

CLEARPOINT

NEURO

SMARTGrid MR Planning Grid - BR

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 under Magnetic Resonance Imaging (MRI).

II. **Device Description:**

Package Contents:

NGS-SG-01-11-BR: SMARTGrid MR 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



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. **Caution:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 MR Neuro Procedure 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.



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 ≤ 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

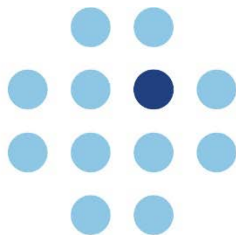
The device may be used safely in the MR environment under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in an injury. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

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)

PT



CLEARPOINT

NEURO

SMARTGrid Grelha de planejamento para RM - BR

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. **Uso pretendido**
- II. **Descrição do dispositivo**
- III. **Advertências e precauções gerais**
- IV. **Instruções de uso**
 - A. **Preparação**
 - B. **Marcar o local do orifício de perfuração**

I. **Uso pretendido:** A SMARTGrid é um acessório do Sistema ClearPoint para auxiliar no planejamento, orientação e aplicação estereotáxicas de dispositivos no interior do cérebro sob Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

II. **Descrição do dispositivo:**

Conteúdo da embalagem:

NGS-SG-01-11-BR: SMARTGrid Grelha de planejamento para RM

Grelha de marcação (1)

Ferramenta de marcação (1)

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

SMARTGrid



Ferramenta de marcação



III. **Advertências e precauções gerais**

- a. **Aviso:** Este dispositivo destina-se a utilização em um único paciente. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.
- b. **Aviso:** Não há meios conhecidos e confiáveis de limpeza, desinfecção, reparo e esterilização desses dispositivos que os retornem às especificações originais e os tornem seguros e eficazes para reutilização.
- c. **Cuidado:** A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

IV. Instruções de uso:

A. Preparação

1. Posicione e fixe o paciente em uma estrutura de fixação de cabeça apropriada para imobilizar a cabeça do paciente e selecione uma bobina de imagem apropriada para obter a qualidade de imagem desejada e fornecer acesso ao local do procedimento.
2. Instale um Campo para Procedimento de RM Neuro estéril e coloque a parte da fita de incisão do campo na cabeça do paciente.

B. Marcação do Local do Orifício de Perfuração

1. Remova o papel por trás da Grelha de Marcação.
2. Afixe o lado adesivo da Grelha de Marcação na cabeça do paciente (sobre a parte da fita de incisão do campo), centrado no orifício de perfuração.
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 na posição a camada inferior.
5. Usando a Ferramenta de Marcação e as coordenadas, marque o local no crânio, inserindo por um dos orifícios 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: Use 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 paciente.

Descole a restante camada inferior da SMARTGrid.



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

Registro Anvisa: 80117581023

Nome Técnico: Sistema De Navegação Cirúrgica

Composição do produto: polietileno, polietileno

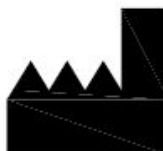
Detentor do registro:

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

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

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

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



**Marking Grid Manufactured by /
Grelha de marcação fabricada por:**
Beekley Corporation
One Prestige Lane
Bristol, CT 06010
EUA

Manufactured for / Fabricada por:
ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
EUA
949-900-6833