



CLEARPOINT

NEURO

MR NEURO PATIENT DRAPE

and

MR SCANNER BORE DRAPE w/ EXTENSION

Specifically designed for IMRIS Scanners.

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

- I. **Intended Use**
- II. **Device Description**
- III. **General Warnings and Precautions**
- IV. **MRI Safety Information**
- V. **Use Instructions - MR Neuro Patient Drape**
 - A. **Preparation**
 - B. **Hanging the Drape**
 - A. **Post Procedure**
- V. **Use Instructions - MR Scanner Bore Drape w/Extension**
 - A. **Preparation**
 - B. **Hanging the Drape**
 - C. **Post Procedure**

- I. **Intended Use:** The MRI Procedure Drapes are intended to provide sterile, disposable covering of the patient and MRI instrumentation during surgical procedures conducted under MR imaging.

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

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

II. **Device Description:**

Package Contents:

NGS-PD-04-BR: MR Scanner Bore Drape w/Extension - BR

MR Scanner Bore Drape w/Extension

NGS-PD-05-BR: MR Neuro Patient Drape - BR

MR Neuro Patient Drape, Marker Pen, and Cable Cover

The Drapes are constructed with opaque cloth and clear plastic film to create a sterile barrier for a surgical procedure. The end of the clear plastic film on the Patient Drape is a section of adhesive area for attachment to the patient's scalp. The Drapes are packaged individually and can be purchased separately. The Drapes (Patient and Bore) are intended to be used together.

III. General Warnings and Precautions

Warning: Both Drapes must be used together when performing a ClearPoint procedure.

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.

Caution: Both Drapes are specifically designed for use with IMRIS scanner installations.

Caution: Handle the Drape and other devices in the package with standard hospital sterile techniques.

Caution: Do not move the scanner over the patient without both Drapes completely installed.

Caution: Install both Drapes while the scanner and the surgical table are separated.

Caution: Do not discard the other items that are included in the Patient Drape box. These may be necessary to complete the procedure.

Caution: Do not handle the adhesive on the Drape prior to attaching to the scanner for best adhesion.

Caution: To prevent impaired patient airflow or suffocation, the following precautions must be taken when using the Patient Drape:

- It is preferred that the patient be intubated.
- The patient shall be monitored.
- All monitors and alarms shall be turned on prior to draping the patient.

IV. MRI Safety Information



MRI Safety Information: MR Safe

The devices listed below are MR Safe. Additional MRI Safety Information may be found at <https://www.clearpointneuro.com/eifus/> or by calling 888-287-9109.

Device Name	• MR Neuro Drapes
-------------	---

V. Use Instructions – MR Neuro Patient Drape (Patient Drape)

A. Preparation – Patient Drape

1. The manufacturer recommends five persons for proper installation of the Patient Drape.
 - The patient should be positioned on the surgical table. The head shall have been prepped and secured in a Head Fixation Arc.

- Five persons (four sterile and one non-sterile) should be available.
2. Remove all the items in the zip lock bag that is attached to the Patient Drape pouch and set aside. The items are in sterile barrier pouches. The contents of the pouches are sterile. The outside surfaces of the pouches are non-sterile. The contents include one (1) Sterile Marking Pen (to mark length on the stylet), and one (1) Cable Cover (to cover the Cable Extension).

B. Hanging the Patient Drape

CABLE COVER

1. Open the single sterile barrier Cable Cover pouch (Intraoperative Probe Cover) and remove the Cable Cover using standard hospital sterile techniques.
2. Unfold the protective outer Drape to access the Cable Cover.
3. The non-sterile person extends the cable from the Head Coil and grasps the connector(s).
4. The sterile person reaches into the center of the Cable Cover (see instructions and labeling that come with Cable Cover) and with their hand in the closed end of the cable cover, grasps the connector(s).

The non-sterile person slides the Cable Cover along the length of the cable and tapes the end near the Head Coil using tape provided with the cover or any sterile tape. The remaining contents of the pouch may be disposed as they are not required for the procedure.

5. The Sterile person remains holding the cable until the other individuals have completed draping the patient. At that time, the cable may be laid on or beside the patient without causing contamination. The end of the Cable Cover does not need to be opened to expose the connectors until it is time for the first scan.

PATIENT DRAPE

6. Open the Patient Drape pouch and remove the Drape using standard hospital sterile techniques. A **“Non-Sterile” clinician opens clear pouch** and removes drape in overwrap. **Remove both layers of the header** at the top of the pouch to open correctly.

CORRECT



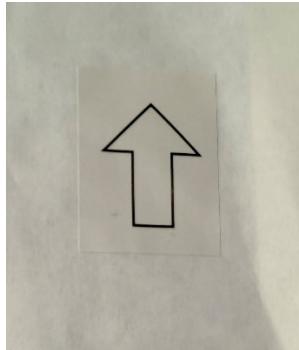
WRONG



7. Place the overwrapped drape on a Mayo stand (or equivalent non-sterile surface) and open dirty outer wrap so “Clean” clinician can access sterile drape.
8. Un-fold once to access the adhesive portion.
9. Have two sterile people hold each side of the folded Drape with the large central adhesive portion (incise tape) facing the patient’s head and the arrow facing UP.



Adhesive area of Drape with Protective Covering (white)

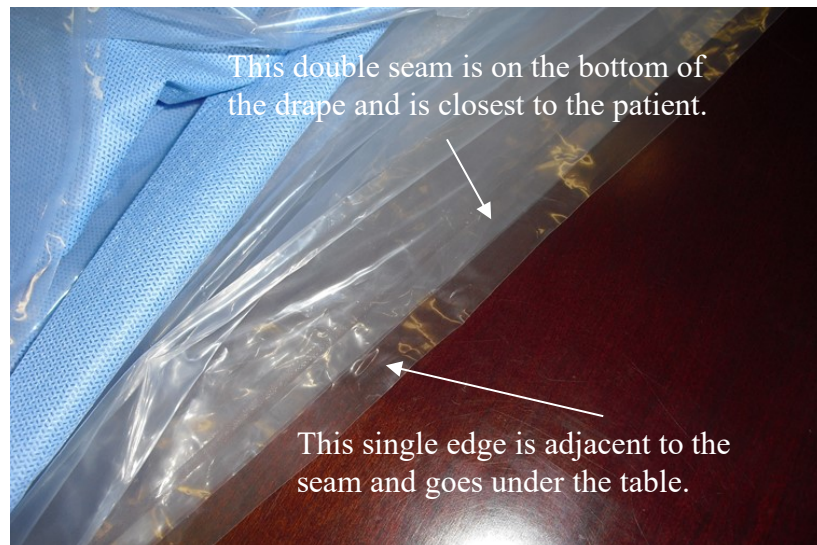


UP Arrow

10. The physician removes the white protective covering (when applicable) from the incise tape from the patient's side then comes around to the other side of the Drape. NOTE: For procedures that attach the Marking Grid directly to the incise tape provided with the drape, take care when removing the Marking Grid.
11. The physician affixes the incise portion to the previously applied surgical incise tape on the patient.
12. Un-fold the drape horizontally to either side of the end of the surgical table.



13. Carefully look at the folds along the bottom edge of the drape. The portion closest to the patient has a seam running along it. The next piece of clear drape is NOT folded. This portion is the leading edge that goes under the table. The remaining sections of drape in this area are all folded.



14. While the two sterile people hold either side of the drape, a third person grasps the edge of the single sheet, draws it out and down to go under the table.



15. The two sterile people move down either side of the table, allowing the clear portion of the Drape to telescope over the patient (Figure 2).



- 16.** The Cable may be brought up between the clear and blue Drapes. The blue Drape shall be extended to cover the patient and the remaining table (Figures 3 and 4). The cable in its sterile pouch may lay on the draping.



Patient's Head Covered

17. Patient's Legs Covered



18. Perform intended procedure only after Bore Drape is installed.

C. Post Procedure - Patient Drape

1. When the procedure is complete, fold the blue cloth section up to the clear section.
2. Slide the clear section forward, gathering it together on the sides as proceeding.
3. Upon reaching the head, cut around the incise tape that is attached to the patient to free the Drape.
4. Extend the blue Drape around the clear section.
5. Bundle the clear section inside of the blue section to prevent any spillage of fluids.
6. Dispose of Drape per standard hospital practice.

VI. Use Instructions – MR Scanner Bore Drape with Extension (Bore Drape)

A. Preparation – Bore Drape

1. The manufacturer recommends three persons for proper installation of the Bore Drape.
 - Three persons (two sterile and one non-sterile) should be available.
2. Remove the Bore Drape *from its pouch* in the manner described above for the Patient Drape. Obtain a small drape and place the small drape on the

diagnostic table near the bore. Remove the overwrap layer from the Bore drape and leave contents on top of the small drape.

3. Un-do the cloth tie holding the drape sections together and discard.

B. Hanging the Bore Drape

1. Slide the small overwrapped drape that is sitting on top into the bore.
2. From the surgical side of the bore, draw the surgical side Drape (contained in the overwrap) through the bore. This will pull the clear bore Drape into the bore. Unwind the clear section of the drape at this time.

Before and after unwinding.



3. Open the overwrapped surgical end of the Drape.
4. Take the left and right upper corners of the drape that are now exposed and lift the Drape up.



5. The non-sterile person removes the adhesive from the top of the Drape “only” and the sterile people adhere the top of the Drape to the surgical end of the scanner. DO NOT ATTACH THE SIDES AT THIS TIME.
6. The non-sterile person takes a position on the scanner side of the Drape in preparation of removing half of the circular strip of adhesive on the clear section.
7. The sterile person verifies that the clear section is centered. As the non-sterile person removes the table backing from the top of the bore downward

(one side only) the sterile person adheres the clear section to the bore. The adhesive tape should be approximately 6" to 12" into the bore.

8. Repeat on the other side of the bore on the surgical end.
9. The non-sterile person removes the remaining adhesive on the sides of the blue Drape and the remainder of the surgical Drape is attached.
10. Returning to the diagnostic end, pull the Drape contents back onto the diagnostic table if they have moved into the bore.
11. Un-fold the diagnostic table portion of the Drape (tab #2) along the table. DO NOT UNFOLD THE SIDES OF THE DRAPE AT THIS TIME.

Diagnostic table portion of drape prior to un-folding.



12. This will expose the top left and right corners of the drape.

Diagnostic table portion with tabs exposed.



13. Attach the diagnostic end in the same manner as the surgical end with the following reminders:
 - Verify the clear section is straight in the bore (white line up, 12 o'clock position).
 - Adhere only the top of the Drape first being sure to pull the top of the clear, inner section tight while doing so.

- While removing the tape on the inner clear (bore) section and adhering it to the bore, keep each section tight so the bore is as tight as possible.
- 14. Finish attachment by removal of the adhesive (non-sterile person) from the diagnostic sides of the drape.
- 15. The final step is to unfold the diagnostic table Drape so it covers the sides of the diagnostic table.
- 16. Perform intended procedure only after Patient Drape is installed.

C. Post Procedure - Bore Drape

1. Release the surgical end of the blue Drape and place inside the bore.
2. Release the surgical end of the clear bore Drape from the bore.
3. Release the diagnostic table end of the clear bore Drape from the bore.
4. Pull the clear bore Drape onto the diagnostic table.
5. Release the diagnostic end of the blue Drape and fold on top of the clear Drape.
6. Fold or roll the contents down the diagnostic table and finish by bringing the sides up to enclose the bundle.
7. Dispose of Drape per standard hospital practice.

PT

CAMPO CIRÚRGICO PARA PACIENTE DE RM NEURO e CAMPO CIRÚRGICO PARA TÚNEL DE SCANNER DE RM c/ EXTENSÃO

Desenvolvidos especificamente para scanners IMRIS

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

- I. Uso pretendido**
 - II. Descrição do dispositivo**
 - III. Avisos e precauções gerais**
 - IV. Informações de segurança em RM**
 - V. Instruções de uso – Campo cirúrgico para paciente RM neuro**
 - A. Preparação**
 - B. Suspensão do campo cirúrgico**
 - C. Pós-procedimento**
 - V. Instruções de uso – Campo cirúrgico para túnel de scanner de RM c/ extensão**
 - A. Preparação**
 - B. Suspensão do campo cirúrgico**
 - C. Pós-procedimento**
- I. Uso pretendido:** Os campos cirúrgicos para procedimento de RM servem para oferecer uma cobertura estéril e descartável para o paciente e para instrumentação de RM e para o paciente durante os procedimentos cirúrgicos realizados sob imagem por RM.
- Aviso:** Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.
- Cuidado:** A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

II. Descrição do dispositivo:

Conteúdo da embalagem:

NGS-PD-04-BR: Campo cirúrgico para túnel de scanner de RM c/ extensão - BR

Campo cirúrgico para túnel de scanner de RM c/ extensão

NGS-PD-05-BR: Campo cirúrgico para paciente RM neuro - BR

Campo cirúrgico para paciente RM neuro, Caneta marcadora e Cobertura de cabos

Os campos cirúrgicos são fabricados em tecido opaco e película plástica transparente, de forma a criar uma barreira estéril para procedimentos cirúrgicos. A extremidade da película plástica transparente do campo cirúrgico para paciente consiste numa seção adesiva para fixação ao couro cabeludo do paciente. Os campos cirúrgicos são embalados individualmente, podendo ser adquiridos separadamente. Os campos cirúrgicos (para paciente e túnel) servem para utilização conjunta.

III. Avisos e precauções gerais

Aviso: Os campos cirúrgicos deverão ser utilizados juntos durante a realização de qualquer procedimento ClearPoint.

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.

Cuidado: Ambos os campos cirúrgicos foram especificamente desenvolvidos para utilização com scanners IMRIS.

Cuidado: Manuseie o campo cirúrgico e os demais componentes da embalagem de acordo com as técnicas de esterilização hospitalares convencionais.

Cuidado: Não mova o scanner sobre o paciente antes da colocação correta de ambos os campos cirúrgicos.

Cuidado: Certifique-se de que os campos cirúrgicos sejam colocados com o scanner separado da mesa cirúrgica.

Cuidado: Não descarte os demais componentes da embalagem do campo cirúrgico para paciente. Estes poderão ser necessários para a conclusão do procedimento.

Cuidado: Evite manusear a seção adesiva do campo cirúrgico antes da fixação ao scanner, de forma a otimizar a aderência.

Cuidado: Para prevenir a restrição do fornecimento de ar ou o sufocamento do paciente, tome as seguintes precauções durante a utilização do campo cirúrgico para paciente:

- paciente deverá ser preferencialmente intubado.
- paciente deverá ser monitorado.
- ligue todos os monitores e alarmes antes da colocação do campo cirúrgico.

IV. Informações de segurança em RM



Informações de segurança em RM: Seguro em RM

Os dispositivos listados abaixo são classificados como seguros para utilização em RM. 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.

Nome do Dispositivo	Campos Cirúrgicos de RM Neuro
---------------------	---

V. Instruções de uso – Campo cirúrgico para paciente RM neuro (Campo cirúrgico para paciente)

A. Preparação – Campo cirúrgico para paciente

- O fabricante recomenda que se encontrem disponíveis 5 técnicos, de forma a garantir a colocação adequada do campo cirúrgico para paciente.
 - O paciente deverá ser corretamente posicionado sobre a mesa cirúrgica. A cabeça do paciente deverá ter sido preparada e presa por um arco de fixação da cabeça.
 - Deve haver 5 técnicos disponíveis (quatro esterilizados e um não esterilizado).
- Retire todos os componentes do saco ziplock preso à bolsa do campo cirúrgico para paciente e separe. Os componentes encontram-se em bolsas esterilizadas. O conteúdo das bolsas encontra-se esterilizado. As superfícies exteriores das bolsas não são estéreis. Os componentes incluem 1 (uma) caneta marcadora estéril (para marcação do comprimento no estilete) e 1 (uma) cobertura de cabos (para cobrir o cabo de extensão).

B. Suspensão do campo cirúrgico para paciente

COBERTURA DO CABO

- Abra a bolsa esterilizada da cobertura do cabo (cobertura da sonda intraoperatória) e retire a cobertura do cabo, de acordo com as técnicas de esterilização hospitalares convencionais.
- Desdobre a cobertura protetora externa para acessar a cobertura do cabo.
- O técnico que opera em condições esterilizadas deverá estender o cabo da bobina da cabeça e segurar o(s) conector(es).
- O técnico que opera em condições esterilizadas deverá alcançar o centro da cobertura do cabo (ver instruções e rótulo da cobertura do cabo) e segurar o(s) conector(es), colocando a mão na extremidade fechada da cobertura

do cabo.

O técnico que opera em condições não esterilizadas deverá deslizar a cobertura do cabo ao longo do comprimento do cabo e fechar a extremidade próxima da bobina da cabeça utilizando a fita adesiva fornecida com a cobertura ou qualquer fita adesiva esterilizada. O conteúdo restante da bolsa poderá ser descartado, uma vez que não é necessário para a realização do procedimento.

5. O técnico que opera em condições esterilizadas deverá continuar a segurar o cabo até à conclusão da colocação do campo cirúrgico sobre o paciente. O cabo poderá então ser colocado sobre o paciente ou ao lado do mesmo, sem causar contaminação. A extremidade da cobertura do cabo apenas precisa ser aberta, de forma a expor os conectores, quando for realizada a primeira aquisição de imagens.

CAMPO CIRÚRGICO PARA PACIENTE

6. Abra a bolsa e retire o campo cirúrgico para paciente, de acordo com as técnicas de esterilização hospitalares convencionais. Um técnico que opera em condições “**não esterilizadas**” **deverá abrir a bolsa** e retirar o campo cirúrgico coberto. **Retire ambas as camadas da aba superior** da bolsa para abri-la corretamente.

CORRETO



INCORRETO

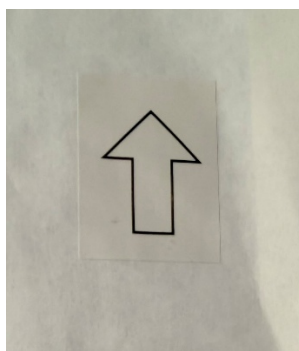


7. Coloque o campo cirúrgico coberto num suporte Mayo (ou superfície não esterilizada equivalente) e abra a cobertura externa, de forma que um técnico que opera em condições “esterilizadas” possa acessar o campo cirúrgico esterilizado.
8. Desdobre o campo cirúrgico uma vez para acessar a seção adesiva.

Dois técnicos que operam em condições esterilizadas deverão segurar cada um dos lados do campo cirúrgico dobrado, com a seção adesiva central larga (fita de incisão) voltada para a cabeça do paciente e a seta voltada para CIMA.



Área adesiva do campo cirúrgico com cobertura de proteção (branca)



Seta para CIMA

9. O médico deverá retirar a cobertura branca da fita de incisão (quando aplicável), no lado do paciente, voltando ao outro lado do campo cirúrgico.
NOTA: No caso de procedimentos em que a grelha de marcação é fixa diretamente à fita de incisão fornecida com o campo cirúrgico, tenha cuidado ao retirar a grelha de marcação.
10. O médico deverá fixar a seção de incisão à fita de incisão cirúrgica aplicada anteriormente ao paciente.
11. Desdobre o campo cirúrgico horizontalmente para ambos os lados da mesa cirúrgica.



12. Observe cuidadosamente as pregas na extremidade inferior do campo cirúrgico. A seção mais próxima do paciente apresenta uma costura. a seção seguinte do campo cirúrgico transparente NÃO se encontra dobrada. Esta seção constitui a extremidade a ser posicionada sob a mesa. As outras seções do campo cirúrgico nesta área encontram-se dobradas.



13. Enquanto dois técnicos que operam em condições esterilizadas seguram ambos os lados do campo cirúrgico, um terceiro técnico deverá segurar a extremidade da seção constituída por uma única camada e colocá-la sob a mesa.



15. Os dois técnicos que operam em condições esterilizadas deverão então se movimentar ao longo dos lados da mesa, de forma a que a seção transparente do campo cirúrgico fique colocada sobre o paciente (Figura 2).



16. O cabo poderá ser inserido entre os campos cirúrgicos azul e branco. o campo cirúrgico azul deverá ser estendido de forma a cobrir o paciente e o resto da mesa (Figuras 3 e 4). O cabo contido na bolsa esterilizada poderá ser colocado sobre o campo cirúrgico.



Cabeça do paciente coberta

17. Pernas do paciente cobertas



- 18.** Realize o procedimento pretendido apenas após a colocação do campo cirúrgico para túnel.

C. Pós-procedimento – Campo cirúrgico para paciente

- 1.** Após a conclusão do procedimento, dobre a seção azul até alcançar a seção transparente.
- 2.** Deslize a seção transparente para a frente, segurando os lados enquanto realiza este procedimento.
- 3.** ao alcançar a cabeça, corte o material em volta da fita de incisão fixa ao paciente, de forma a liberar o campo cirúrgico.

4. Utilize o campo cirúrgico azul para envolver a seção transparente.
5. Insira a seção transparente na seção azul, de forma a prevenir qualquer derrame de líquidos.
6. Descarte o campo cirúrgico de acordo com as práticas hospitalares convencionais.

VI. Instruções de uso – Campo cirúrgico para túnel de scanner de RM com extensão (campo cirúrgico para túnel)

A. Preparação – Campo cirúrgico para túnel

1. O fabricante recomenda que 3 técnicos se encontrem disponíveis, de forma a garantir a colocação adequada do campo cirúrgico para túnel.
 - Deve haver 3 técnicos disponíveis (dois que operam em condições esterilizadas e um que opera em condições não esterilizadas).
2. Retire o campo cirúrgico para túnel *da bolsa*, conforme anteriormente descrito para o campo cirúrgico para paciente. Coloque um pequeno campo cirúrgico sobre a mesa de diagnóstico próxima do túnel. Retire a cobertura externa e coloque o campo cirúrgico para túnel sobre o pequeno campo cirúrgico.
3. Retire a fita de tecido que segura as seções do campo cirúrgico e descarte-a.

B. Suspensão do campo cirúrgico para túnel

1. Deslize o pequeno campo cirúrgico coberto superior para dentro do túnel.
2. No lado cirúrgico do túnel, puxe o lado correspondente do campo cirúrgico (no interior da cobertura) pelo túnel. Esta ação irá puxar o campo cirúrgico transparente para dentro do túnel. Desdobre a seção transparente do campo cirúrgico.

Antes e depois de desdobrar.



3. Abra a extremidade cirúrgica coberta do campo cirúrgico.
4. Segure os cantos superiores esquerdo e direito, agora expostos, e levante o campo cirúrgico.



5. O técnico que opera em condições não esterilizadas deverá retirar a fita adesiva da seção superior do campo cirúrgico, devendo os técnicos que operam em condições esterilizadas proceder seguidamente à fixação da parte superior do campo cirúrgico à extremidade cirúrgica do scanner. **NÃO PRENDA AINDA O CAMPO CIRÚRGICO DOS LADOS.**
6. O técnico que opera em condições não esterilizadas deverá se posicionar no lado do scanner do campo cirúrgico, de forma a permitir a remoção de metade da fita adesiva circular da seção transparente.
7. O técnico que opera em condições esterilizadas deverá verificar se a seção transparente está centralizada. À medida que o técnico que opera em condições não esterilizadas retira a cobertura da mesa da extremidade superior do túnel para baixo (apenas um lado), o técnico que opera em condições esterilizadas deverá fazer aderir a seção transparente ao túnel. A fita adesiva deverá ser inserida no túnel até uma distância de aproximadamente 6-12 polegadas.
8. Repita o procedimento no outro lado do túnel, na extremidade cirúrgica.
9. O técnico que opera em condições não esterilizadas deverá retirar o adesivo restante dos lados do campo cirúrgico azul e fixar o restante do campo cirúrgico.
10. Volte à extremidade de diagnóstico e puxe o campo cirúrgico para a mesa de diagnóstico, caso o mesmo tenha se movido para dentro do túnel.
11. Desdobre a seção da mesa de diagnóstico do campo cirúrgico (aba n.º 2) ao longo da mesa. **NÃO DESDOBRE AINDA OS LADOS DO CAMPO CIRÚRGICO.**

Seção da mesa de diagnóstico do campo cirúrgico antes de desdobrar.



12. Isto iria expor os cantos superiores esquerdo e direito do campo cirúrgico.
Seção da mesa de diagnóstico com abas expostas.



13. Fixe a extremidade de diagnóstico de acordo com o processo descrito para a extremidade cirúrgica, com as seguintes precauções:
- Certifique-se de que a seção transparente se encontra alinhada com o túnel (linha branca para cima, posição de meio-dia).
 - Proceda primeiramente à adesão da parte superior do campo cirúrgico, certificando-se de que puxa simultaneamente a parte superior da seção transparente interna.
 - Ao retirar a fita adesiva da seção transparente interna (túnel) e proceder à colocação desta última no túnel, faça aderir cada seção ao túnel o melhor possível.
14. Conclua a fixação ao retirar o adesivo (técnico que opera em condições não esterilizadas) dos lados de diagnóstico do campo cirúrgico.
15. O passo final consiste em desdobrar o campo cirúrgico da mesa de diagnóstico, de forma a cobrir os lados da mesa.
16. Realize o procedimento pretendido apenas após a colocação do campo cirúrgico para paciente.

C. Pós-procedimento – Campo cirúrgico para túnel

1. Libere a extremidade cirúrgica do campo cirúrgico azul e a insira no túnel.

2. Libere a extremidade cirúrgica do campo cirúrgico transparente do túnel.
3. Libere a extremidade da mesa de diagnóstico do campo cirúrgico transparente do túnel.
4. Puxe o campo cirúrgico transparente do túnel para a mesa de diagnóstico.
5. Libere a extremidade de diagnóstico do campo cirúrgico azul e dobre-a sobre o campo cirúrgico transparente.
6. Dobre ou enrole os conteúdos sobre a mesa de diagnóstico e levante os lados para envolver todo o campo cirúrgico.
7. Descarte o campo cirúrgico de acordo com as práticas hospitalares convencionais.

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Safe Compatível com 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 reesterilize Não reesterilizar
---	--	---	--

Nome técnico: Campo Cirurgico

Registro Anvisa: 80117581012

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)



Manufactured by/Fabricado por:

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