



SMARTGrid Planning Grid

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. **Intended Use**
 - II. **Device Description**
 - III. **General Warnings and Precautions**
 - IV. **Use Instructions**
 - A. **Preparation**
 - B. **Marking the Burr Hole Site**
- I. **Intended Use:** The SMARTGrid is an accessory to the ClearPoint System to assist in providing stereotactic planning, guidance and delivery of devices within the brain.
- II. **Device Description:**

Package Contents:

NGS-SG-01-11: SMARTGrid Planning Grid

Marking Grid (1), Marking Tool (1)

This is a MR visible planning tool for surgical point of entry. The SMARTGrid Marking Tool is MR Conditional.

SMARTGrid



Marking Tool
Herramienta de marcado
Outil de marquage
Strumento di
Markierungs-Tool
Narzędzie do znakowania
Mærkningsværktøj
Markeergereedschap
Markeringsverktøy
Ferramenta de Marcação



III. General Warnings and Precautions

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

- c. **Warning:** Do not use if the package or any of the parts of the device are damaged.
- d. **Caution:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.

Use Instructions:

A. Preparation

1. Position and secure patient in an appropriate head fixation frame and appropriate imaging coils to achieve desired image quality and provide access to the procedure site.
2. Install a sterile field drape and attach the incise tape portion of the drape to the patient's head.

B. Marking Burr Hole Location

1. Remove paper back from Marking Grid.
2. Affix sticky side of Marking Grid onto the patient's head (over the incise tape portion of the drape), centered at the approximate location for the burr-hole.
3. Determine location on SmartGrid to mark skull per instructions from CLEARPOINT workstation (alpha-numeric coordinates).
4. Peel off top fluid filled layer of SmartGrid while firmly holding the lower layer in position.
5. Using Marking Tool and the coordinates, mark location on skull, entering through one of the holes provided on the Grid. The Marking Tool should be twisted/rotated several times using sufficient pressure to get a recognizable mark on the skull.

Caution: Only use minimum force required to leave a reference mark on the skull. This is only meant to provide surgeon a landmark, not to penetrate patient's skull.
Peel off remaining bottom layer of SMARTGrid.

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

Cuadrícula de planificación para SMARTGrid

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

- I. **Uso previsto**
- II. **Descripción del dispositivo**
- III. **Advertencias y precauciones generales**
- IV. **Instrucciones de uso**
 - A. **Preparación**
 - B. **Marcado del lugar del orificio de trepanación**

I. Uso previsto: La cuadrícula SMARTGrid es un accesorio del sistema ClearPoint para ayudar a proporcionar planificación, guía y colocación estereotáctica de dispositivos en el cerebro mientras se realizan obtenciones de imágenes.

II. Descripción del dispositivo:

Contenido del empaque:

NGS-SG-01-11: Cuadrícula de planificación para SMARTGrid

Cuadrícula de marcado (1), herramienta de marcado (1).

Esta es una herramienta de planificación que se puede ver en la MR para el punto de ingreso quirúrgico. La herramienta de marcado SMARTGrid es compatible con MR en determinadas condiciones.

III. Advertencias y precauciones generales

- a. **Advertencia:** Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. El contenido de los empaques cerrados y sin daños es estéril. No volver a esterilizar.
- b. **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 reuso.
- c. **Advertencia:** No lo utilice si el envase o alguna de las piezas del dispositivo están dañados.
- d. **Precaución:** La ley federal establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

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

IV. Instrucciones de uso:

A. Preparación

1. Posicione y asegure al paciente en un marco de fijación de la cabeza adecuado y en bobinas de obtención de imágenes adecuadas para lograr la calidad de imagen deseada y proporcionar acceso al lugar del procedimiento.
2. Instale un campo estéril y pegue la parte de la cinta de incisión del paño a la cabeza del paciente.

B. Marcado de la ubicación del orificio de trepanación

1. Retire el papel de la parte posterior de la cuadrícula de marcado.
2. Pegue el lado adhesivo de la cuadrícula de marcado a la cabeza del paciente (sobre la parte de la cinta de incisión del paño) de modo que quede centrado en la ubicación aproximada del orificio de trepanación.
3. Determine la ubicación en la cuadrícula SmartGrid para marcar el cráneo según las indicaciones de la estación de trabajo CLEARPOINT (coordenadas alfanuméricas).
4. Desprenda la capa superior llena de líquido de la cuadrícula SmartGrid mientras sostiene firmemente la capa inferior en la posición en la que se encuentra.
5. Utilice la herramienta de marcado y las coordenadas para marcar la ubicación en el cráneo, ingresando a través de uno de los orificios que se proporcionan en la cuadrícula. La herramienta de marcado se debe girar/rotar varias veces aplicando la presión suficiente para conseguir una marca perceptible en el cráneo.

Precaución: Utilice sólo la fuerza mínima necesaria para dejar una marca de referencia en el cráneo. El objetivo de esto únicamente es proporcionarle al cirujano un punto de referencia, no penetrar en el cráneo del paciente.

Nota: Eliminación segura del dispositivo: El dispositivo se tratará comomateriales biopeligrosos y se eliminará en consecuencia según la política del hospital.Desprenda la capa inferior restante de la cuadrícula SMARTGrid.

Grille de planification SMARTGrid pour RM

MODE D'EMPLOI

Table des matières

I.	Utilisation prévue
II.	Description du dispositif
III.	Généralités, avertissements et précautions
IV.	Mode d'emploi
	A. Préparation
	B. Marquage de l'emplacement de l'orifice de trépanation

I. Utilisation prévue : La SMARTGrid est un accessoire du système ClearPoint destiné à faciliter la planification stéréotaxique, le guidage et la pose de dispositifs dans le cerveau.

II. Description du dispositif :

Contenu de l'emballage :

NGS-SG-01-11 : Grille de planification SMARTGrid

Grille de marquage (1), Outil de marquage (1)

Il s'agit d'un outil de planification visible par RM pour le point d'entrée chirurgical. L'outil de marquage SMARTGrid est compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions.

III. Généralités, avertissements et précautions

- Avvertissement :** Ce dispositif est destiné à un usage unique. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas restériliser.
- Avvertissement :** Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à les ramener à leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces pour leur réutilisation.

- c. **Avertissement:** Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou l'une des pièces du dispositif est endommagé.
- d. **Attention :** Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

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

IV. Mode d'emploi :

A. Préparation

1. Positionner et immobiliser le patient dans un cadre de fixation de la tête et des bobines d'imagerie appropriés pour obtenir la qualité d'image souhaitée et permettre l'accès au site d'intervention.
2. Installer un champ stérile et fixer la partie du drap contenant la bande d'incision à la tête du patient.

B. Marquage de l'emplacement de l'orifice de trépanation

1. Retirer le dos en papier de la grille de marquage.
2. Fixer le côté collant de la grille de marquage sur la tête du patient (par-dessus la portion de bande d'incision du drap), centrée à l'emplacement approximatif de l'orifice de trépanation.
3. Déterminer l'emplacement sur la SmartGrid pour marquer le crâne conformément aux instructions du poste de travail CLEARPOINT (coordonnées alphanumériques).
4. Décoller la couche supérieure remplie de fluide de la SmartGrid tout en maintenant fermement la couche inférieure en position.
5. À l'aide de l'outil de marquage et des coordonnées, marquer l'emplacement sur le crâne, en passant par l'un des trous prévus sur la grille. L'outil de marquage doit être tourné et retourné plusieurs fois en exerçant une pression suffisante pour obtenir une marque reconnaissable sur le crâne.

Attention : N'utiliser que la force minimale nécessaire pour laisser une marque de référence sur le crâne. Il s'agit uniquement de fournir un point de repère au chirurgien, et non de pénétrer dans le crâne du

patient.

Décoller la couche inférieure restante de la SMARTGrid.

Remarque: Elimination securitaire de l'instrument : L'instrument doit etre traite comme desmatieres a risque biologique et doit etre elimine en consequence conformement a la politique de l'hopital.

Griglia di pianificazione

SMARTGrid ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

- I. Destinazione d'uso
- II. Descrizione dei dispositivi
- III. Avvertenze e precauzioni generali
- IV. Istruzioni per l'uso
 - A. Preparazione
 - B. Marcatura del sito del foro cranico

I. **Utilizzo previsto:** SMARTGrid è un accessorio del sistema ClearPoint che aiuta a fornire la pianificazione stereotassica, la guida e l'inserimento di dispositivi all'interno del cervello.

II. **Descrizione del dispositivo:**

Contenuto della confezione:

NGS-SG-01-11: Griglia di pianificazione SMARTGrid

Griglia di marcatura (1), strumento di marcatura (1)

Questo è uno strumento di pianificazione visibile in RM per il punto di ingresso chirurgico. Lo strumento di marcatura SMARTGrid è a compatibilità RM condizionata

III. **Avvertenze e precauzioni generali**

- a. **Avvertenza:** il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile. Non risterilizzare.
- b. **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.
- c. **Avvertenza:** Non utilizzare se la confezione o qualsiasi parte del dispositivo sono danneggiati.
- d. **Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

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

IV. Istruzioni per l'uso:

A. Preparazione

1. Posizionare e fissare il paziente in un appropriato casco di fissaggio e le bobine di imaging appropriato per ottenere la qualità dell'immagine desiderata e fornire l'accesso al sito della procedura.
2. Installare un telo in campo sterile e fissare la parte di nastro inciso del telo alla testa del paziente.

B. Marcatura della posizione del foro cranico

1. Rimuovere la carta dalla griglia di marcatura.
2. Applicare il lato adesivo della griglia di marcatura sulla testa del paziente (sopra la parte di nastro inciso del telo), centrata nel punto approssimativo del foro cranico.
3. Determinare la posizione su SmartGrid per marcare il cranio secondo le istruzioni della stazione di lavoro CLEARPOINT (coordinate alfanumeriche).
4. Staccare lo strato superiore, riempito di fluido, di SmartGrid tenendo saldamente in posizione lo strato inferiore.
5. Utilizzando lo strumento di marcatura e le coordinate, segnare la posizione sul cranio, penetrando attraverso uno dei fori forniti sulla griglia. Lo strumento di marcatura deve essere girato/ruotato diverse volte utilizzando una pressione sufficiente per ottenere un segno riconoscibile sul cranio.

Attenzione: Utilizzare solo la forza minima necessaria per lasciare un segno di riferimento sul cranio. Questo ha solo lo scopo di fornire al chirurgo un punto di riferimento, non di penetrare il cranio del paziente. Staccare lo strato inferiore rimanente di SMARTGrid.

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

SMARTGrid Planungsraster

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

- I. Bestimmungsgemäße Verwendung
- II. Gerätebeschreibung
- III. Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
- IV. Gebrauchsanweisungen
 - A. Vorbereitung
 - B. Markierung der Fräslochstelle

I. **Bestimmungsgemäße Verwendung:** Das SMARTGrid ist ein Zusatzgerät zum ClearPoint-System zur Unterstützung der stereotaktischen Planung, Führung und Bereitstellung von Geräten im Gehirn.

II. **Gerätebeschreibung:**

Packungsinhalt:

NGS-SG-01-11: SMARTGrid Planungsraster

Markierungsraster (1), Markierungs-Tool (1)

Dies ist ein im MR sichtbares Planungsinstrument für den chirurgischen Eintrittspunkt. Das SMARTGrid-Markierungs-Tool ist MR-Conditional.

III. **Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- a. **Warnung:** Dieses Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Inhalt der ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril. Nicht erneut sterilisieren.
- b. **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.
- c. **Warnung:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung oder Teile des Produkts beschädigt sind.
- d. **Vorsicht:** Die Gesetze der USA schränken den Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung auf zugelassene Ärzte ein.

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. Gebrauchsanweisungen:

A. Vorbereitung

1. Platzieren und sichern Sie den Patienten in einem geeigneten Kopffixierungsrahmen und wählen Sie geeignete Bildgebungsspulen aus, um die gewünschte Bildqualität zu erreichen und den Zugang zum Eingriffsort zu ermöglichen.
2. Installieren Sie eine sterile Abdeckung für das Feld und befestigen Sie den Einschnittbandteil der Abdeckung am Kopf des Patienten.

B. Markierung der Fräsllochposition

1. Entfernen Sie den Papierstreifen an der Rückseite des Markierungsrasters.
2. Kleben Sie die klebende Seite des Markierungsrasters am Kopf des Patienten (über dem Einschnittbandteil der Abdeckung), zentriert grob an der Position des Fräslochs auf.
3. Bestimmen Sie die Position auf dem SmartGrid zur Markierung des Schädels nach Anweisungen von der CLEARPOINT-Workstation (alphanumerische Koordinaten).
4. Ziehen Sie die obere flüssigkeitsgefüllte Schicht des SmartGrid ab, während Sie die untere Schicht sicher in Position halten.
5. Markieren Sie mit Hilfe des Markierungs-Tools und der Koordinaten die Position auf dem Schädel, indem Sie durch eines der auf dem Raster vorgesehenen Löcher eintreten. Das Markierungs-Tool sollte unter ausreichendem Druck mehrmals ver-/gedreht werden, um eine erkennbare Markierung auf dem Schädel zu erhalten.

Vorsicht: Wenden Sie nur gerade so viel Kraft auf, wie erforderlich ist, um eine Referenzmarkierung auf den Schädel aufzubringen. Dies soll dem Chirurgen lediglich einen Orientierungspunkt geben, aber nicht den Schädel des Patienten durchdringen.

Entfernen Sie die verbleibende untere Schicht von SMARTGrid.

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

SMARTGrid Planlægningsgitter

BRUGSANVISNING

Indholdsfortegnelse

- I.
- II. Tilsigtet anvendelse
- III. Enhedsbeskrivelse
- IV. Generelle advarsler og forholdsregler
- V. Brugsanvisning
 - A. Forberedelse
 - B. Mærkning af burhulsstedet

I. Tilsigtet anvendelse: SMARTGrid er tilbehør til ClearPoint System, der hjælper med at levere stereotaktisk planlægning, vejledning og levering af enheder i hjernen.

II. Enhedsbeskrivelse:

Indhold i pakken:

NGS-SG-01-11: SMARTGrid Planlægningsgitter

Mærkningsgitter (1), Markeringsværktøj (1)

Dette er et synligt planlægningsværktøj til kirurgiske indgange.

SMARTGrid mærkningsværktøjet er MR-betinget

III. Generelle advarsler og forholdsregler

- a. **Advarsel:** Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt. Må ikke gensteriliseres.
- b. **Advarsel:** Der er ingen kendte og pålidelige midler til rengøring, desinficering, reparation og sterilisering af disse enheder, der returnerer dem til originale specifikationer og gør dem sikre og effektive til genbrug.
- c. **Advarsel:** Må ikke anvendes, hvis emballagen eller nogen af enhedens dele er beskadiget.
- d. **Forsigtig:** Føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller efter recept

fra en læge.

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

IV. Brugsanvisning:

A. Forberedelse

1. Placer og fastgør patienten i en passende ramme med hovedfiksering og passende billedspoler for at opnå den ønskede billedkvalitet og give adgang til procedurestedet.
2. Installér en drapering for sterilt felt, og fastgør snit-tape delen af draperingen til patientens hoved.

B. Mærkning af burhulsstedet

1. Fjern papiret på bagsiden af mærkningsgitret.
2. Fastgør den klæbende side af mærkningsgitret til patientens hoved (over snit-tape delen af draperingen), centreret på den omtrentlige placering af burhulsstedet.
3. Bestem placeringen på SmartGrid for at opmærke kraniet i henhold til instruktioner fra CLEARPOINT workstation (alfanumeriske koordinater).
4. Skræl det øverste væskefyldte lag af SMARTGrid samtidig med, at det nederste lag holdes fast på plads.
5. Ved hjælp af mærkningsværktøjet og koordinaterne markeres stedet på kraniet ved at gå ind gennem et af hullerne på gitret. Mærkningsværktøjet bør drejes/roteres flere gange ved hjælp af tilstrækkeligt tryk til at få et genkendeligt mærke på kraniet.

Forsigtig: Brug kun minimal kraft påkrævet til at efterlade et referencemærke på kraniet. Dette er kun beregnet til at give kirurgen et mærkepunkt, ikke at trænge ind i patientens kranium. Skræl det resterende nederste lag af SMARTGrid.

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

SMARTGrid planeringsnät

BRUKSANVISNING

Innehåll

- I. **Avsedd användning**
- II. **Beskrivning av utrustningen**
- III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
- IV. **Användaranvisningar**
 - A. **Förberedelse**
 - B. **Markera stället för borrhål**

I. **Avsedd användning:** SMARTGrid är ett tillbehör till ClearPoint-systemet som hjälper till att med stereotaktisk planering, vägledning och försörjning av utrustning i hjärnan.

II. **Beskrivning av utrustningen:**

Förpackningens innehåll:

NGS-SG-01-11: SMARTGrid planeringsnät

Markeringsnät (1), markeringsverktyg (1)

Detta är ett MR-synligt planeringsverktyg för kirurgiskt ingångsställe.

SMARTGrid markeringsverktyg är MR-villkorat.

III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

- a. **Varning:** Utrustningen är endast avsedd att användas en gång. Öppnat innehåll med oskadd förpackning är sterilt. Sterilisera inte om.
- b. **Varning:** Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
- c. **Varning:** Använd inte produkten om det finns skador på förpackningen eller någon av produktens delar.
- d. **Iaktta försiktighet:** Enligt federala lagar får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.

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

IV. Användaranvisningar:

A. Förberedelse

1. Placera och säkra patienten i en lämplig huvudfixeringsram och med lämpliga spolar för att uppnå önskad bildkvalitet och ge tillgång till operationsstället.
2. Placera ett operationslakan för sterilt fält och fäst lakanets del med incisionsfilm på patientens huvud.

B. Markera borrhålsställe

1. Ta bort pappret från markeringsnätet.
2. Fäst den klubbiga sidan av markeringsnätet på patientens huvud (över den plats på lakanet där incisionsfilmen finns), centrerad på ungefärlig plats för borrhålet.
3. Bestäm plats på SmartGrid för att markera skalle enligt instruktioner från CLEARPOINT Workstation (alfanumeriska koordinater).
4. Skala av det översta vätskefyllda lagret av SmartGrid medan du håller det nedre lagret ordentligt på plats.
5. Använd markeringsverktyget och koordinaterna för att markera platsen på skallen, genom ett av de tillgängliga hålen på nätet. Markeringsverktyget bör vridas/roteras flera gånger med tillräckligt tryck för att få ett igenkännbart märke på skallen.

lakta försiktighet: Använd endast minsta kraft som krävs för att få ett referensmärke på skallen. Detta är endast avsett som landmärke för kirurgen, inte för att tränga igenom patientens skalle.
Ta bort av återstående bottenlager av SMARTGrid.

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

SMARTGrid Grelha de Planificação para RM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. Utilização prevista
- II. Descrição do Dispositivo
- III. Avisos Gerais e Cuidados
- IV. Instruções de Utilização
 - A. Preparação
 - B. Marcação do Local do Buraco de Trépano

I. **Utilização prevista:** A SMARTGrid é um acessório do Sistema ClearPoint para auxiliar na planificação, orientação e aplicação estereotáxicas de dispositivos no interior do cérebro.

II. **Descrição do Dispositivo:**

Conteúdo da Embalagem:

NGS-SG-01-11: SMARTGrid Grelha de Planificação

Grelha de Marcação (1), Ferramenta de Marcação (1)

Esta é uma ferramenta de planificação visível em RM para o ponto de entrada cirúrgico. A Ferramenta de Marcação SMARTGrid é Condicional para RM

III. **Avisos Gerais e Cuidados**

- a. **Aviso:** Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. A embalagem não aberta e não danificada contém artigos estéreis. Não reesterilizar.
- b. **Aviso:** Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpar, desinfetar, reparar e esterilizar estes dispositivos que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais.
- c. **Aviso:** Não utilize se a embalagem ou qualquer peça do dispositivo estiver danificada.
- d. **Cuidado:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

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

IV. Instruções de Utilização:

A. Preparação

1. Posicione e fixe o doente numa estrutura de fixação de cabeça apropriada e selecione bobines de imagem apropriadas para obter a qualidade de imagem desejada e facultar acesso ao local do procedimento.
2. Instale um campo estéril e coloque a parte da fita de incisão do campo na cabeça do doente.

B. Marcação do Local do Buraco de Trépano

1. Remova o papel por trás da Grelha de Marcação.
2. Afixe o lado adesivo da Grelha de Marcação na cabeça do doente (sobre a parte da fita de incisão do campo), centrado no buraco de trépano.
3. Determine a localização na SmartGrid para marcar o crânio de acordo com as instruções da estação de trabalho CLEARPOINT (coordenadas alfanuméricas).
4. Descole a camada com líquido superior da SmartGrid enquanto segura firmemente em posição a camada inferior.
5. Utilizando a Ferramenta de Marcação e as coordenadas, marque o local no crânio, entrando por um dos furos fornecidos na Grelha. A Ferramenta de Marcação deve ser girada/rodada diversas vezes recorrendo a pressão suficiente para obter uma marca reconhecível no crânio.

Cuidado: Utilize apenas a força mínima necessária para deixar uma marca de referência no crânio. O objetivo é apenas fornecer um ponto de referência e não penetrar no crânio do doente. Descole a restante camada inferior da SMARTGrid.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Se brugsvejledningen Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher MR-betinget MR med villkor RM condicionada
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Katalognummer Katalognummer Número de encomenda		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen na działanie światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Batch-kode Satskod Designação do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Skal holdes tør Håll torrt Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Holdbarhedsdato Sista förbrukningsdatum Prazo de validade		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Tillverkare Fabricante

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medicinsk anordning Medicinsk utrustning Dispositivo médico		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Produktionsdato Tilverkningsdatum Data de Fabrico
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliseret vha. etylenoxid Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoriseret repræsentant Auktoriserade representant Representante autorizado
	Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem Dobbelt sterilt barriersystem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Receptpligtigt udstyr Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Til engangsbrug Engångsbruk Utilização única		Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Ikke fremstillet med naturgummilætex Ej tillverkade i naturligt gummilætex Não é fabricado com látex de borracha natural
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No usar si la barrera de esterilización del producto o el empaque están dañados Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Använd inte om produktens steriliseringsskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		

Marking Grid Manufactured

by:

Beekley Corporation
One Prestige Lane
Bristol, CT 06010

Manufactured for:

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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands