



SMARTGrid Planning Grid

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Table of Contents

- I. Intended Use / Intended Purpose
- II. Device Description
- III. General Warnings and Precautions
- IV. Use Instructions
 - A. Preparation
 - B. Marking the Burr Hole Site

- I. **Intended Use / Intended Purpose:** The SMARTGrid is an accessory to the ClearPoint System to assist in providing stereotactic planning, guidance and delivery of devices within the brain. The ClearPoint System is intended to provide stereotactic guidance for the placement and operation of instruments or devices during planning and operation of neurological procedures within an operating room environment and in conjunction with MR and/or CT imaging. During planning, the system is intended to provide functionality for the automatic identification, labeling, visualization, and quantification of segmentable brain structures from a set of loaded MR images. The ClearPoint System is intended as an integral part of procedures that have traditionally used stereotactic methodology. These procedures include biopsies, catheter and electrode insertion including deep brain stimulation (DBS) (asleep or awake) lead placement. When used in an MRI environment, the system is intended for use only with 1.5 and 3.0 Tesla MRI scanners and MR Conditional implants and devices.

Contraindications: The ClearPoint System is contraindicated for use with higher than 3.0 Tesla MRI scanners.

Contraindications for the use of the ClearPoint System and Accessory Kits are those contraindications generally accepted for intracranial surgery, including, but not limited to, severe, uncorrected bleeding disorder, local or systemic infection, and/or patient inability to tolerate general anesthesia.

Intended Users: The intended users are neurosurgeons who are trained in the use of these devices by ClearPoint Neuro personnel.

Intended Patient Population: Target populations for the ClearPoint System and Accessory Kits include any patient who is a candidate for precise and accurate stereotactic, image-guided placement of an intracranial device for therapeutic or diagnostic purposes.

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
Markeringsverktyg
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.

IV. 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: Ensure the top fluid-filled layer is removed prior to using the Marking Tool. Do not use the Marking Tool to mark the location through the fluid-filled layer.

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.

6. Peel off remaining bottom layer of SMARTGrid.

Caution: Ensure all pieces of the grid layer are fully removed from the patient's head.

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



MRI Safety Information: MR Conditional

A patient may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in an injury. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T, 3T
Maximum Spatial Field Gradient (SPG)	22 T/m and 2,200 gauss/cm
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Any Transmit RF Coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Mode
Whole-Body Averaged SAR	Whole-Body Averaged SAR $\leq$ 1.8 W/kg
Scan Duration and Wait Time	Scan for 15 minutes of continuous RF exposure with one or more MR imaging pulse sequences (scans or series) with 30 mins cooling period.
Artifacts	The presence of the implant may produce an image artifact.
Additional Information	The health state of the patient or the presence of other implants may require a reduction of the MRI limits. Applicable Components: SmartGrid Planning Grid (Marking Grid)



MRI Safety Information: MR Conditional

The device may be used safely in the MR environment under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in an injury. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5T, 3T
Maximum Static Magnetic Field [mT] and [Gauss]	Do not exceed 158 mT (or 1580 Gauss) This corresponds to the distance of 639 mm from the MRI Scanner bore.
Additional Information	The health state of the patient or the presence of other implants may require a reduction of the MRI limits. Applicable Components: SmartGrid Planning Grid (Marking Tool)



Projectile Hazard
Equipment operation may be impacted
Do not exceed 158 mT (1580 Gauss)

ES

Cuadrícula de planificación para SMARTGrid

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

- I. **Uso previsto / objetivo 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 / objetivo 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. El sistema ClearPoint está diseñado para proporcionar guía estereotáctica para la colocación y operación de instrumentos o dispositivos durante la planificación y la realización de procedimientos neurológicos en un entorno de quirófano y junto con la obtención de imágenes mediante MR y/o CT. Durante la planificación, el sistema está diseñado para proporcionar funcionalidades de identificación automática, etiquetado, visualización y cuantificación de estructuras cerebrales segmentables a partir de un conjunto de imágenes de MR cargadas. El sistema ClearPoint está diseñado como parte integral de los procedimientos en los que tradicionalmente se ha utilizado la metodología estereotáctica. Estos procedimientos incluyen biopsias y la inserción de catéteres y electrodos, incluida la colocación de electrodos de estimulación cerebral profunda (deep brain stimulation, DBS) (mientras el paciente está dormido o despierto). Cuando se utiliza en un entorno de MRI, el sistema está diseñado para utilizarse únicamente con exploradores de MRI de 1.5 y 3.0 tesla e implantes y dispositivos compatibles con MR en determinadas condiciones.

Contraindicaciones:

El uso del sistema ClearPoint está contraindicado en exploradores de MRI de más de 3.0 tesla.

Las contraindicaciones para el uso del sistema ClearPoint y los kits de accesorios son aquellas aceptadas de forma general para la cirugía intracraneal, lo que incluye, entre otras, trastorno hemorrágico grave y no corregido, infección local o sistémica y/o incapacidad del paciente para tolerar la anestesia general.

Usuarios previstos: Estos dispositivos están diseñados para ser usados por neurocirujanos capacitados por personal de ClearPoint Neuro.

Población prevista de pacientes: Las poblaciones objetivo para el sistema ClearPoint y los kits de accesorios incluyen a cualquier paciente que sea candidato para la colocación estereotáctica precisa y exacta guiada por imágenes de un dispositivo intracraneal con fines terapéuticos o de diagnóstico.

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: Asegúrese de que se haya retirado la capa superior llena de líquido antes de usar la herramienta de marcado. No use la herramienta de marcado para marcar la ubicación a través de la capa llena de líquido.

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.

6. Desprenda la capa inferior restante de la SMARTGrid.

Precaución: Asegúrese de que todas las piezas de la capa de rejilla se hayan retirado completamente de la cabeza del paciente.

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



Información de seguridad para MRI: Compatible con MR en determinadas condiciones

Se puede realizar la exploración de un paciente de manera segura bajo las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede causar lesiones. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> o llamando al 888-287-9109.

Parámetro	Condición de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Gradiente espacial máximo del campo (SPG)	22 T/m y 2,200 gauss/cm
Polarización de RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Se puede usar cualquier bobina de transmisión de RF
Modos operativos o restricciones del sistema MR (RF)	Modo normal
SAR promedio de cuerpo entero	SAR promedio de cuerpo entero ≤ 1.8 W/kg
Duración de la exploración y tiempo de espera	Exploración durante 15 minutos de exposición continua de RF con una o más secuencias de pulso para obtener imágenes mediante MR (exploraciones o serie) con un período de enfriamiento de 30 minutos.
Artefactos	La presencia del implante puede producir un artefacto de imagen.
Información adicional	El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede requerir una reducción de los límites de MRI. Componentes aplicables: Cuadrícula de planificación SmartGrid (cuadrícula de marcado).



Información de seguridad para MRI: Compatible con MR en determinadas condiciones

El dispositivo puede utilizarse de manera segura en el entorno de MR bajo las siguientes condiciones. No cumplir con estas condiciones puede causar lesiones. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> o llamando al 888-287-9109.

Parámetro	Condición de uso/información
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Campo magnético estático máximo (mT) y [Gauss]	No exceder de 158 mT (o 1580 Gauss) Esto corresponde a la distancia de 639 mm desde el túnel del explorador de MRI.
Información adicional	El estado de salud del paciente o la presencia de otros implantes puede requerir una reducción de los límites de MRI. Componentes aplicables: • Cuadrícula de planificación SmartGrid (cuadrícula de marcado).



Peligro de proyectiles
La operación del equipo puede verse afectada.
No exceda de 158 mT (1580 Gauss)

FR

Grille de planification SMARTGrid pour RM

MODE D'EMPLOI

Table des matières

- I. **Utilisation prévue / Objectif prévu**
 - 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 / Objectif prévu** : La SMARTGrid est un accessoire du système ClearPoint destiné à faciliter la planification stéréotaxique, le guidage et la pose de dispositifs dans le cerveau. Le système ClearPoint est destiné à fournir un guidage stéréotaxique pour le placement et l'utilisation d'instruments ou de dispositifs lors de la planification et de l'exécution de procédures neurologiques dans l'environnement de la salle d'opération et en conjonction avec l'imagerie par RM ou tomodensitométrie. Pendant la planification, le système est destiné à fournir des fonctionnalités d'identification, d'étiquetage, de visualisation et d'évaluation quantitative automatiques des structures cérébrales segmentables provenant d'un jeu d'images par RM chargées. Le système ClearPoint est destiné à faire partie intégrante des procédures qui utilisent traditionnellement la méthodologie stéréotaxique. Ces procédures comprennent des biopsies ainsi que l'insertion de cathéters et d'électrodes, y compris la mise en place d'électrodes de stimulation cérébrale profonde (DBS) (patient endormi ou éveillé). Lors de l'utilisation dans un environnement d'IRM, le système est uniquement destiné à être utilisé avec des scanners IRM de 1,5 et 3,0 Tesla et des implants et dispositifs compatibles avec la RM sous certaines conditions.

Contre-indications :

Il est contre-indiqué d'utiliser le système ClearPoint avec des scanners IRM de plus de 3,0 Tesla.

Les contre-indications à l'utilisation du système ClearPoint et des kits d'accessoires sont celles qui sont généralement acceptées pour la chirurgie intracrânienne, y compris, mais sans s'y limiter, un trouble hémostatique grave, une infection locale ou systémique et/ou l'incapacité du patient à supporter l'anesthésie générale.

Utilisateurs prévus : Les utilisateurs prévus sont les neurochirurgiens formés à l'utilisation de ces dispositifs par le personnel de ClearPoint Neuro.

Population de patients concernée : La population cible de l'utilisation du système ClearPoint et des kits d'accessoires inclut tout patient candidat à la mise en place stéréotaxique précise et exacte guidée par l'imagerie d'un dispositif à but thérapeutique ou diagnostique.

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

- a. **Avertissement :** Ce dispositif est destiné à un usage unique. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas restériliser.
- b. **Avertissement :** 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'État 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 : Vérifier que la couche supérieure de remplissage de fluide est éliminée avant d'utiliser l'outil de marquage. Ne pas utiliser l'outil de marquage pour marquer l'emplacement au travers de la couche de remplissage de fluide.

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.

6. Peler ce qui reste de la couche inférieure de la SMARTGrid.

Attention : Vérifier que toutes les pièces de la couche de la grille sont entièrement retirées de la tête du patient.

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



Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM: Compatible avec la RM sous certaines conditions

Un patient peut être examiné par IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions. Des informations supplémentaires sur la sécurité de l'IRM sont disponibles sur le site <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou en appelant le 888-287-9109.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5T, 3T
Gradient spatial de champ maximum (SPG)	22 T/m et 2 200 gauss/cm
Polarisation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine de radiofréquence	Toute bobine de radiofréquence peut être utilisée
Modes de fonctionnement ou contraintes du système de RM (RF)	Mode normal
DAS (SAR en anglais) moyen du corps entier	DAS moyen du corps entier $\leq 1,8$ W/kg
Durée du balayage et temps d'attente	Balayage pendant 15 minutes d'exposition continue aux radiofréquences avec une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie par RM (balayages ou séries) avec une période de refroidissement de 30 minutes.
Artéfacts	La présence de l'implant peut produire un artéfact d'image.
Autres informations	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peut nécessiter une réduction des limites de l'IRM. Composants applicables : Grille de planification SmartGrid (Grille de marquage)



Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM: Compatible avec la RM sous certaines conditions

Le dispositif peut être utilisé en toute sécurité dans l'environnement d'IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions. Des informations supplémentaires sur la sécurité de l'IRM sont disponibles sur le site <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou en appelant le 888-287-9109.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Informations
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1,5T, 3T
Champ magnétique statique maximal [mT] et [Gauss]	Ne pas dépasser 158 mT (ou 1580 Gauss) Cela correspond à une distance de 639 mm avec l'alésage du scanner d'IRM.
Autres informations	L'état de santé du patient ou la présence d'autres implants peut nécessiter une réduction des limites de l'IRM. Composants applicables : Grille de planification SmartGrid (Outil de marquage)



Risque lié aux projectiles
Le fonctionnement de l'équipement peut être affecté
Ne pas dépasser 158 mT (1580 Gauss)

Griglia di pianificazione

SMARTGrid ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

- I. **Destinazione d'uso / Scopo previsto**
 - II. **Descrizione dei dispositivi**
 - III. **Avvertenze e precauzioni generali**
 - IV. **Istruzioni per l'uso**
 - A. **Preparazione**
 - B. **Marcatura del sito del foro cranico**
- I. **Destinazione d'uso / Scopo 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. Il sistema ClearPoint è stato progettato per fornire una guida stereotassica per il posizionamento e l'utilizzo di strumenti o dispositivi durante la pianificazione e l'esecuzione di procedure neurologiche all'interno dell'ambiente di sala operatoria e in combinazione con l'imaging RM e/o CT. Durante la pianificazione, il sistema è progettato per fornire funzionalità per l'identificazione automatica, l'etichettatura, la visualizzazione e la quantificazione delle strutture cerebrali segmentabili da un insieme di immagini RM caricate. Il sistema ClearPoint è stato progettato come parte integrante delle procedure che utilizzano tradizionalmente la metodologia stereotassica. Queste procedure includono biopsie e inserimento di cateteri ed elettrodi, incluso il posizionamento di elettrocateteri per stimolazione cerebrale profonda (DBS, Deep Brain Stimulation) (da svegli o addormentati). Se utilizzato in un ambiente MRI, il sistema è destinato all'uso solo con scanner MRI da 3,0 e 1,5 Tesla e impianti e dispositivi a compatibilità RM condizionata.

Controindicazioni:

Il sistema ClearPoint è controindicato per l'uso con scanner MRI superiori a 3,0 Tesla.

Le controindicazioni all'uso del sistema ClearPoint e dei kit di accessori sono quelle generalmente accettate per la chirurgia intracranica, tra cui, in via non esclusiva, gravi disturbi di sanguinamento non corretti, infezioni locali o sistemiche e/o incapacità del paziente di tollerare l'anestesia generale.

Utenti previsti: Gli utenti previsti sono neurochirurghi formati all'uso di questi dispositivi dal personale ClearPoint Neuro.

Popolazione di pazienti prevista: Le popolazioni target per il sistema ClearPoint e i kit di accessori includono qualsiasi paziente che sia un candidato per il posizionamento stereotassico, guidato da immagini, preciso e accurato di un dispositivo intracranico per scopi terapeutici o diagnostici.

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: Assicurarsi che lo strato superiore riempito di liquido sia rimosso prima di utilizzare lo strumento di marcatura. Non utilizzare lo strumento di marcatura per segnare la posizione attraverso lo strato riempito di liquido.

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.

6. Staccare lo strato inferiore rimanente di SMARTGrid.

Attenzione: Assicurarsi che tutti i pezzi dello strato della griglia siano completamente rimossi dalla testa del paziente.

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.



Informazioni sulla sicurezza della MRI: A compatibilità RM condizionata

Un paziente può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe provocare un infortunio. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Parametro	Condizione d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1,5 T, 3 T
Massimo gradiente di campo spaziale (SPG)	22 T/m e 2.200 gauss/cm
Polarizzazione RF	Polarizzato circolarmente (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina RF di trasmissione
Modalità operative o vincoli del sistema RM (RF)	Modalità normale
SAR mediato su tutto il corpo	SAR mediato su tutto il corpo $\leq 1,8$ W/kg
Durata della scansione e tempo di attesa	Scansionare per 15 minuti di esposizione continua a RF con una o più sequenze di impulsi di imaging RM (scansioni o serie) con un periodo di raffreddamento di 30 minuti.
Artefatti	La presenza dell'impianto può produrre un artefatto d'immagine.
Informazioni supplementari	Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti possono richiedere una riduzione dei limiti della RM. Componenti applicabili: Griglia di pianificazione SmartGrid (griglia di marcatura)



Informazioni sulla sicurezza della MRI: A compatibilità RM condizionata

Il dispositivo può essere utilizzato in modo sicuro nell'ambiente RM alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni potrebbe provocare un infortunio. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Parametro	Condizione d'uso / Informazioni
Intensità del campo magnetico statico (B ₀)	1,5 T, 3 T
Campo magnetico statico massimo [mT] e [Gauss]	Non superare 158 mT (o 1580 Gauss). Questo corrisponde alla distanza di 639 mm dal cilindro dello scanner della MRI.
Informazioni supplementari	Lo stato di salute del paziente o la presenza di altri impianti possono richiedere una riduzione dei limiti della RM. Componenti applicabili: Griglia di pianificazione SmartGrid (strumento di marcatura)



Pericolo da proiettile
Il funzionamento dell'attrezzatura potrebbe essere influenzato
Non superare 158 mT (1580 Gauss)

SMARTGrid Planungsraster

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

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

- I. Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck:** Das SMARTGrid ist ein Zusatzgerät zum ClearPoint-System zur Unterstützung der stereotaktischen Planung, Führung und Bereitstellung von Geräten im Gehirn. Das ClearPoint-System soll eine stereotaktische Anleitung für die Platzierung und den Betrieb von Instrumenten oder Geräten bei der Planung und Durchführung neurologischer Verfahren innerhalb der Operationssaal-Umgebung und in Verbindung mit der MR- und/oder CT-Bildgebung bereitstellen. Während der Planung soll das System die Funktionalität für die automatische Identifizierung, Kennzeichnung, Visualisierung und Quantifizierung segmentierbarer Gehirnstrukturen aus einem Satz geladener MR-Bilder bereitstellen. Das ClearPoint-System ist als integraler Bestandteil von Verfahren vorgesehen, die traditionell die stereotaktische Methodik einsetzen. Diese Verfahren umfassen Biopsien, Katheter und das Einführen von Elektroden einschließlich der Platzierung (in Narkose oder bei Bewusstsein) von Elektroden zur Tiefenhirnstimulation (DBS). Bei Verwendung in einer MRT-Umgebung ist das System nur zur Verwendung mit 1,5- und 3,0-Tesla-MRT-Scannern und MR-Conditional-Implantaten und -Geräten vorgesehen.

Kontraindikationen:

Das ClearPoint-System ist kontraindiziert zur Verwendung mit MRT-Scannern mit mehr als 3,0 Tesla.

Kontraindikationen für die Verwendung des ClearPoint-Systems und der Zubehörsätze sind alle Kontraindikationen, die allgemein für intrakranielle Operationen gelten, unter anderem einschließlich schwerer nicht korrigierter Blutungsstörungen, örtlicher oder systemischer Infektionen, und/oder die Unfähigkeit des Patienten, eine Vollnarkose zu tolerieren.

Vorgesehene Benutzer: Die vorgesehenen Benutzer sind Neurochirurgen, die durch Personal von ClearPoint Neuro in der Nutzung dieser Geräte geschult wurden.

Vorgesehene Patientenpopulation: Die Zielpopulation für das ClearPoint-System und die Zubehörsätze sind alle Patienten, der für die präzise und genaue stereotaktische, bildgeführte Platzierung eines intrakraniellen Geräts zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken in Frage kommen.

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 Fräslochposition

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: Stellen Sie vor Verwendung des Markierungs-Tools sicher, dass die obere flüssigkeitsgefüllte Schicht entfernt wurde. Verwenden Sie das Markierungs-Tool nicht, um die Position durch flüssigkeitsgefüllte Schicht hindurch zu markieren.

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.

6. Entfernen Sie die verbleibende untere Schicht von SMARTGrid.

Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass alle Teile der Rasterschicht vollständig vom Kopf des Patienten entfernt sind.

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



MRT-Sicherheitsinformationen: Bedingt MR-sicher

Eine MRT-Untersuchung ist für Patienten unter den folgenden Bedingungen sicher. Werden die Bedingungen nicht beachtet, kann dies zu Verletzungen führen. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Parameter	Gebrauchszustand/Information
Stärke statisches Magnetfeld (B_0)	1,5T, 3T
Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient (SPG)	22 T/m und 2.200 Gauss/cm
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
Art der HF-Sendespule	Keine Einschränkungen bezüglich der HF-Sendespule
MR-System (HF) Betriebsmodi und Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert	Durchschnittlicher Ganzkörper-SAR-Wert $\leq 1,8$ W/kg
Scandauer und Wartezeit	15 Minuten HF-Dauerexposition mit einer oder mehreren Impulsfolgen zur MR-Bildgebung (Scans oder Serien) bei einer Abkühlphase von 30 Minuten.
Artefakte	Das Vorhandensein des Implantats kann Bildartefakte erzeugen.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen. Anwendbare Komponenten: • SmartGrid-Planungsraster (Markierungsraster)



MRT-Sicherheitsinformationen: Bedingt MR-sicher

Das Produkt kann in der MR-Umgebung unter folgenden Bedingungen sicher verwendet werden. Werden die Bedingungen nicht beachtet, kann dies zu Verletzungen führen. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Parameter	Gebrauchszustand/Information
Stärke statisches Magnetfeld (B_0)	1,5T, 3T
Maximales statisches Magnetfeld [mT] und [Gauss]	Darf 158 mT (oder 1580 Gauss) nicht überschreiten. Dies entspricht einem Abstand von 639 mm zur MRI-Gantryöffnung.
Zusätzliche Informationen	Der Gesundheitszustand des Patienten oder das Vorhandensein anderer Implantate kann eine Reduzierung der MRT-Grenzwerte erforderlich machen. Anwendbare Komponenten: SmartGrid-Planungsraster (Markierungs-Tool)



Projektilgefahr
Der Gerätebetrieb kann beeinträchtigt werden.
Grenze von 158 mT (1580 Gauss) nicht überschreiten.

DA

SMARTGrid Planlægningsgitter

BRUGSANVISNING

Indholdsfortegnelse

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

- I. **Tilsigtet anvendelse / Tilsigtet formål:** SMARTGrid er tilbehør til ClearPoint System, der hjælper med at levere stereotaktisk planlægning, vejledning og levering af enheder i hjernen. ClearPoint systemet er beregnet til at give stereotaktisk vejledning ved placering og betjening af instrumenter eller udstyr under planlægning og udførelse af neurologiske procedurer i operationsmiljøet og i forbindelse med MR og/eller CT-billeddannelse. Under planlægning er systemet beregnet til levering af funktionalitet for automatisk identifikation, mærkning, visualisering og kvantificering af segmenterbare hjernestrukturer fra et sæt af indlæste MR billeder. ClearPoint systemet er beregnet til at være en integreret del af procedurer, som traditionelt har benyttet stereotaktisk metodologi. Disse procedurer omfatter biopsier, kateter- og elektrodeindsættelse, herunder placering af elektroder til dyb hjernestimulation (DBS-elektroder) (sovende eller vågen). Ved brug i et MRI-miljø, er systemet kun beregnet til brug med 1,5 og 3,0 Tesla MRI scannere og MR Conditional implantater og enheder.

Kontraindikationer:

ClearPoint systemet er kontraindiceret til brug med Tesla MRI-scannere, over 3,0.

Kontraindikationer for brug af ClearPoint-systemet og tilbehørskit er de kontraindikationer, der generelt accepteres for intrakraniell kirurgi, herunder, men ikke begrænset til, alvorlig, ukorrigeret blødningsforstyrrelse, lokal eller systemisk infektion hovedbundsdefekter og/eller patientens manglende evne til at tolerere generel anæstesi.

Tilsigtede brugere: De tiltænkte brugere er neurokirurger, som er uddannet i brugen af disse enheder af ClearPoints neuro personale.

Tilsigtet patientpopulation: Målpopulationen for ClearPoint System og tilbehørskit inkluderer enhver patient der er kandidat til præcis og nøjagtig stereotaktisk, billedstyret placering af en intrakraniell enhed for et terapeutisk eller diagnostisk formål.

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: Kontroller at det øverste væskefyldte lag er fjernet inden brugen af markeringsværktøjet. Benyt ikke markeringsværktøjet til at markere en position gennem det væskefyldte lag.
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.
6. Træk det resterende nederste lag af SMARTGrid.

Forsigtig: Kontroller, at alle dele af grid-laget er fjernet helt fra patientens hoved.

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



MRI Sikkerhedsrelateret information: MR Conditional

En patient kan scannes sikkert under de følgende betingelser. Manglende observation af disse betingelser kan medføre en skade. Yderligere information om MRI sikkerhed kan findes på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller ved opkald til 888-287-9109.

Parameter	Betingelser for brugen / Information
Statisk magnetfelt styrke B_0)	1,5T, 3T
Maksimal spatial feltgradient (SPG)	22 T/m og 2.200 gauss/cm
RF polarisering	Cirkulær polarisering (CP)
RF transmissionsspole type	Enhver RF transmissionsspole kan benyttes
MR system (RF) driftsformer eller begrænsninger	Normal drift
Fuldkrop gennemsnit SAR	Fuldkrop gennemsnit $SAR \leq 1,8$ W/kg
Scanningsvarighed og pausetid	Scan i 15 minutter med kontinuerlig RF eksponering med en eller flere MR billedtagings-impulssekvenser (scanninger eller serier) med 30 minutters afkølingsperiode.
Artefakter	Tilstedeværelsen af implantat kan medføre en billedartefakt.
Yderligere information	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve en reduktion af MRI grænserne. Anvendte komponenter: • SmartGrid Planning Grid (Markeringsgitter)



MRI Sikkerhedsrelateret information: MR Conditional

Enheden kan benyttes sikkert i et MR miljø under de følgende betingelser. Manglende observation af disse betingelser kan medføre en skade. Yderligere information om MRI sikkerhed kan findes på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller ved opkald til 888-287-9109.

Parameter	Betingelser for brugen / Information
Statisk magnetfelt styrke B_0)	1,5T, 3T
Maksimalt statisk magnetfelt [mT] og [Gauss]	Må ikke overskride 158 mT (eller 1580 Gauss) Dette modsvarer afstanden på 639 mm til MRI scannerboring.
Yderligere information	Patientens helbredstilstand eller tilstedeværelsen af andre implantater kan kræve en reduktion af MRI grænserne. Anvendte komponenter: • SmartGrid Planning Grid (Markeringsværktøj)



Projektilfare
Brug af udstyr kan påvirkes
Må ikke overskride 158 mT (1580 Gauss)

SV

SMARTGrid planeringsnät

BRUKSANVISNING

Innehåll

- I. **Avsedd användning / Avsett syfte**
 - II. **Beskrivning av utrustningen**
 - III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
 - IV. **Användaranvisningar**
 - A. **Förberedelse**
 - B. **Markera stället för borrhål**
- I. **Avsedd användning / Avsett syfte:** SMARTGrid är ett tillbehör till ClearPoint-systemet som hjälper till att med stereotaktisk planering, vägledning och försörjning av utrustning i hjärnan. ClearPoint-systemet är avsett att erbjuda stereotaktisk vägledning för placering och användning av instrument eller enheter under planering och drift av neurologiska ingrepp i en operationsmiljö och i samband med MR- och/eller CT-avbildning. Under planeringen är systemet avsett att tillhandahålla funktionalitet för den automatiska identifieringen, märkning, visualisering och kvantifiering av segmenterbara hjärnstrukturer från en uppsättning laddade MR-bilder. ClearPoint-systemet är avsett som en integrerad del av ingrepp som traditionellt använder stereotaktisk metodik. Dessa ingrepp inkluderar biopsier, införing av kateter och elektroder inklusive avledningsplacering för djup hjärnstimulering (DBS) (sövd eller vaken). När systemet används i MRT-miljö, är användning endast avsett med 1,5 och 3,0 tesla MRT-skannrar och MR-villkorade implantat och enheter.

Kontraindikationer:

ClearPoint-systemet är kontraindicerat för användning med MRT-skannrar med högre än 3,0 tesla.

De kontraindikationer som gäller för ClearPoint-systemet och tillbehörssatser är sådana som i allmänhet är godkända för intrakraniell kirurgi, inklusive, men inte begränsade till, allvarlig, icke behandlad blodsjukdom, lokal eller systemisk infektion, och/eller patients intolerans mot narkos.

Avsedda användare: Avsedda användare är neurokirurger som har fått utbildning av ClearPoint Neuro-personal i att använda dessa enheter.

Avsedd patientpopulation: Avsedda populationer för ClearPoint-systemet och tillbehörssatserna inkluderar alla patienter som är en kandidat för precis och exakt stereotaktisk, bildstyrd placering av en intrakraniell enhet för terapeutiska eller diagnostiska ändamål.

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. **lakta 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 klibbiga 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: Säkerställ att det översta vätskefyllda lagret tas bort innan du använder markeringsverktyget. Använd inte markeringsverktyget för markering av platsen genom det vätskefyllda lagret.

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.

6. Ta bort av återstående bottenlager av SMARTGrid.

lakta försiktighet: Se till att alla delar av rutnätet blir fullständigt borttagna från patientens huvud.

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



Säkerhetsinformation för MRT: MR-villkorad

Säker skanning av en patient sker under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller genom att ringa 888-287-9109.

Parameter	Användningsvillkor/Information
Statisk magnetfältstyrka (B_0)	1,5T, 3T
Maximal rumslig fältgradient (SPG)	22 T/m och 2.200 gauss/cm
RF-polarisering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av sändarspole för radiofrekvens	Vilken sändarspole för radiofrekvens som helst kan användas
MR-systemets (RF) driftlägen eller begränsningar	Normalt läge
Helkroppsmedelvärde av SAR	Helkroppsmedelvärde av $SAR \leq 1,8 \text{ W/kg}$
Varaktighet av skanning och väntetid	Skanna i 15 minuter kontinuerlig RF-exponering med en eller flera MR-avbildningspulssekvenser (skanningar eller serier) med 30 minuters kylperiod.
Artefakter	Närvaron av implantatet kan resultera i bildartefakt.
Ytterligare information	Patientens hälsotillstånd eller förekomsten av andra implantat kan kräva en reduktion av MRT-gränserna. Tillämpliga komponenter: SmartGrid-planeringsnät (markeringsrutnät)



Säkerhetsinformation för MRT: MR-villkorad

Enheten kan användas säkert i MR-miljö under följande förhållanden. Underlåtenhet att följa dessa villkor kan leda till skada. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> eller genom att ringa 888-287-9109.

Parameter	Användningsvillkor/Information
Statisk magnetfältstyrka (B_0)	1,5T, 3T
Maximalt statiskt magnetfält [mT] och [Gauss]	Överskrid inte 158 mT (eller 1580 Gauss) Detta motsvarar ett avstånd på 639 mm från MRT-skannertunneln.
Ytterligare information	Patientens hälsotillstånd eller förekomsten av andra implantat kan kräva en reduktion av MRT-gränserna. Tillämpliga komponenter: SmartGrid-planeringsnät (markeringsverktyg)



Projektilfara
Operationsutrustning kan träffas
Överskrid inte 158 mT (1580 Gauss)

SMARTGrid Grelha de Planificação para RM

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. **Utilização prevista / Fim a que se destina**
 - 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 / Fim a que se destina:** A SMARTGrid é um acessório do Sistema ClearPoint para auxiliar na planificação, orientação e aplicação estereotáxicas de dispositivos no interior do cérebro. O Sistema ClearPoint destina-se a fornecer uma orientação estereotáxica para a colocação e operação de instrumentos ou dispositivos durante a planificação e operação de procedimentos neurológicos em ambiente de bloco operatório e em associação com imagiologia de RM e/ou TC. Durante a planificação, o sistema oferece funcionalidades destinadas à identificação automática, rotulagem, visualização e quantificação de estruturas cerebrais segmentáveis a partir de um conjunto de imagens de RM carregadas no sistema. O Sistema ClearPoint está concebido para fazer parte integrante dos procedimentos que usam tradicionalmente a metodologia estereotáxica. Estes procedimentos incluem biópsias e inserção de cateteres e elétrodos, incluindo a inserção de cabos de estimulação cerebral profunda (ECP) (com o doente adormecido ou acordado). Quando utilizado num ambiente de IRM, o sistema destina-se apenas à utilização com scanners de IRM de 1,5 e 3,0 Tesla e implantes e dispositivos Condicionais para RM.

Contraindicações:

A utilização do Sistema ClearPoint com scanners de IRM de intensidade superior a 3,0 Tesla é contraindicada.

As contraindicações para a utilização do Sistema ClearPoint e Kits de Acessórios são as contraindicações geralmente aceites para a cirurgia intracraniana, incluindo, entre outras, distúrbios hemorrágicos graves não corrigidos, infeção local ou sistémica e/ou incapacidade do doente para tolerar a anestesia geral.

Utilizadores: Os utilizadores previstos são neurocirurgiões que receberam formação sobre a utilização destes dispositivos por parte de profissionais qualificados da ClearPoint Neuro.

População de Doentes Prevista: As populações-alvo do Sistema ClearPoint e dos Kits de Acessórios incluem qualquer doente que seja candidato a colocação estereotáxica, precisa e exata, guiada por imagiologia, de um dispositivo intracraniano para fins terapêuticos ou de diagnóstico.

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: Certifique-se de que a camada com líquido superior é removida antes de utilizar a Ferramenta de marcação. Não utilize a Ferramenta de marcação para marcar a localização através da camada com líquido.

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.
6. Descole a camada inferior restante da SMARTGrid.

Cuidado: Certifique-se de que todas as peças da camada da grelha são totalmente retiradas da cabeça do doente.

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.



Informações de segurança em RM: Condicional para RM

Um doente pode ser examinado em segurança nas seguintes condições.” A não observância destas condições pode resultar em lesões. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou por telefone através do número 888-287-9109.

Parâmetro	Condições de utilização / Informação
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Gradiente espacial máximo do campo magnético (SPG)	22 T/m e 2,200 gauss/cm
Polarização de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de transmissão de RF.
Modos de funcionamento ou restrições do sistema de RM (RF)	Modo Normal
SAR média de corpo inteiro	SAR média de corpo inteiro ≤ 1.8 W/kg
Duração do exame e tempo de espera	Efetue um exame durante 15 minutos de exposição contínua a RF, com uma ou mais sequências de impulsos de imagiologia por RM (exames ou séries), seguido de um período de arrefecimento de 30 minutos.
Artefactos	A presença do implante pode originar um artefacto na imagem.
Informação adicional	O estado de saúde do doente ou a presença de outros implantes pode exigir a redução dos limites de RM. Componentes aplicáveis: Grelha de Planeamento SMARTGrid (Grelha de marcação)



Informações de segurança em RM: Condicional para RM

O dispositivo pode ser utilizado em segurança no ambiente de RM, nas seguintes condições. A não observância destas condições pode resultar em lesões. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> ou por telefone através do número 888-287-9109.

Parâmetro	Condições de utilização / Informação
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5T, 3T
Campo magnético estático máximo [mT] e [Gauss]	Não exceder 158 mT (ou 1580 Gauss) Isto corresponde a uma distância de 639 mm do túnel do scanner de RM.
Informação adicional	O estado de saúde do doente ou a presença de outros implantes pode exigir a redução dos limites de RM. Componentes aplicáveis: Grelha de Planeamento SMARTGrid (Ferramenta de marcação)



Perigo de efeito projétil
O funcionamento do equipamento pode ser afetado
Não exceder 158 mT (1580 Gauss)

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		Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Nie sterylizować ponownie Må ikke gensteriliseres Niet hersteriliseren Steriliserar inte om Não reesterilizar

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