gebrauchsanweisung

A. Vorbereitung

Verwenden Sie die Handbohrmaschine nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Handbohrmaschine auf offensichtliche Schäden. Verwenden Sie die Handbohrmaschine nicht, wenn sie beschädigt ist.

Drehen Sie die Bohrmaschine mit der erwarteten Verfahrensgeschwindigkeit und stellen Sie sicher, dass sich das Bohrfutter frei dreht.

Verwenden Sie die Bohrer nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Bohrer auf Anzeichen von Schäden oder Korrosion. Verwenden Sie einen Bohrer nicht, wenn er beschädigt ist oder Korrosion aufweist.

Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn die Sterilisation beeinträchtigt ist. Untersuchen Sie die Lanzette immer gründlich auf Beschädigung oder Korrosion. Verwenden Sie die Lanzette nicht, wenn sie beschädigt ist oder Korrosion aufweist.

B. Bedienung der Handbohrmaschine

Der MR-Handbohrmaschine funktioniert, indem ein Bohrer in das Bohrfutter eingesetzt, das Bohrfutter festgezogen und dann der Griff gedreht wird. Diese Teile der Bohrmaschine sind in **Abbildung 1** gezeigt.

Das Handbohrfutter dreht sich, wenn der Griff gedreht wird. Daher steuert die Griffgeschwindigkeit direkt die Geschwindigkeit des Bohrfutters. Um die Handbohrmaschine mit einer höheren Geschwindigkeit zu betreiben, drehen Sie den Griff schneller. Um die Handbohrmaschine mit einer geringeren Geschwindigkeit zu betreiben, drehen Sie den Griff langsamer. Die Bohrmaschine arbeitet mit einem Übersetzungsverhältnis von 3:1.

Um die Bohrmaschine in Vorwärtsrichtung zu drehen, greifen Sie die Bohrmaschine und drehen Sie den Griff im Uhrzeigersinn, wie in **Abbildung 2** gezeigt.

Die Handbohrmaschine kann auch in umgekehrter Richtung betrieben werden, indem der Griff gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird, wie in **Abbildung 3** gezeigt.

Bitte beachten Sie: Halten Sie die Hände vom inneren Teil des Griffs fern. Hand oder Handschuh können eingeklemmt werden.

Bitte beachten Sie: Halten Sie die Hände von der Unterseite des Griffs fern. Hand oder Handschuh können eingeklemmt werden.

C. Einsetzen des Bohrers in die Bohrmaschine

Halten Sie die Handbohrmaschine so fest, dass sich der Griff nicht drehen kann.

Halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach links, um es zu öffnen, wie in **Abbildung 4** gezeigt.

Drehen Sie das Bohrfutter, bis die Spannzange weit genug geöffnet ist, um den Bohrer aufzunehmen.

Führen Sie den Bohrer ein, bis er vollständig in das Bohrfutter eingesetzt ist. Drücken Sie den Rundschaft des Bohrers fest nach unten, um sicherzustellen, dass er vollständig sitzt.

Warnung: Beim Hantieren mit dem Bohrer, der Lanzette und dem Tiefenanschlag kann ein leichtes Ziehen oder Verdrehen, verursacht durch das Magnetfeld des Scanners, spürbar sein.

Vorsicht: Sollte der Bohrer wegen der Verletzungsgefahr nicht auf dem Patiententisch oder in der Nähe des Patiententisches aus dem der Bohrmaschine oder in ihr montiert werden.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

Um das Bohrfutter um den Bohrer zu spannen, halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach rechts, wie in **Abbildung 5** gezeigt.

Wenn Sie den Bohrer mit einer anderen Bohrmaschine als MR-Handbohrmaschine verwenden:

Stellen Sie vor dem Eingriff sicher, dass die Bohrmaschine den Bohrer aufnehmen kann.

Öffnen Sie das Bohrfutter der Bohrmaschine den Anweisungen des Herstellers entsprechend.

Setzen Sie den MR-Bohrer in das Bohrfutter ein.

Ziehen Sie das Bohrfutter der Bohrmaschine den Anweisungen des Herstellers entsprechend an.

Führen Sie eine Sicherheitsprüfung des Bohrers durch, indem Sie den Rundschaft anfassen und daran ziehen, um sicherzustellen, dass er sicher im Bohrfutter sitzt. Der Bohrer kann beim Bohren verrutschen, wenn er nicht fest sitzt.

D. Entfernen des Bohrers aus der Handbohrmaschine

Halten Sie den Griff fest und drehen Sie das Bohrfutter nach links, um es zu öffnen, wie in **Abbildung 6** gezeigt.

Wenn das Bohrfutter weit genug geöffnet ist, ziehen Sie am Rundschaft des Bohrers, um ihn aus der Bohrmaschine zu entfernen.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

Wenn Sie den Bohrer mit einer anderen Bohrmaschine als MR-Handbohrmaschine verwenden:

Befolgen Sie die Anweisungen des Bohrerherstellers zum Öffnen des Bohrfutters.

Entfernen Sie den MR-Bohrer durch Ziehen am Rundschaft.

Vorsicht: Fassen Sie die Bohrer nur am glatten Schaftteil an. Fassen Sie die Bohrer nicht an den Schneiden oder an der Spitze an, da Sie sich sonst in den Handschuh oder die Hand schneiden können.

E. Verwendung des Bohrers und des Zubehörs

Wenn die gewünschte Position des Lochs bestimmt ist und der Bohrer in die Bohrmaschine eingesetzt ist, setzen Sie die Bohrspitze auf die gewünschte Position.

Drehen Sie den Griff in Vorwärtsrichtung, um das Loch zu erzeugen. Während des Bohrens kann eine leichte Kraft nach unten ausgeübt werden.

Warnung: Beim Hantieren mit dem Bohrer, der Lanzette und dem Tiefenanschlag kann ein leichtes Ziehen oder Verdrehen, verursacht durch das Magnetfeld des Scanners, spürbar sein.

Warnung: Führen Sie KEINE MR-Untersuchung durch, wenn der Bohrer mit Gewebe in Berührung kommt und/oder in der Hand gehalten wird. Der Bohrer kann eine Erhitzung des Gewebes verursachen, was zu Verletzungen führen kann.

Durch schnelleres Drehen des Griffs wird die Geschwindigkeit des Bohrers erhöht.

Wenn die gewünschte Tiefe erreicht ist, kehren Sie die Griffrichtung um und üben eine leichte Zugkraft auf die Bohrmaschine aus, um den Bohrer aus dem Loch zu ziehen.

Wenn Sie den MR-Bohrer mit einem anderen Bohrer als dem MR-Handbohrer verwenden, befolgen Sie die Anweisungen des Bohrerherstellers für den Betrieb der Bohrmaschine.

Warnung: Die MR-Bohrer dürfen nicht bei höheren Drehzahlen als 1500 U/min verwendet werden.

Wenn die Bohrtiefe im Voraus festgelegt ist, kann das Lineal verwendet werden, um den Abstand von der Spitze bis zur gewünschten Tiefe an der Bohrmaschine zu messen.

Der Tiefenanschlag kann so am Bohrer angebracht werden, dass die distale Oberfläche des Bohranschlags der im vorherigen Schritt gemessenen, vorbestimmten Tiefe entspricht. Dies ist in **Abbildung 7** dargestellt.

Stellen Sie den Tiefenanschlag auf die gewünschte Tiefe ein und ziehen Sie die Schraube an, bis sie fest auf dem Bohrer sitzt.

Hinweis: Wenn Sie den 4,5-mm-Bohrmaschinen-Kit verwenden, werden zwei Tiefenanschlätze mitgeliefert. Der größere ist für den Bohrer, der kleinere für die Lanzette.

Führen Sie eine Sicherheitsprüfung des Tiefenanschlags durch, indem Sie auf ihn drücken und sicherstellen, dass er sich nicht bewegt.

Warnung: Der Bohrer kann tiefer als vorgesehen eindringen, wenn der Tiefenanschlag verrutscht, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Der Tiefenanschlag kann durch Lösen der Schraube und Schieben des Tiefenanschlags über den Bohrer entfernt werden.

Hinweis: Eine Lanzette wird nur mit den Bohrer-Kits NGS-DB-45 und NGS-DB-45-S geliefert. Die Lanzette kann verwendet werden, um die Dura und/oder die Pia zu durchstechen, nachdem das Zugangsloch geschaffen wurde.

Warnung: Führen Sie KEINE MRT-Untersuchung durch, wenn die Lanzette mit Gewebe in Berührung kommt oder der Hand gehalten wird. Der Lanzette kann eine Erhitzung des Gewebes verursachen, was zu Verletzungen führen kann.

Vorsicht: Entsorgen Sie die Bohrmaschine, den Bohrer, den Tiefenanschlag, die Lanzette und das Lineal in Übereinstimmung mit den bewährten Praktiken der Einrichtung, in der das Gerät verwendet wird. Entsorgen Sie insbesondere Bohrer auf eine Art und Weise, die den besten Praktiken der Entsorgung von scharfen Gegenständen entspricht.

F. Lagerung und technische Daten

Lagerung

- An einem kühlen, trockenen Ort lagern

Technische Spezifikationen

Produktname	Länge (in/mm)	Durchmesser (in/mm)	Masse (g)
MR-Handbohrmaschine	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR-Bohrer ¹ , 3,4-mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR-Bohrer ¹ , 4,5-mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRT-Kurzbohrer ¹ , 3,4-mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRT-Kurzbohrer ¹ , 4,5-mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lanzette ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Dieses Produkt verwendet die Surgibit®-Technologie. Die Surgibit®-Technologie ist durch die folgenden Patente geschützt:

US-Geschmacksmuster Nr. D523313, US-Geschmacksmuster Nr. D523398, US-Gebrauchsmuster Nr. US 7.892.235, US-Gebrauchsmuster Nr. US 9.162.945, US-Gebrauchsmuster Nr. US 8.172.845

²Lanzette ist nicht im NGS-DB-45-E Bohrmaschinen-Kit enthalten

VI. Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)

Das SSCP wird auf EUDAMED zur Verfügung gestellt. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PL

WIERTARKA RĘCZNA SmartTwist MR ZESTAWY WIERTEŁ SmartTip MR INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA Spis treści

- I. Przeznaczenie urządzenia
- II. Opis urządzenia
- III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności
- IV. Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego
- V. Instrukcja użytkowania
 - A. Przygotowanie
 - B. Obsługa wiertarki ręcznej
 - C. Mocowanie wiertła w wiertarce
 - D. Wyjmowanie wiertła z wiertarki ręcznej
 - E. Korzystanie z wiertła i akcesoriów
 - F. Przechowywanie i specyfikacje techniczne
- VI. Informacje dotyczące podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

I. Przeznaczenie urządzenia

Wiertarka ręczna SmartTwist MR i akcesoria są przeznaczone do zapewniania dostępu przez czaszkę podczas wentrykulostomii lub innych procedur neurologicznych, takich jak biopsja lub umieszczenie cewnika wewnątrz skanera MR o maksymalnym natężeniu pola magnetycznego 3T lub w jego pobliżu. Wiertarka ręczna SmartTwist MR i akcesoria są przeznaczone do użytku tylko wtedy, gdy skaner nie wykonuje skanowania. Wiertarka ręczna SmartTwist MR jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania wiertarki ręcznej SmartTwist MR i wiertła SmartTip.

Docelowi użytkownicy urządzenia

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez lekarzy. Z urządzenia może korzystać każdy lekarz przeszkolony w chirurgii z użyciem ręcznych wiertel czaszkowych.

Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane jest w stanie jałowym po sterylizacji tlenkiem etylenu. Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest sterylna. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego przyrządu do sprzedaży przez lekarza lub na zamówienie lekarza.

II. Opis urządzenia

Zawartość pakietu:

REF NGS-HD-01: **Wiertarka ręczna do chirurgii czaszkowej SmartTwist MR**

Wiertarka ręczna kompatybilna z MR

Powiązane urządzenia:

REF NGS-DB-45: **Zestaw wiertel SmartTip MR, 4,5 mm**

Wiertło Surgibit® 4,5 mm, wiertło Surgibit® 3,4 mm, ogranicznik wiertła (2), linijka, lancet

REF NGS-DB-45-S: **Zestaw krótkich wiertel SmartTip MRI, 4,5 mm**

Wiertło Surgibit® 4,5 mm, wiertło Surgibit® 3,4 mm, ogranicznik wiertła (2), linijka, lancet

REF NGS-DB-45-E: **Zestaw wiertel SmartTip MR, 4,5 mm**

Wiertło Surgibit® 4,5 mm, wiertło Surgibit® 3,4 mm, ogranicznik wiertła (2), linijka

UWAGA: NGS-DB-45 i NGS-DB-45-S nie są oznaczone znakiem CE.

III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Stwierdzenie ostrzegawcze	Wskazuje informacje dotyczące możliwych obrażeń, śmierci lub innych poważnych konsekwencji, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia.
Stwierdzenie przestrzegające	Wskazuje informacje dotyczące możliwych drobnych urazów lub uszkodzeń, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia.

Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i dostarczane jest w stanie sterylnym. Nie sterylizować ponownie.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO wykonywać skanowania MRI, gdy wiertło lub lancet są w użyciu lub mają kontakt z tkanką. Wiertło lub lancetu można używać tylko wtedy, gdy skaner MRI nie wykonuje skanowania. Wiertło i lancet mogą spowodować obrażenia spowodowane nagrzewaniem wywołanym falami o częstotliwości radiowej, jeśli podczas skanowania znajdują się w pobliżu tkanki.

Ostrzeżenie: Nie ma znanych i niezawodnych sposobów czyszczenia, dezynfekcji, naprawy i sterylizacji tych urządzeń, które przywracałyby je do oryginalnych specyfikacji oraz zapewniałyby ich bezpieczeństwo i skuteczność przy ponownym użyciu. W przypadku ponownego użycia urządzenia może wystąpić infekcja lub degradacja cech funkcjonalnych.

Ostrzeżenie: Korzystanie z wiertel z prędkością przekraczającą 1500 obr./min jest zabronione.

Przeostroga: Wiertła można chwycić wyłącznie za gładki trzpień. Wiertła na należy chwycić za rowki lub ostrze.

Przeostroga: Nie używać wiertel o średnicy mniejszej niż 2,0 mm. Wiertarka ręczna może nie utrzymywać wiertel w pożądanym sposobie podczas wiercenia.

Przeostroga: Nieodłącznym ryzykiem związanym z wykorzystaniem tego urządzenia do utworzenia dostępu przezczaszkowego jest możliwość wystąpienia krwawienia podtwardówkowego. Podczas użytkowania należy ściśle monitorować postęp wiercenia.

Środki ostrożności: Ze wszystkimi elementami należy obchodzić się zgodnie ze standardowymi szpitalnymi praktykami sterylnymi.

Uwaga: Wszelkie poważne incydenty pozostające w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, które stanowi stałe miejsce pobytu użytkownika i/lub pacjenta.

IV. Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego

- Badania niekliniczne wykazały, że zestawy wiertel MR są warunkowo bezpieczne w środowisku RM. Zapewniają kliniczną korzyść z bezpiecznego stosowania wewnątrz lub w pobliżu skanera MRI w następujących warunkach:
 - statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 lub 3 tesle;
 - przestrzenne pole gradientu wynoszące maksymalnie 517 gaussów/cm (5,17 T/m)
- Gdy wiertła, ogranicznik głębokości lub lancet znajdują się w skanerze, wykonywanie skanowania MRI JEST ZABRONIONE. NIE WOLNO wykonywać skanowania MRI, gdy wiertło lub lancet są w użyciu lub mają kontakt z tkanką. Wiertło lub lancetu można używać tylko wtedy, gdy skaner MRI nie wykonuje skanowania. Wiertło i lancet mogą spowodować obrażenia spowodowane nagrzewaniem wywołanym falami o częstotliwości radiowej, jeśli podczas skanowania znajdują się w pobliżu tkanki. Przed wykonaniem skanu MRI wiertło, lancet i ogranicznik głębokości należy usunąć ze skanera.

V. Instrukcja użytkowania

A. Przygotowanie

Nie używać wiertarki ręcznej, jeśli istnieje podejrzenie utraty jałowości. Sprawdź wiertarkę ręczną pod kątem widocznych uszkodzeń. Nie wolno używać wiertarki ręcznej, jeśli jest uszkodzona.

Wiertło wiertarki należy obracać z prędkością przewidzianą dla danej procedury. Należy również upewnić się, że uchwyt wiertarski obraca się swobodnie.

Nie należy używać wiertła w przypadku podejrzenia utraty jałowości. Wiertła należy sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia lub korozji. Wiertła nie należy używać, jeśli jest uszkodzone lub występuje na nim korozja.

Nie używać nakłuwacza, jeśli jego sterylność została naruszona. Sprawdzić nakłuwacz pod kątem oznak uszkodzenia lub korozji. Nie używać nakłuwacza, jeśli jest on uszkodzony lub pokryty korozją.

B. Obsługa wiertarki ręcznej

Wiertarka ręczna MR działa poprzez umieszczenie wiertła w uchwycie wiertarskim, dokręcenie uchwytu, a następnie obracanie rękojeści. Te części wiertarki zostały pokazane na **rysunku 1**.

Uchwyt wiertarski wiertarki ręcznej obraca się, gdy obracana jest rękojeść. Dlatego prędkość rękojeści bezpośrednio kontroluje prędkość uchwytu. Aby wiertarka ręczna działała z większą prędkością, należy szybciej obracać rękojeść. Aby wiertarka ręczna działała z mniejszą prędkością, należy wolniej obracać rękojeść. Wiertarka pracuje z przełożeniem 3:1.

Aby obracać wiertło w kierunku do przodu, chwyć wiertarkę i obracać rękojeść zgodnie z ruchem wskazówek zegara, jak pokazano na **rysunku 2**.

Wiertarka ręczna może również pracować w odwrotnym kierunku. W tym przypadku należy obracać rękojeść w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jak pokazano na **rysunku 3**.

Przeostroga: Dłonie należy trzymać z dala od wewnętrznej części rękojeści. Może dojść do zakleszczenia ręki lub rękawiczki.

Przeostroga: Dłonie należy trzymać z dala od dolnej części pokrętki rękojeści. Może dojść do zakleszczenia ręki lub rękawiczki.

C. Mocowanie wiertła w wiertarce

Wiertarkę ręczną należy trzymać tak, aby rękojeść nie mogła się obracać.

Przytrzymaj rękojeść w miejscu i obróć uchwyt wiertarski w lewo, aby go otworzyć, jak pokazano na **rysunku 4**.

Obracaj uchwyt wiertarski, aż tuleja będzie wystarczająco otwarta, aby możliwe było włożenie wiertła.

Włóż wiertło, aż zostanie całkowicie osadzone w uchwycie. Mocno dociśnij okrągły trzpień wiertła, aby upewnić się, że jest dobrze osadzony.

Ostrzeżenie: Podczas obsługi wiertła, lancetu i ogranicznika głębokości można wyczuć lekkie pociąganie lub skręcanie spowodowane polem magnetycznym skanera.

Przeostroga: Wiertła nie należy wyjmować z wiertła ani mocować go w wiertarce na stole pacjenta lub w jego pobliżu ze względu na ryzyko spowodowania obrażeń.

Przeostroga: Wiertła można chwytać wyłącznie za gładki trzpień. Nie wolno chwytać wiertła za rowki lub ostrze, ponieważ może dojść do przecięcia rękawiczki lub dłoni.

Aby dokręcić uchwyt wiertarski wokół wiertła, przytrzymaj rękojeść w miejscu i obracaj uchwyt w prawo, jak pokazano na **rysunku 5**.

Jeśli używasz wiertła z wiertarką inną niż wiertarka ręczna MR:

przed rozpoczęciem zabiegu upewnij się, że wiertło może zostać zamocowane w wiertarce.

Otwórz uchwyt wiertarski zgodnie ze wskazówkami producenta.

Włóż wiertło MR do uchwytu wiertarskiego.

Dokręć uchwyt wiertarski zgodnie ze wskazówkami producenta.

Przeprowadź kontrolę bezpieczeństwa wiertła, chwytając za okrągły trzpień i pociągając go, aby upewnić się, że jest bezpiecznie zamocowany w uchwycie wiertarskim. Jeśli wiertło nie jest prawidłowo zamocowane, może wysliznąć się podczas wiercenia.

D. Wyjmowanie wiertła z wiertarki ręcznej

Trzymając uchwyt w miejscu, obróć uchwyt wiertarski w lewo, jak pokazano na **rysunku 6**.

Gdy uchwyt wiertarski jest wystarczająco otwarty, pociągnij wiertło za okrągły trzpień i wyjmij z wiertarki.

Przeostroga: Wiertła można chwytać wyłącznie za gładki trzpień. Nie wolno chwytać wiertła za rowki lub ostrze, ponieważ może dojść do przecięcia rękawiczki lub dłoni.

Jeśli używasz wiertła z wiertarką inną niż wiertarka ręczna MR:

Aby otworzyć uchwyt wiertarski, postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta wiertarki.

Wyjmij wiertło MR, pociągając za okrągły trzpień.

Przeostroga: Wiertła można chwycić wyłącznie za gładki trzpień. Nie wolno chwycić wiertła za rowki lub ostrze, ponieważ może dojść do przecięcia rękawiczki lub dłoni.

E. Korzystanie z wiertła i akcesoriów

Po określeniu pożądanej pozycji otworu i włożeniu wiertła do wiertarki, umieść końcówkę wiertła w pożądanej pozycji.

Obróć rękojeść w kierunku do przodu, aby utworzyć otwór. Podczas wiercenia można zastosować niewielką siłę skierowaną w dół.

Ostrzeżenie: Podczas obsługi wiertła, lancetu i ogranicznika głębokości można wyczuć lekkie pociąganie lub skręcanie spowodowane polem magnetycznym skanera.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO wykonywać skanowania MR, gdy wiertło styka się z tkanką i/lub jest trzymane w dłoni. Wiertło może spowodować nagrzanie tkanki, powodując urazy.

Szybsze obracanie rękojeści zwiększa prędkość wiertła.

Kiedy pożądana głębokość zostanie osiągnięta, odwróć kierunek obrotu rękojeści i przyłóż niewielką siłę do wiertła, aby wyciągnąć wiertło z otworu.

Jeśli używasz wiertła MR z wiertarką inną niż wiertarka ręczna MR, postępuj zgodnie ze wskazówkami producenta wiertarki dotyczącymi obsługi wiertła.

Ostrzeżenie: Korzystanie z wiertła MR z prędkością przekraczającą 1500 obr./min jest zabronione.

Jeśli głębokość wiercenia jest określona z wyprzedzeniem, można użyć linijki do pomiaru odległości od końcówki do żądanej głębokości wiertła.

Do wiertła można przymocować ogranicznik głębokości tak, aby dystalna powierzchnia ogranicznika wiertła odpowiadała wstępnie określonej głębokości zmierzonej w poprzednim kroku. Pokazano to na **rysunku 7**.

Przesuń ogranicznik głębokości na żądaną głębokość i dokręć śrubę, aż zostanie prawidłowo zamocowany na wiertle.

Uwaga: W przypadku korzystania z zestawu wiertła 4,5 mm dostarczane są dwa ograniczniki głębokości. Większy jest przeznaczony do wiertła, a mniejszy do lancetu.

Przeprowadź kontrolę bezpieczeństwa ogranicznika głębokości, naciskając go i potwierdzając, że się nie przesuw.

Ostrzeżenie: Wiertło może wejść głębiej niż zamierzono, jeśli ogranicznik głębokości ślizga się, co może spowodować obrażenia u pacjenta.

Ogranicznik głębokości można usunąć, odkręcając śrubę i zsuwając ogranicznik głębokości z wiertła.

Uwaga: Lancet jest dostarczany tylko z zestawami wiertła NGS-DB-45 i NGS-DB-45-S. Lancet może być użyty do przebicia opony twardej i/lub miękkiej po utworzeniu otworu dostępowego.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO wykonywać skanowania MRI, gdy lancet styka się z tkanką lub jest trzymany w dłoni. Lancet może spowodować nagrzanie tkanki, powodując obrażenia.

Przeostroga: Wiertarkę, wiertło, ogranicznik głębokości, lancet i linijkę należy utylizować w sposób zgodny z najlepszymi praktykami instytucji, w której urządzenie jest używane. W szczególności wiertła należy usuwać w sposób zgodny z najlepszymi praktykami usuwania urządzeń ostrych.

F. Przechowywanie i specyfikacje techniczne

Przechowywanie

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu

Dane techniczne

Nazwa produktu	Długość (cale/mm)	Średnica (cale/mm)	Masa (g)
Wiertarka ręczna MR	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Wiertło MR ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Wiertło MR ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Krótkie wiertło MRI ¹ , 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
Krótkie wiertło MRI ¹ , 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancet ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Ten produkt wykorzystuje technologię Surgibit®. Technologia Surgibit® jest chroniona następującymi patentami:

Amerykański patent na wzór przemysłowy nr D523313, Amerykański patent na wzór przemysłowy nr D523398, Amerykański patent na wynalazek nr US 7 892 235, Amerykański patent na wynalazek nr US 9 162 945, Amerykański patent na wynalazek nr US 8 172 845

²Lancet nie jest zawarty w zestawie wiertła NGS-DB-45-E

VI. Informacje dotyczące podsumowania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione w serwisie EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DA
SmartTwist MR HÅNDBOR
SmartTip MR BOREHOVEDSÆT
BRUGSANVISNING
Indholdsfortegnelse

- I. Tilsigtet formål**
- II. Beskrivelse af enheden**
- III. Generelle advarsler og forholdsregler**
- IV. MRI sikkerhedsoplysninger**
- V. Brugsvejledning**
 - A. Forberedelse**
 - B. Betjening af håndboret**
 - C. Indsætning af borehoved i håndboret**
 - D. Fjernelse af borehovedet fra håndboret**
 - E. Brug af borehoved og tilbehør**
 - F. Opbevaring og tekniske specifikationer**
- VI. Sammenfatning af oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)**

I. Tilsigtet formål

SmartTwist MR-håndbor og tilbehøret er beregnet til at give adgang gennem kraniet til ventrikulostomi eller andre neurologiske procedurer, såsom biopsi eller kateterplacering, i eller i nærheden af en MR-scanner med 3T maksimal feltstyrke. SmartTwist MR håndbor og tilbehør er kun beregnet til at blive brugt, når scanneren ikke udfører en scanning. SmartTwist MR-håndbor er kun beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for SmartTwist MR-håndbor og SmartTip-borehoved.

Tiltænkte brugere

Læger er de eneste tilsigtede brugere af denne enhed. Enhver læge, der er uddannet i kirurgi med brug af manuelle kraniebor, kan bruge denne enhed.

Advarsel: Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug og er etylenoxid-steriliseret. Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt. Må ikke gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget eller åbnet.

Forsigtig: Føderal (amerikansk) lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en læge.

II. Beskrivelse af enheden

Pakkens indhold:

REF NGS-HD-01: **SmartTwist MR kraniehåndbor**
MR Kompatibelt håndbor

Tilbehør:

REF NGS-DB-45: **SmartTip MR borehovedsæt, 4,5-mm**
4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal, lancet

REF NGS-DB-45-S: **SmartTip MRI borehovedsæt, 4,5-mm**
4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal, lancet

REF NGS-DB-45-E: **SmartTip MR borehovedsæt, 4,5-mm**
4,5-mm Surgibit® borehoved, 3,4-mm Surgibit® borehoved, borestop (2), lineal

NOTE: NGS-DB-45 og NGS-DB-45-S er ikke CE-mærkede.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

Advarselserklæring	Angiver information om mulig skade, død eller andre alvorlige konsekvenser, der kan opstå ved brug af enheden.
---------------------------	--

Forsigtighedserklæring	Angiver information om mulige mindre skader eller skader, der kan opstå ved brug af enheden.
-------------------------------	--

Advarsel: Enheden er kun beregnet til engangsbrug og leveres steril. Må ikke gensteriliseres.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, mens borehovedet eller lancetten holdes eller er i kontakt med væv. Brug kun borehoved eller lancet, når MR-scanneren ikke kører en scanning. Borehovedet og lancetten kan forårsage skader fra RF-induceret opvarmning, hvis de er i nærheden af væv under en scanning.

Advarsel: Der findes ingen kendte og pålidelige metoder til at rengøre, desinficere, reparere og sterilisere disse enheder, der kunne returnere dem til de originale specifikationer og gøre dem sikre og effektive til genbrug. Infektion eller ydeevneforringelse kan forekomme, hvis enheden genbruges.

Advarsel: Brug ikke borehovedet ved hastigheder over 1500 omdr./min.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen.

Forsigtig: Brug ikke borehoveder med en diameter på mindre end 2,0 mm. Håndboret fastholder muligvis ikke boret som ønsket under boreproceduren.

Forsigtig: Der er en iboende risiko ved at skabe adgang gennem kraniet. Enheden kan forårsage en subdural blødning. Overvåg borefremskridt nøje under brug.

Forholdsregel: Håndtér alle komponenter ved at bruge hospitalets standard steril praksis.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den region, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

IV. MRI sikkerhedsoplysninger

- Ikke-kliniske tests har vist, at MR-boresættene er MR-betingede. De yder sikkert den kliniske fordel ved brug i eller i nærheden af en MR-scanner under følgende forhold:
 - Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla
 - Rumligt gradientfelt på 517 Gauss/cm (5,17 T/m) eller mindre
- Udfør IKKE en MR-scanning, mens borehoved, dybdestoppet eller lancetten er i scanneren. Udfør IKKE en MR-scanning, mens borehovedet eller lancetten holdes eller er i kontakt med væv. Brug kun borehoved eller lancet, når MR-scanneren ikke kører en scanning. Borehovedet og lancetten kan forårsage skader fra RF-induceret opvarmning, hvis de er i nærheden af væv under en scanning. FJERN borehovedet, lancetten og dybdestoppet fra scanneren, før en MR-scanning udføres.

V. Brugsvejledning

A. Forberedelse

Brug ikke håndboret, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg håndboret for synlige skader. Brug ikke håndboret, hvis det er beskadiget.

Drej boret med den forventede procedurehastighed og bekræft, at borepatronen roterer frit.

Brug ikke borehovedet, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg borehovedet for tegn på beskadigelse eller korrosion. Brug ikke et borehoved, hvis det er beskadiget, eller hvis der er korrosion.

Brug ikke lancetten, hvis steriliseringen er kompromitteret. Undersøg lancetten for tegn på skader eller korrosion. Brug ikke lancetten, hvis den er beskadiget eller der er korrosion på den.

B. Betjening af håndboret

MR-håndboret fungerer ved at placere et borehoved i borepatronen, spænde patronen og derefter dreje håndtaget. Disse dele af boret er vist i **figur 1**.

Håndborepatronen drejer, når håndtaget drejes. Derfor styrer håndtagshastigheden direkte patron-hastigheden. Drej håndtaget hurtigere for at betjene håndboret ved en højere hastighed. Drej håndtaget langsommere for at betjene håndboret ved en lavere hastighed. Boret arbejder med et gearforhold på 3:1.

For at dreje boret fremad skal du tage fat i boret og dreje håndtaget med uret, som vist i **Figur 2**.

Håndboret kan også køres i modsat retning ved at dreje håndtaget mod uret, som vist i **Figur 3**.

Forsigtig: Hold hænderne væk fra den indre del af håndtaget. Hånd eller handske kan komme i klemme.

Forsigtig: Hold hænderne væk fra bunden af håndtagsknappen. Hånd eller handske kan komme i klemme.

C. Indsætning af borehoved i håndboret

Hold fast i håndboret, så håndtaget ikke kan dreje.

Hold håndtaget på plads, og drej borepatronen til venstre for at åbne den, som vist i **figur 4**.

Drej borepatronen, indtil spændetangen er åben nok til at borehovedet kan sættes i.

Indsæt borehovedet, indtil det sidder helt inde i patronen. Tryk fast på den runde skaftsektion af boret for at sikre, at den sidder helt fast.

Advarsel: Et let træk eller drejning forårsaget af scannerens magnetfelt kan mærkes, når borehovedet, lancetten og dybdestoppet håndteres.

Forsigtig: Bør borehovedet ikke fjernes fra eller monteres på håndboret på eller i nærheden af patientbordet på grund af risiko for skade.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i en handske eller hånd.

Hold, for at stramme patronen rundt om borehovedet, håndtaget på plads og drej patronen til højre, som vist i **figur 5**.

Hvis der bruges et borehoved sammen med et andet håndbor end MR-håndboret:

Sørg for, at håndboret kan acceptere borehovedet før proceduren.

Åbn borepatronen i henhold til producentens instruktioner.

Indsæt MR-borehoved i patronen.

Spænd borepatronen i henhold til producentens anvisninger.

Udfør et sikkerhedstjek på borehovedet ved at tage fat i det runde skaft og træk i det for at sikre, at det holdes sikkert i borepatronen. Borehovedet kan glide under boring, hvis det ikke er sikret.

D. Fjernelse af borehovedet fra håndboret

Mens håndtaget holdes på plads, drejes borepatronen til venstre, som vist i **figur 6**.

Når borepatronen har åbnet sig nok, trækkes i borehovedet på den runde skaftsektion for at fjerne det fra håndboret.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i handsken eller hånden.

Hvis borehovedet bruges sammen med et andet håndbor end MR-håndboret:

Følg håndborproducentens instruktioner for at åbne borepatronen.

Fjern MR-borehoved ved at trække i det runde skaft.

Forsigtig: Tag kun fat om borehovedet på den glatte skaftsektion. Tag ikke fat i borehovedet i rillerne eller spidsen, da der kan opstå et snit i handsken eller hånden.

E. Brug af borehoved og tilbehør

Når hullets ønskede position er bestemt, og borehovedet er indsat i håndboret, placeres borehovedets spids på den ønskede position.

Drej håndtaget fremad for at tilvejebringe hullet. En let nedadgående kraft kan påføres under boring.

Advarsel: Et let træk eller drejning forårsaget af scannerens magnetfelt kan mærkes ved håndtering af borehoved, lancet og dybdestop.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, når borehovedet er i kontakt med væv og/eller holdes i hånden. Borehovedet kan få vævet til opvarme op, hvilket resulterer i skade.

Drejning af håndtaget hurtigere vil øge borehovedets hastighed.

Når den ønskede dybde er nået, vend håndtagets retning og påfør en let trækraft på håndboret for at trække borehovedet ud af hullet.

Hvis borehovedet bruges sammen med et andet håndbor end MR-håndboret, skal håndboreproducentens instruktioner for betjening af håndboret følges.

Advarsel: Brug ikke MR-borehoveder ved hastigheder over 1500 omdr./min.

Hvis borydbyden bestemmes på forhånd, kan linealen bruges til at måle afstanden fra spidsen til den ønskede dybde på borehovedet.

Dybdestoppet kan fastgøres til borehovedet, så den distale overflade af borestopet svarer til den forudbestemte dybde målt i det foregående trin. Dette er vist i **figur 7**.

Flyt dybdestoppet til den ønskede dybde, og spænd skruen, indtil den sidder fast på borehovedet.

Note: Hvis der bruges 4,5 mm boresættet, medfølger der to dybdestop. Det større er til borehovedet, og det mindre er til lancetten.

Udfør et sikkerhedstjek på dybdestoppet ved at trykke på det og bekræfte, at det ikke bevæger sig.

Advarsel: Borehovedet kan gå dybere end beregnet, hvis dybdestoppet glider, hvilket resulterer i mulig patientskade.

Dybdestoppet kan fjernes ved at løsne skruen og skubbe dybdestoppet over borehovedet.

Note: En lancet leveres kun med boresættene NGS-DB-45 og NGS-DB-45-S. Lancetten kan bruges til at gennembore duraen og/eller piaen, efter at adgangshullet er skabt.

Advarsel: Udfør IKKE en MR-scanning, når lancetten er i kontakt med væv eller holdes i hånden. Lancetten kan få vævet til at varme op, hvilket resulterer i skade.

Forsigtig: Bortskaf håndbor, borehoved, dybdestop, lancet og linealen på en måde, der er i overensstemmelse med bedste praksis i den institution, hvor enheden bruges. Bortskaf især borehoved på en måde, der er i overensstemmelse med bedste praksis for bortskaffelse af skarpe genstande.

F. Opbevaring og tekniske specifikationer

Opbevaring

- Skal opbevares på et køligt og tørt sted

Tekniske specifikationer

Produktnavn	Længde (in/mm)	Diameter (in/mm)	Vægt (g)
MR Håndbor	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR Borehoved ¹ , 3,4-mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR Borehoved ¹ , 4,5-mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRI Kort borehoved ¹ , 3,4-mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRI Kort borehoved ¹ , 4,5-mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancet ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Dette produkt bruger Surgibit® teknologi. Surgibit®-teknologien er beskyttet af følgende patenter:

US Design Patent Nr. D523313, US Design Patent Nr. D523398, US Utilities Patent Nr. US 7,892,235, US Utilities Patent Nr. US 9.162.945, US Utilities Patent Nr. US 8.172.845

²Lancet er ikke inkluderet i boresættet NGS-DB-45-E

VI. Sammenfatning af oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP vil blive gjort tilgængelig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

NL SmartTwist MR HANDBOOR SmartTip MR-BOORTJESSET GEBRUIKSINSTRUCTIES Inhoudsopgave

- I. Beoogd gebruik
- II. Beschrijving hulpmiddel
- III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- IV. MRI-veiligheidsinformatie
- V. Gebruiksaanwijzingen
 - A. Voorbereiding
 - B. De handboor gebruiken
 - C. Het boorbitje in de boor plaatsen
 - D. Het boorbitje uit de handboor halen
 - E. Het boorbitje en accessoires gebruiken
 - F. Opslag en technische specificaties
- VI. Samenvatting veiligheids- en klinische prestatiegegevens (SSCP)

I. Beoogd gebruik

De SmartTwist MR handboor en accessoires zijn bedoeld om toegang te bieden door de schedel voor ventriculostomie of andere neurologische procedures, zoals een biopsie of plaatsing van een katheter in of nabij een MR-scanner met een maximale veldsterkte van 3T. De SmartTwist MR handboor en accessoires zijn alleen bedoeld voor gebruik als de scanner geen scan uitvoert. De SmartTwist MR handboor is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de SmartTwist MR handboor en het SmartTip boorbitje.

Beoogde gebruikers

Artsen zijn de enige beoogde gebruikers van dit instrument. Een arts die is opgeleid in het gebruik van craniale handboren mag dit instrument gebruiken.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel. Niet hersteriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd of geopend.

Voorzichtig: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

II. Beschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

REF NGS-HD-01: **SmartTwist MR craniale handboor**
MR-compatibele handboor

Gerelateerde hulpmiddelen:

REF NGS-DB-45: **SmartTip MR-boortjesset, 4,5mm**
4,5mm Surgibit® boorbitje, 3,4mm Surgibit® boorbitje, boorstop (2), liniaal, lancet

REF NGS-DB-45-S: **SmartTip MRI korte boortjesset, 4,5mm**
4,5mm Surgibit® boorbitje, 3,4mm Surgibit® boorbitje, boorstop (2), liniaal, lancet

REF NGS-DB-45-E: **SmartTip MR-boortjesset, 4,5mm**
4,5mm Surgibit® boorbitje, 3,4mm Surgibit® boorbitje, boorstop (2), liniaal

OPMERKING: NGS-DB-45 en NGS-DB-45-S zijn niet CE-gemarkeerd.

III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing	Geeft informatie over mogelijk letsel, overlijden of andere ernstige gevolgen die zich kunnen voordoen tijdens gebruik van het hulpmiddel.
Voorzichtig	Geeft informatie over mogelijk klein letsel of schade dat zich kan voordoen tijdens gebruik van het hulpmiddel.

Waarschuwing: Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd. Niet hersteriliseren.

Waarschuwing: GEEN MRI-scan uitvoeren terwijl het boorbitje of de lancet worden vastgehouden of in contact zijn met weefsel. Gebruik de boorbitjes of lancet alleen als de MRI-scanner geen scan uitvoert. Het boorbitje en lancet kunnen letsel veroorzaken door RF-geïnduceerde verwarming als deze zich in de buurt van weefsel bevinden tijdens een scan.

Waarschuwing: Er zijn geen betrouwbare methoden bekend om deze hulpmiddelen zodanig te reinigen, te ontsmetten, te herstellen en te steriliseren dat zij weer aan de oorspronkelijke specificaties voldoen en veilig en doeltreffend kunnen worden hergebruikt. Infecties of verminderde prestaties kunnen optreden als het apparaat wordt hergebruikt.

Waarschuwing: De boorbitjes niet gebruiken met een snelheid hoger dan 1500 RPM.

Voorzichtig: Pak de boorbitjes alleen vast op het gladde deel van de schacht. Pak de boorbitjes niet vast aan de voorkant of de punt.

Voorzichtig: Geen boorbitjes gebruiken met een diameter van minder dan 2,0mm. De handboor kan tijdens de boorprocedure de bitjes niet vasthouden zoals gewenst.

Voorzichtig: Er is een inherent risico aanwezig als u toegang wilt tot de schedel, want hierdoor kan het hulpmiddel een subdurale bloeding veroorzaken. Volg het boren op de voet tijdens het gebruik.

Voorzorgsmaatregelen: Volg bij het gebruik van alle onderdelen de standaard steriliteitsprocedures van het ziekenhuis.

Opmerking: Ernstige incidenten die optreden met betrekking tot het apparaat, worden gemeld bij de fabrikant en geschikte bevoegde autoriteit of de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn gevestigd.

IV. MRI-veiligheidsinformatie

- Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de MR-boorsets MR-voorwaardelijk zijn. Deze bieden het klinische voordeel van gebruik in of nabij de MRI-scanner, wat veilig is onder de volgende omstandigheden:
 - Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 Tesla
 - Gradiënt ruimtelijk veld van 517 Gauss/cm (5,17 T/m) of minder
- GEEN MRI-scan uitvoeren terwijl de boorbitjes, dieptestop of lancet zich in de scanner bevinden. GEEN MRI-scan uitvoeren terwijl het boorbitje of de lancet worden vastgehouden of in contact zijn met weefsel. Gebruik de boorbitjes of lancet alleen als de MRI-scanner geen scan uitvoert. Het boorbitje en lancet kunnen letsel veroorzaken door RF-geïnduceerde verwarming als deze zich in de buurt van weefsel bevinden tijdens een scan. VERWIJDER het boorbitje, de lancet en de dieptestop uit de scanner voordat u een MRI-scan uitvoert.

V. Gebruiksaanwijzingen

A. Voorbereiding

De handboor niet gebruiken indien de sterilisatie niet goed is. Onderzoek de handboor op zichtbare schade. De handboor niet gebruiken indien deze beschadigd is.

Draai de boor op de verwachte proceduresnelheid en bevestig of de boor vrij draait.

De boorbitjes niet gebruiken indien de sterilisatie niet goed is. Onderzoek de boorbitjes op tekens van schade of corrosie. Geen boorbitje gebruiken die beschadigd is of als corrosie aanwezig is.

Gebruik het lancet niet als er problemen waren bij de sterilisatie. Controleer of het lancet tekenen vertoont van schade of corrosie. Gebruik het lancet niet als het beschadigd is of als er corrosie aanwezig is.

B. De handboor gebruiken

De MR-handboor werkt door een boorbitje in de boor te plaatsen, deze vast te draaien en het handvat te draaien. Deze onderdelen van de boor staan op **Afbeelding 1**.

De handboor draait als het handvat wordt gedraaid. U bedient de snelheid direct d.m.v. het handvat. Om de handboor op hogere snelheid te bedienen, draait u sneller aan het handvat. Om de handboor op lagere snelheid te bedienen, draait u het handvat langzamer. De boor werkt op een verhouding van 3:1.

Om de boor in voorwaartse richting te draaien, pakt u de boor vast en draait u het handvat met de klok mee, zoals afgebeeld op **Afbeelding 2**.

De handboor kan ook omgekeerd worden gebruikt door het handvat tegen de klok in te draaien, zoals afgebeeld op **Afbeelding 3**.

Voorzichtig: Houd uw handen uit de buurt van het binnenste deel van het handvat. Uw hand of handschoen kan klem komen te zitten.

Voorzichtig: Houd uw handen uit de buurt van de onderkant van de knop op het handvat. Uw hand of handschoen kan klem komen te zitten.

C. Het boorbitje in de boor plaatsen

Houd de handboor vast zodat het handvat niet kan draaien.

Houd het handvat vast en draai de houder naar links om de houder te openen, zoals afgebeeld op **Afbeelding 4**.

Draai de houder tot deze ver genoeg geopend is om het boorbitje te plaatsen.

Plaats het boorbitje tot deze volledig vastzit in de houder. Druk stevig op het ronde deel van het boorbitje zodat deze stevig vastzit.

Waarschuwing: Een kleine ruk of draaiing door het magnetisch veld van de scanner kan voelbaar zijn bij gebruik van het boorbitje, de lancet en de dieptestop.

Voorzichtig: Dient het boorbitje niet te worden verwijderd uit of op de boor te worden geplaatst op of nabij de patiënttafel vanwege het risico op letsel.

Voorzichtig: Pak de boorbitjes alleen vast op het gladde deel van de schacht. De boorbitjes niet vast aan de voorkant of de punt, gezien dit uw hand of handschoen kan snijden.

Om de houder rond het boorbitje vaster te draaien, houdt u het handvat vast en draait u de houder naar rechts, zoals afgebeeld op **Afbeelding 5**.

Als u het boorbitje gebruikt met een boor anders dan de MR-handboor:

Controleer voorafgaand aan de procedure of de boor geschikt is voor het boorbitje.

Open de houder van de boor volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Plaats het MR-boorbitje in de houder.

Draai de houder van de boor vast volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Voer een veiligheidscontrole uit van het boorbitje door de ronde schacht vast te pakken en eraan te trekken zodat u zeker weet dat deze veilig vast blijft zitten in de houder. Het boorbitje kan tijdens het boren wegslijpen als deze niet goed is bevestigd.

D. Het boorbitje uit de handboor halen

Houd het handvat vast en draai de houder naar links, zoals afgebeeld op **Afbeelding 6**.

Als de houder ver genoeg is geopend, trekt u aan het boorbitje op het ronde deel om deze uit de handboor te verwijderen.

Voorzichtig: Pak de boorbitjes alleen vast op het gladde deel van de schacht. De boorbitjes niet vast aan de voorkant of de punt, gezien dit uw hand of handschoen kan snijden.

Als u het boorbitje gebruikt met een boor anders dan de MR-handboor:

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de boor om de houder van de boor te openen.

Verwijder het MR-boorbitje door aan het ronde deel te trekken.

Voorzichtig: Pak de boorbitjes alleen vast op het gladde deel van de schacht. De boorbitjes niet vast aan de voorkant of de punt, gezien dit uw hand of handschoen kan snijden.

E. Het boorbitje en accessoires gebruiken

Als de gewenste positie van het gat is bepaald en het boorbitje in de boor is geplaatst, plaatst u de punt van het boorbitje op de gewenste positie.

Draai het handvat naar voren om het gat te maken. Een lichte neerwaartse druk moet worden uitgeoefend tijdens het boren.

Waarschuwing: Een kleine ruk of draaiing door het magnetisch veld van de scanner kan voelbaar zijn bij gebruik van het boorbitje, de lancet en de dieptestop.

Waarschuwing: GEEN MR-scan uitvoeren terwijl het boorbitje in contact is met weefsel en/of met de hand vastgehouden wordt. Het boorbitje kan ertoe leiden dat het weefsel verwarmd wordt, leidend tot letsel.

Als u het handvat sneller draait, zal de snelheid van het boorbitje worden verhoogd.

Als de gewenste diepte is bereikt, draait u de richting van het handvat om en trekt u voorzichtig aan de boor om het boorbitje uit het gat te verwijderen.

Als u het MR-boorbitje gebruikt met een andere boor dan de MR-handboor, volg dan de aanwijzingen van de fabrikant van die boor om de boor te bedienen.

Waarschuwing: De MR-boorbitjes niet gebruiken met een snelheid hoger dan 1500 RPM.

Als de boordiepte vooraf is bepaald, kan de liniaal worden gebruikt om de afstand te meten van de punt tot de gewenste diepte op de boor.

De dieptestop kan worden geplaatst op het boorbitje zodat het distale oppervlak van de boorstop overeenkomt met de vooraf bepaalde diepte, die gemeten is in de vorige stap. Dit wordt getoond op **Afbeelding 7**.

Beweeg de dieptestop naar de gewenste diepte en draai de schroef aan tot deze stevig vastzit op het boorbitje.

Opmerking: Als u de 4,5mm boorset gebruikt, worden er twee dieptestops meegeleverd. De grotere is voor het boorbitje en de kleinere voor de lancet.

Voer een veiligheidscontrole uit van de dieptestop door erop te drukken en te controleren of deze niet beweegt.

Waarschuwing: Het boorbitje kan dieper gaan dan gewenst als de dieptestop wegslipt, waardoor u mogelijk letsel aan de patiënt kunt veroorzaken.

De dieptestop kan worden verwijderd door de schroef los te draaien en de dieptestop over het boorbitje heen te schuiven.

Opmerking: Een lancet wordt alleen meegeleverd met de NGS-DB-45 en de NGS-DB-45-S boorbitjessets. De lancet kan worden gebruikt om de dura en/of pia te doorboren nadat het toegangsgat is gemaakt.

Waarschuwing: GEEN MRI-scan uitvoeren terwijl de lancet in contact is met weefsel of met de hand vastgehouden wordt. De lancet kan ertoe leiden dat het weefsel verwarmd wordt, leidend tot letsel.

Voorzichtig: Voer de boor, het boorbitje, de dieptestop, de lancet en de liniaal af op een manier die overeenkomt met de beste praktijken van de instelling waar het hulpmiddel wordt gebruikt. Voer vooral de boorbitjes af op een manier die overeenkomt met de beste praktijken voor de afvoer van scherpe voorwerpen.

F. Opslag en technische specificaties

Opslag

- Het hulpmiddel moet koel en droog worden bewaard.

Technische specificaties

Productnaam	Lengte (in/mm)	Diameter (in/mm)	Massa (g)
MR-handboor	7,5 / 191	3,0 / 76	165
MR-handboor ¹ , 3,4-mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR-handboor ¹ , 4,5-mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRI kort handbootbitje ¹ , 3,4-mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRI kort handbootbitje ¹ , 4,5-mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lancet ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Dit product maakt gebruik van Surgibit® technologie. De Surgibit® technologie wordt beschermd door de volgende patenten:

VS Ontwerppatentnr. D523313, VS Ontwerppatentnr. D523398, VS Onderdelenpatentnr. US 7.892.235, VS Onderdelenpatentnr. US 9.162.945, VS Onderdelenpatentnr. US 8.172.845

²Lancet is niet inbegrepen bij de NGS-DB-45-E boorset

VI. Samenvatting veiligheids- en klinische prestatiegegevens (SSCP)

De SSCP wordt beschikbaar gesteld op EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SV

SmartTwist MR HANDBORR

SmartTip MR BORRBITSATSER

BRUKSANVISNING

Innehållsförteckning

- I. Avsedd användning
- II. Produktbeskrivning
- III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder
- IV. MRT-säkerhetsinformation
- V. Bruksanvisning
 - A. Förberedelser
 - B. Använda handborren
 - C. Sätta i borrbits i borren
 - D. Ta ut borrbits ur handborren
 - E. Använda borrbits och tillbehör
 - F. Förvaring och tekniska specifikationer
- VI. Sammanfattning av säkerhet och kliniska egenskaper (SSCP)

I. Avsedd användning

SmartTwist MR-handborren och dess tillbehör är avsedda att ge tillgång genom kraniet för ventrikulostomi och andra neurologiska ingrepp som biopsier eller kateterplacering i eller nära en MR-skanner med en högsta fältstyrka på 3T. SmartTwist MR-handborren och dess tillbehör är endast avsedda att användas medan skannern inte utför en avbildning. SmartTwist MR-handborren är avsedd för engångsbruk.

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för SmartTwist MR-handborren och SmartTip-borrbiten.

Avsedda användare

De enda avsedda användarna för denna produkt är läkare. Kirurger utbildade i användningen av manuella kraniumborrar får använda produkten.

Varning: Produkten är endast avsedd för engångsbruk och är steriliserad med etylenoxid. Om förpackningen är öppnad och oskadad är innehållet sterilt. Får ej omsteriliseras. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.

Försiktighet: Enligt amerikansk lagstiftning får den här produkten endast säljas av läkare eller på läkares inrådan.

II. Produktbeskrivning

Förpackningens innehåll:

REF NGS-HD-01: SmartTwist MR-kraniumhandborr
MR-kompatibel handborr

Tillhörande produkter:

REF NGS-DB-45: SmartTip MR-borrbitsats, 4,5 mm
4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrstopp (2), linjal, lansett

REF NGS-DB-45-S: SmartTip MRT kort borrbitsats, 4,5 mm
4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrstopp (2), linjal, lansett

REF NGS-DB-45-E: SmartTip MR-borrbitsats, 4,5 mm
4,5 mm Surgibit®-borrbit, 3,4 mm Surgibit®-borrbit, borrstopp (2), linjal

OBS: NGS-DB-45 and NGS-DB-45-S saknar CE-märkning.

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningsangivelse	Indikerar information om risken för skada, dödsfall eller andra allvarliga konsekvenser av att använda produkten.
Försiktighetsåtgärd	Indikerar information om risken för lindriga skador som kan orsakas av att använda produkten.

Varning: Produkten är avsedd för engångsbruk och är steriliserad. Får ej omsteriliseras.

Varning: UTFÖR INTE MRT-avbildningar medan borrbiten eller lansetten hålls eller är i kontakt med vävnad. Använd endast borrbits och lansetten medan MRT-skannern inte utför en avbildning. Borrbiten och lansetten kan orsaka skador på grund av värmen som alstras av den radiofrekventa strålningen om den befinner sig i närheten av vävnad medan en avbildning utförs.

Varning: Det finns inga kända eller tillförlitliga sätt att rengöra, sterilisera, reparera produkten som återställer dem till sina ursprungliga specifikationer och gör dem säkra att återanvända. Att återanvända produkten kan orsaka infektioner eller försämrade prestanda.

Varning: Använd inte borrbitsen i hastigheter som överstiger 1500 rpm.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaffet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen.

Försiktighet: Använd inte borrbits med en diameter mindre än 2,0 mm. Annars kan inte handborren hålla fast dem ordentligt.

Försiktighet: När ett hål borras i kraniet finns risken för subdural blödning. Kontrollera bormingen noga.

Varsamhet: Alla komponenter hanteras enligt sjukhusets standardförfaranden för sterilitet.

Obs: Alla allvarliga händelser som uppstår i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och den relevanta tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten uppehåller sig.

IV. MRT-säkerhetsinformation

- Icke-klinisk testning har visat att MR-borrsatserna är MR-säkra. De innebär en klinisk fördel om de säkert används i eller nära en MRT-skanner under följande villkor:
 - Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla
 - Spatialt gradientfält på 517 gauss/cm (5,17 tesla/m) eller mindre.
- UTFÖR INTE en MRT-avbildning med borrbits, djupstoppet eller lansetten inuti skannern. UTFÖR INTE MRT-avbildningar medan borrbiten eller lansetten hålls eller är i kontakt med vävnad. Använd endast borrbits och lansetten medan MRT-skannern inte utför en avbildning. Borrbiten och lansetten kan orsaka skador på grund av värmen som alstras av den radiofrekventa strålningen om den befinner sig i närheten av vävnad medan en avbildning utförs. TA UT borrbiten, lansetten och djupstoppet från skannern innan en MRT-avbildning utförs.

V. Bruksanvisning

A. Förberedelser

Använd inte handborren om den inte är helt steril. Kontrollera att handborren inte är skadad. Använd inte handborren om den är skadad.

Kör borren med den rekommenderade hastigheten för ingreppet och kontrollera att borrhucken roterar fritt.

Använd inte borrbitsen om de inte är helt sterila. Kontrollera borrbitsen för skada eller korrosion. Använd inte borrbiten om det är skadad eller korroderat.

Använd inte lansetten om det inte kan garanteras att den är steril. Undersök lansetten avseende tecken på skador eller korrosion. Använd inte lansetten om den är skadad eller uppvisar tecken på korrosion.

B. Använda handborren

MR-handborren genom att sätta borrbiten i borrhucken, dra åt chucken och vrida på handtaget. Dessa delarna av borren visas i **bild 1**.

Handborrens chuck roterar när du vrider på handtaget. Det innebär att handtagets hastighet direkt kontrollerar chuckens hastighet. För att få handborren att rotera snabbare vrid du handtaget snabbare. För att få handborren att rotera långsammare vrid du handtaget långsammare. Borren har ett utväxlingsförhållande på 3:1.

För att vrida borren framåt greppar du borren och vrider handtaget medurs enligt **bild 2**.

Handborren kan också vridas i omvänd riktning genom att vrida handtaget moturs enligt **bild 3**.

Försiktighet: Håll händerna borta från den inre delen av handtaget. Det kan klämma handen eller handsken.

Försiktighet: Håll händerna borta från botten handtagets vred. Det kan klämma handen eller handsken.

C. Sätta i borrbits i borren

Håll i handborren så att handtaget inte roterar.

Håll handtaget på plats och vrid borrhucken till vänster för att öppna den enligt **bild 4**.

Vrid borrhucken tills spännhylsan är tillräckligt öppen för att ta emot borrbiten.

Sätt i borrbiten tills det ligger helt i chucken. Tryck ner på borrbittens runda skaft för att kontrollera att det sitter säkert.

Varning: Du kan känna av skannerns magnetfält när du hanterar borrbiten, lansetten och djupstoppet.

Försiktighet: Får borrbiten inte avlägsnas från eller monteras på borren på eller nära patientbordet på grund av skaderisken.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaffet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

Dra åt chucken runt borrbiten, håll handtaget på plats och vrid chucken åt höger enligt **bild 5**.

Om du använder borrbiten med en annan borr än MR-handborren:

Se till att borren kan ta emot borrbitsen innan den används.

Öppna borrens chuck enligt tillverkarens instruktioner.

Sätt i MR-borrbiten i chucken.

Dra åt borrens chuck enligt tillverkarens instruktioner.

Utför en säkerhetskontroll på borrbiten genom att hålla i det runda skaftet och dra i det för att kontrollera att biten sitter säkert i chucken. Borrbiten kan glida medan du borrar om den inte sitter säkert.

D. Ta ut borrbits ur handborren

Håll handtaget på plats och vrid borrhucken till vänster för att öppna den enligt **bild 6**.

När chucken är tillräckligt öppen drar du i det runda skaftet på borrbiten för att ta ut den ur borren.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaftet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

Om du använder borrbiten med en annan borr än MR-handborren:

Följ instruktionerna från borrens tillverkare för att öppna chucken.

Ta ut MR-borrbiten genom att dra i det runda skaftet.

Försiktighet: Håll bara borrbitsen i det släta skaftet. Håll inte borrbitsen i räfflorna eller spetsen eftersom de kan skada handsken eller handen.

E. Använda borrbits och tillbehör

När hålets önskade position har fastställts och borrbiten sitter i borren sätter du borrbiten mot den önskade punkten.

Vrid handtaget medurs för att borra hålet. Tryck lätt nedåt medan du borrar.

Varning: Du kan känna av skannerns magnetfält när du hanterar borrbiten, lansetten och djupstoppet.

Varning: UTFÖR INTE en MR-avbildning medan borrbiten är i kontakt med vävnad och/eller hålls i handen. Borrbiten kan värma upp vävnaden och skada den.

Genom att vrida handtaget snabbare ökar borrbitens rotationshastighet.

När det önskade djupet har uppnåtts vänder du handtagets riktning och drar ut borren försiktigt för att extrahera borrbiten från hålet.

Om MR-borrbiten används med en annan borr än MR-handborren följer du tillverkarens bruksanvisning.

Varning: Använd inte MR-borrbitsen i hastigheter som överstiger 1500 rpm.

Om borrhjulet har fastställts i förväg används linjalen för att mäta avståndet från spetsen till det önskade djupet.

Djupstoppet kan monteras på borrbiten så att borrbitets distala yta motsvarar djupet som fastställts i det tidigare steget. Detta visas i **bild 7**.

Flytta djupstoppet till det önskade djupet och dra åt skruven tills det sitter säkert på borrbiten.

Obs: Om du använder 4,5 mm borsatsen ingår två djupstopp. Det större är för borrbiten och det mindre för lansetten.

Utför en säkerhetskontroll på djupstoppet genom att trycka på det och bekräfta att det inte rör sig.

Varning: Borrbiten kan gå djupare än avsett om djupstoppet glider, vilket kan skada patienten.

Djupstoppet avlägsnas genom att lossa skruven och dra av djupstoppet från borrbiten.

Obs: En lansett ingår endast i borrbitsarna NGS-DB-45 och NGS-DB-45-S. Lansetten kan användas för att penetrera dura och/eller pia efter att åtkomsthålet har borrats.

Varning: UTFÖR INTE en MRT-avbildning medan lansetten är i kontakt med vävnad eller hålls i handen. Lansetten kan värma upp vävnaden och skada den.

Försiktighet: Bortskaffa borren, borrbiten, djupstoppet, lansetten och linjalen enligt reglerna hos inrättningens där de används. Var särskilt noga med att bortskaffa borrbitsen enligt reglerna för vassa föremål.

F. Förvaring och tekniska specifikationer

Förvaring

- Förvaras svalt och torrt.

Tekniska specifikationer

Produktnamn	Längd (tum/mm)	Diameter (tum/mm)	Massa (g)
MR-handborr	7,5 / 191	3,0 / 76	165

Produktnamn	Längd (tum/mm)	Diameter (tum/mm)	Massa (g)
MR-handbör ¹ , 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
MR-handbör ¹ , 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
MRT kort borrbör ¹ , 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
MRT kort borrbör ¹ , 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lansett ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Den här produkten använder Surgibit®. Surgibit® omfattas av följande patent:

US Design Patent nr D523313, US Design Patent nr D523398, US Utilities Patent nr US 7,892,235, US Utilities Patent nr US 9,162,945, US Utilities Patent nr US 8,172,845

²Lansetten ingår inte i borsatsen NGS-DB-45-E

VI. Sammanfattning av säkerhet och kliniska egenskaper (SSCP)

SSCP är tillgängligt på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

PT

PERFURADOR MANUAL PARA IRM SmartTwist CONJUNTOS DE BROCAS PARA IRM SmartTip INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Índice

- I. Utilização
- II. Descrição do Dispositivo
- III. Advertências Gerais e Precauções
- IV. Informação de Segurança de IRM
- V. Instruções de Utilização
 - A. Preparação
 - B. Operação do Perfurador Manual
 - C. Inserção da Broca no Perfurador
 - D. Remoção da Broca do Perfurador Manual
 - E. Utilização da Broca e Acessórios
 - F. Armazenamento e Especificações Técnicas
- VI. Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)
 - I. Utilização

O Perfurador Manual para IRM SmartTwist e os respectivos acessórios destinam-se a permitir o acesso ao crânio no âmbito de procedimentos de ventriculostomia e outros procedimentos neurológicos, nomeadamente biópsias e colocação de cateteres, no interior ou nas proximidades de um Scanner de IRM com intensidade de campo máxima de 3T. O Perfurador Manual para IRM SmartTwist e os respectivos acessórios destinam-se apenas a ser utilizados quando não estiver a ser realizado qualquer procedimento de IRM. O Perfurador Manual para RM SmartTwist destina-se a utilização única.

Contraindicações

Não existem contraindicações relativamente à utilização do Perfurador Manual para IRM SmartTwist e das Brocas SmartTip.

Utilizadores

Este dispositivo destina-se à utilização exclusiva por médicos. O dispositivo poderá ser utilizado por qualquer médico qualificado para a realização de procedimentos cirúrgicos que envolvam a utilização de dispositivos manuais de perfuração do crânio.

Advertência: Este dispositivo destina-se a utilização única, sendo esterilizado por Óxido de Etileno. O conteúdo da embalagem apresenta-se esterilizado caso a embalagem se encontre fechada e não danificada. Não reesterilizar. Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada ou aberta.

Precaução: A lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

II. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

REF NGS-HD-01:

Perfurador Manual Craniano para IRM SmartTwist

Perfurador Manual Compatível com IRM

Dispositivos Associados:

NGS-DB-45: Conjunto de Brocas para IRM SmartTip; 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm; Broca Surgibit® de 3,4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua; Lanceta

REF NGS-DB-45-S: Conjunto de Brocas Curtas para IRM SmartTip; 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm; Broca Surgibit® de 3,4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua; Lanceta

REF NGS-DB-45-E: Conjunto de Brocas para IRM SmartTip; 4,5 mm

Broca Surgibit® de 4,5 mm; Broca Surgibit® de 3,4 mm; Travão do Perfurador (2); Régua

NOTA: As referências NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S não possuem marcação CE.

III. Advertências Gerais e Precauções

Advertência	Informação relativa a possíveis lesões, morte ou outras consequências graves resultantes da utilização do dispositivo.
Precaução	Informação relativa a possíveis lesões ou danos ligeiros resultantes da utilização do dispositivo.

Advertência: O dispositivo destina-se a utilização única e é fornecido estéril. Não reesterilizar.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Broca ou Lanceta estejam a ser manuseadas ou se encontrem em contacto com qualquer tecido. Não utilize as Brocas ou a Lanceta durante a realização de qualquer procedimento de IRM. O aquecimento da Broca e/ou Lanceta induzido por RF durante a aquisição de imagens pelo Scanner poderá provocar lesão ao tecido.

Advertência: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpeza, desinfeção, reparação e esterilização que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais destes produtos. Poderá ocorrer infeção ou degradação do desempenho caso o dispositivo seja reutilizado.

Advertência: Não utilize as Brocas a velocidades superiores a 1500 RPM.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta.

Precaução: Não utilize Brocas com diâmetro inferior a 2,0 mm. O Perfurador Manual poderá não reter as Brocas conforme pretendido durante o procedimento de perfuração.

Precaução: A utilização do dispositivo para a criação de um acesso através do crânio encontra-se associada a um risco inerente de hemorragia subdural. Monitorize cuidadosamente o progresso da perfuração.

Precaução: Manuseie todos os componentes de acordo com as práticas padrão hospitalares de assepsia.

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

IV. Informação de Segurança de IRM

- Os testes não clínicos efetuados demonstraram que os Conjuntos de Perfuradores para IRM são Condicionais para IRM. Estes dispositivos proporcionam os benefícios clínicos da utilização no interior ou nas proximidades de um Scanner de IRM nas seguintes condições:
 - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla
 - Campo magnético de gradiente espacial de 517 Gauss/cm (5,17 T/m) ou inferior
- NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso as Brocas, Travão de Profundidade ou Lanceta se encontrem no interior do Scanner. NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Broca ou Lanceta estejam a ser manuseadas ou se encontrem em contacto com qualquer tecido. Não utilize as Brocas ou a Lanceta durante a realização de qualquer procedimento de IRM. O aquecimento da Broca e/ou Lanceta induzido por RF durante a aquisição de imagens pelo Scanner poderá provocar lesão ao tecido. RETIRE a Broca, a Lanceta e o Travão de Profundidade do Scanner antes de realizar qualquer procedimento de IRM.

V. Instruções de Utilização
A. Preparação

Não utilize o Perfurador Manual caso o mesmo não se apresente estéril. Inspeção o Perfurador Manual relativamente à presença de danos aparentes. Não utilize o Perfurador Manual caso o mesmo se apresente danificado.

Regule o Perfurador para a velocidade pretendida e confirme que o Mandril do Perfurador roda livremente.

Não utilize as Brocas caso as mesmas não se encontrem estéreis. Inspeção as Brocas relativamente à presença de quaisquer danos ou sinais de corrosão. Não utilize qualquer Broca que apresente danos ou corrosão.

Não utilize a Lanceta caso a mesma não se encontre estéril. Inspeção a Lanceta relativamente à presença de quaisquer danos ou sinais de corrosão. Não utilize a Lanceta se esta apresentar danos ou corrosão.

B. Operação do Perfurador Manual

Para utilizar o Perfurador Manual para IRM, insira uma Broca no Mandril, aperte o Mandril e rode o Manípulo. Estes elementos do Perfurador são mostrados na **Figura 1**.

O Mandril do Perfurador Manual roda quando o Manípulo é rodado. Assim, a velocidade do Mandril é diretamente controlada pela rotação do Manípulo. Para aumentar a velocidade do Perfurador Manual, rode o Manípulo a maior

velocidade. Para diminuir a velocidade do Perfurador Manual, rode o Manípulo a menor velocidade. O perfurador opera a uma razão de transmissão de 3:1.

Para realizar uma perfuração em frente, segure o Perfurador e rode o Manípulo no sentido horário, conforme mostrado na **Figura 2**.

O Perfurador Manual poderá também ser utilizado na direção inversa, ao rodar o Manípulo no sentido anti-horário, conforme mostrado na **Figura 3**.

Precaução: Mantenha as mãos afastadas da parte interna do Manípulo. A mão ou a luva poderá ficar presa.

Precaução: Mantenha as mãos afastadas da parte inferior do Manípulo. A mão ou a luva poderá ficar presa.

C. Inserção da Broca no Perfurador

Segure o Perfurador Manual de forma a evitar a rotação do Manípulo.

Imobilize o Manípulo e rode o Mandril do Perfurador para a esquerda, para o abrir, conforme mostrado na **Figura 4**.

Rode o Mandril do Perfurador até que a pinça de aperto se encontre suficientemente aberta para aceitar a Broca.

Insira a Broca completamente no Mandril. Prima firmemente a secção lisa da haste da Broca, de forma a garantir que a mesma se encontra corretamente inserida.

Advertência: É possível que note uma ligeira tração ou rotação provocada pelo campo magnético ao manusear a Broca, Lanceta e Travão de Profundidade.

Precaução: A Broca não deverá ser retirada ou inserida no Perfurador na mesa do doente ou nas respetivas proximidades, devido ao risco de lesão.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

Para apertar o Mandril em torno da Broca, imobilize o Manípulo e rode o Mandril para a direita, conforme mostrado na **Figura 5**.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM:

Assegure-se de que a Broca é compatível com o Perfurador anteriormente à realização do procedimento.

Abra o Mandril do Perfurador, de acordo com as instruções do fabricante.

Insira a Broca para IRM no Mandril.

Aperte o Mandril do Perfurador, de acordo com as instruções do fabricante.

Realize uma verificação de segurança. Para tal, puxe a secção lisa da haste da Broca para verificar se esta última se encontra firmemente encaixada no Mandril do Perfurador. A Broca poderá soltar-se durante o procedimento caso não se encontre corretamente inserida.

D. Remoção da Broca do Perfurador Manual

Imobilize o Manípulo e rode o Mandril do Perfurador para a esquerda, conforme mostrado na **Figura 6**.

Quando o Mandril do Perfurador se encontrar suficientemente aberto, puxe a secção lisa da haste da Broca para a retirar do Perfurador.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM:

Siga as instruções do fabricante do Perfurador para abrir o Mandril.

Retire a Broca para IRM, puxando-a pela secção lisa da haste.

Precaução: Segure as Brocas apenas pela secção lisa da haste. Não segure as Brocas pela secção ranhurada ou ponta, de forma a evitar qualquer corte da luva ou mão.

E. Utilização da Broca e Acessórios

Após determinar a posição do orifício e inserir a Broca no Perfurador, coloque a ponta da Broca na posição pretendida.

Rode o Manípulo na direção em frente para criar o orifício. Poderá ser aplicada uma ligeira força para baixo durante a perfuração.

Advertência: É possível que note uma ligeira tração ou rotação provocada pelo campo magnético ao manusear a Broca, Lanceta e Travão de Profundidade.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Broca esteja a ser manuseada ou se encontre em contacto com qualquer tecido. A Broca poderá provocar o aquecimento e consequente lesão do tecido.

Para aumentar a velocidade da Broca, aumente a velocidade de rotação do Manípulo.

Após alcançar a profundidade pretendida, inverta a direção do Manípulo e aplique uma ligeira força para cima, de forma a retirar a Broca do orifício.

Caso utilize a Broca com um Perfurador diferente do Perfurador Manual para IRM, siga as instruções de utilização do fabricante do Perfurador.

Advertência: Não utilize as Brocas para IRM a velocidades superiores a 1500 RPM.

Caso a profundidade de perfuração tenha sido anteriormente determinada, poderá utilizar a Régua para medir a distância entre a ponta e a profundidade pretendida no Perfurador.

A Broca poderá ser acoplada a um Travão de Profundidade, cuja superfície distal deverá corresponder à profundidade pré-determinada. Este passo é mostrado na **Figura 7**.

Mova o travão de profundidade para a profundidade pretendida e aperte o parafuso até que o mesmo se encontre corretamente fixo à Broca.

Nota: O Conjunto de Brocas de 4,5 mm é fornecido com dois travões de profundidade. O travão de maior dimensão destina-se à Broca, ao passo que o menor se destina à Lanceta

Realize uma verificação de segurança do Travão de Profundidade. Para tal, empurre este acessório e conforme que o mesmo não se move.

Advertência: Em caso de deslizamento do Travão de Profundidade, a Broca poderá penetrar a uma profundidade superior à pretendida e causar lesão ao doente.

Para retirar o Travão de Profundidade, afrouxe o parafuso e faça o Travão deslizar através da Broca.

Nota: A Lanceta apenas é fornecida com os Conjuntos de Brocas NGS-DB-45 e NGS-DB-45-S. A Lanceta poderá ser utilizada para perfurar a dura-máter e/ou pia-máter após a criação do orifício de acesso.

Advertência: NÃO realize qualquer procedimento de IRM caso a Lanceta esteja a ser manuseada ou se encontre em contacto com qualquer tecido. A Lanceta poderá provocar o aquecimento e consequente lesão do tecido.

Precaução: Elimine o Perfurador, Broca, Travão de Profundidade, Lanceta e Régua de acordo com as melhores práticas da instituição onde o dispositivo é utilizado. Mais especificamente, elimine as Brocas de acordo com as melhores práticas de eliminação de objetos aguçados.

F. Armazenamento e Especificações Técnicas

Armazenamento

- Armazene num local fresco e seco

Especificações Técnicas

Nome do Produto	Comprimento (pol./mm)	Diâmetro (pol./mm)	Peso (g)
Perfurador Manual para IRM	7,5 / 191	3,0 / 76	165
Broca para IRM ¹ ; 3,4 mm	8,66 / 220	0,134 / 3,4	15
Broca para IRM ¹ ; 4,5 mm	8,66 / 220	0,177 / 4,5	25
Broca Curta para IRM ¹ ; 3,4 mm	6,75/171	0,134 / 3,4	11
Broca Curta para IRM ¹ ; 4,5 mm	6,75/171	0,177 / 4,5	18
Lanceta ²	8,66 / 220	0,08 / 2,0	12

¹Este produto utiliza a tecnologia Surgibit®. A tecnologia Surgibit® é protegida pelas seguintes patentes:

Patente de Desenho dos EUA N.º D523313, Patente de Desenho dos EUA N.º D523398, Patente de Invenção dos EUA N.º US 7.892.235, Patente de Invenção dos EUA N.º US 9.162.945, Patente de Invenção dos EUA N.º US 8.172.845

²A Lanceta não se encontra incluída no Conjunto de Brocas NGS-DB-45-E

VI. Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)

O RSDC irá ser disponibilizado em EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Warunkowo bezpieczny w �rowisku RM MR-betinget MR-conditioneel MR med villkor RM condicionada		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé � l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterylizowano tlenkiem etylenu Steriliseret vha. etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por 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 Zapozna� si� w instrukcji u�ytковania Se brugsvejledningen Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instru��es de utilização		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Produceur Fabrikant Tillverkare Fabricante
	Catalogue number ��mero de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer ��mero de encomenda		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywa� w suchym miejscu Skal holdes t�r Droog bewaren H�ll torr Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatno�ci do u�ycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista f�rbrukningsdatum Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir � l'abri de la lumi�re Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht sch�tzen Przechowywa� w miejscu nienara�onym na dzia�anie �wiat�a s�necznego M� ikke uds�ttes for sollys Buiten direct zonlicht bewaren Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar
	Non-pyrogenic Apir�geno Apyrog�ne Non pirogeno Pyrogenfrei Wyr�b niepirogenny Ikke-pyrogen Niet-pyrogeen Icke pyrogen Não pirog�nico		Single use Un solo uso � usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Do jednorazowego u�ytku Til engangsbrug Voor ��nmalig gebruik Eng�ngsbruk Utilização �nica

	Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem System podwójnej bariery sterylnej Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbel steriel barrieresysteem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		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 Wyrób nie jest wykonany z lateksu naturalnego Ikke fremstillet med naturgummilætex Niet gemaakt met natuurrubber/latex Ej tillverkad i naturligt gummilætex Não é fabricado com látex de borracha natural
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico		Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Z przepisu lekarza Receptpligtigt udstyr Hulpmiddel op voorschrift Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica
	Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado		
	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 Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is 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