EN

CLEARPOINT NEURO

CLEARPOINT MR FIDUCIAL MARKERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

I. **Intended Use**
II. **Device Description**
III. **General Warnings and Precautions**
IV. **MRI Safety Information**
V. **Use Instructions**
   - A. **Preparation**
   - B. **Attaching the MR Fiducial Marker**
   - C. **Storage and Technical Specifications**

I. Intended Use

The ClearPoint MR Fiducial Marker (Fiducial) is intended to be used to provide a visual locator on MRI images.

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

Caution: Do not use if there is evidence of damage to the fiducial, including leaking or if there is less than two thirds of the fluid remaining in the fiducial.

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

Note: For a complete procedure description, refer to ClearPoint Neuro ClearPoint User's Guide.

II. Device Description

Package Contents:

REF **NGS-BM-05-BR:** **ClearPoint MR Fiducial Markers - BR (5)**

III. General Warnings and Precautions

The device is intended for single–use-only and is provided sterile. Do not re-sterilize.

General Precautions

- Handle all components using standard hospital sterile practices.

IV. MRI Safety Information

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: • Fiducial Markers

V. Use Instructions

A. Preparation

The MR Fiducial Marker is packaged with a double sterile barrier; a sealed Tyvek/mylar pouch is placed inside a larger sealed Tyvek/mylar pouch. Each double pouch contains one MR Fiducial Marker. The MR Fiducial Box contains five (5) of these double pouched MR Fiducial Markers.

Warning: Do not use the MR Fiducial Markers if the packaging is damaged.

Use aseptic transfer if the MR Fiducial Marker is intended to be used in the sterile field.

B. Attaching the MR Fiducial Marker

1. The MR Fiducial Marker comes attached to a non-adhesive white backing, as shown in Figure 1.

Figure 1

2. Hold the white backing and Fiducial, and fold the backing near the small round tab. This will separate the tab from the backing as shown in Figure 2.

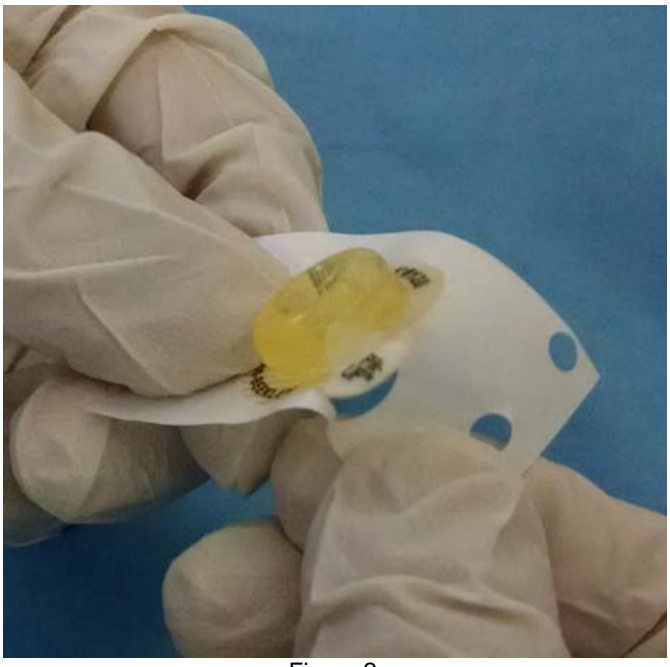


Figure 2

3. While holding the white backing, grab the small round tab and pull it away from the backing. The Fiducial with its adhesive backing will separate from the white backing.

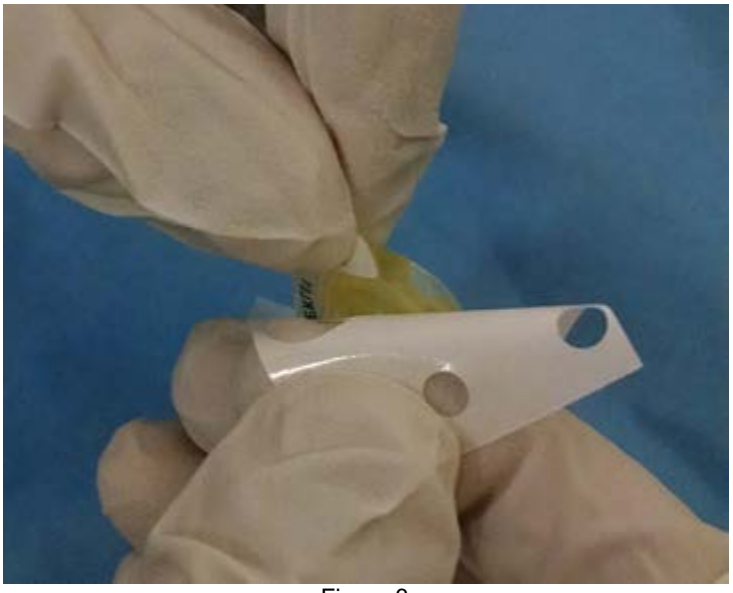


Figure 3

4. Once the fiducial is separated, continue to hold it by the round tab, as that will not stick to gloves.

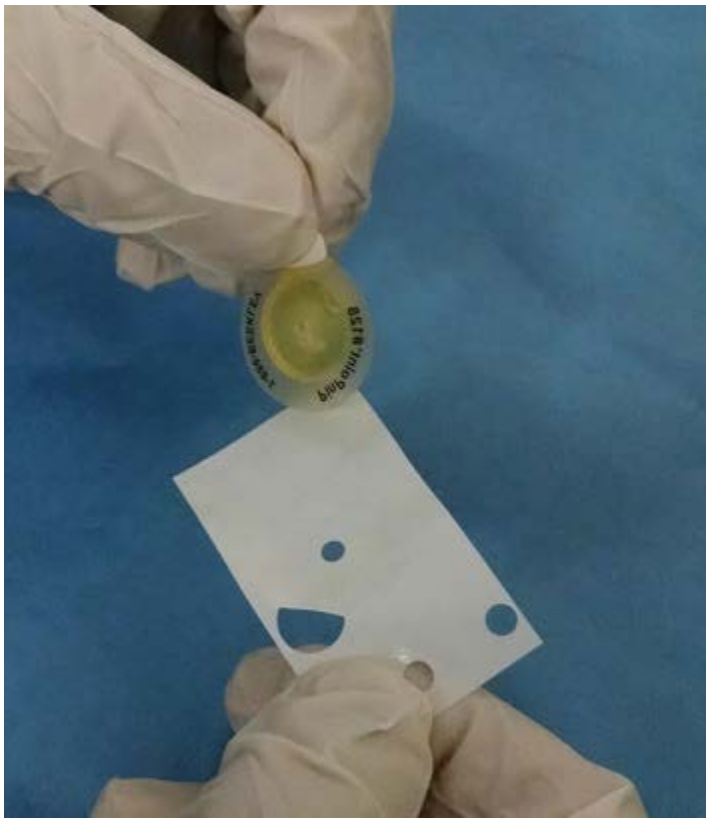


Figure 4

5. Place the fiducial on the desired surface, and gently press down to make sure it sticks well.
6. To remove the Fiducial, grasp the round tab and pull the Fiducial off the surface.

C. Storage and Technical Specifications

Storage

- Store in a cool dry place

Technical Specifications

	Outer Diameter (in/mm)	Inner Diameter (in/mm)	Height (in/mm)	Mass (g)
MR Visible portion	0.58 / 14.7	0.056 / 1.4	0.26 / 6.6	N/A
Overall (including Adhesive Backing)	0.88 / 22.3	0.056 / 1.4	0.26 / 6.6	0.88

PT

MARCADORES DE REFERÊNCIA PARA RM CLEARPOINT

INSTRUÇÕES DE USO

I. Uso pretendido

II. Descrição do dispositivo

III. Avisos e precauções gerais

IV. Informações de segurança em RM

V. Instruções de uso

A. Preparação

B. Acoplando o marcador de referência para RM

C. Armazenamento e especificações técnicas

I. Uso pretendido

O marcador de referência (fiducial) para RM ClearPoint serve para ser usado para fornecer um localizador visual em imagens de RM.

Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.

Cuidado: Não use se houver evidência de danos ao fiducial, incluindo vazamento ou se houver menos de dois terços do fluido remanescente no fiducial.

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Nota: Para uma descrição completa do procedimento, consulte o Guia do Usuário do ClearPoint, da ClearPoint Neuro.

II. Descrição do dispositivo

<u>Conteúdo da embalagem</u>:

REF **NGS-BM-05-BR: 5 marcadores de referência para RM ClearPoint - BR**

III. Avisos e precauções gerais

O dispositivo destina-se a uma única utilização e é fornecido estéril. Não reesterilize.

Precauções gerais

- Manuseie todos os componentes usando práticas estéreis hospitalares padrão.

IV. Informações de segurança em RM

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: • Marcadores Fiduciais

V. Instruções de uso

A. Preparação

O marcador de referência para RM vem embalado com uma barreira dupla estéril; uma bolsa Tyvek/mylar selada é colocada dentro de uma bolsa Tyvek/mylar selada maior. Cada bolsa dupla contém um marcador de referência para RM. A caixa fiducial para RM contém 5 (cinco) desses marcadores de referência para RM de bolsa dupla.

Aviso: Não utilize os marcadores de referência para RM se a embalagem estiver danificada.

Use a transferência asséptica se o marcador de referência para RM for para uso no campo estéril.

B. Acoplando o marcador de referência para RM

1. O marcador de referência para RM vem acoplado a um suporte branco não adesivo, conforme mostrado na Figura 1.

Figura 1

2. Segure o suporte branco e o fiducial e dobre o suporte próximo à pequena aba redonda. Isso separará a guia do suporte, conforme mostrado na Figura 2.

Figura 2

3. Enquanto segura o suporte branco, pegue a pequena aba redonda e puxe-a para fora do suporte. O fiducial com seu verso adesivo se separará do verso branco.

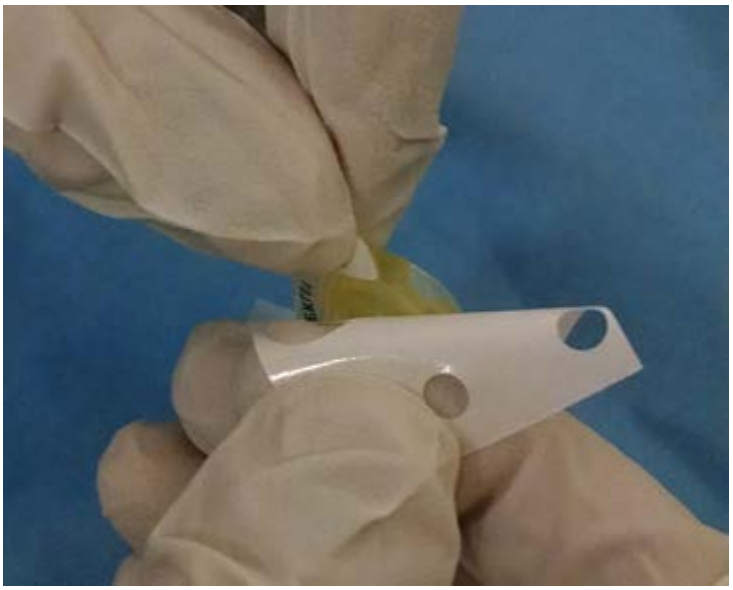


Figura 3

4. Depois que o fiducial estiver separado, continue segurando-o pela aba redonda, pois isso não permitirá que grude nas luvas.

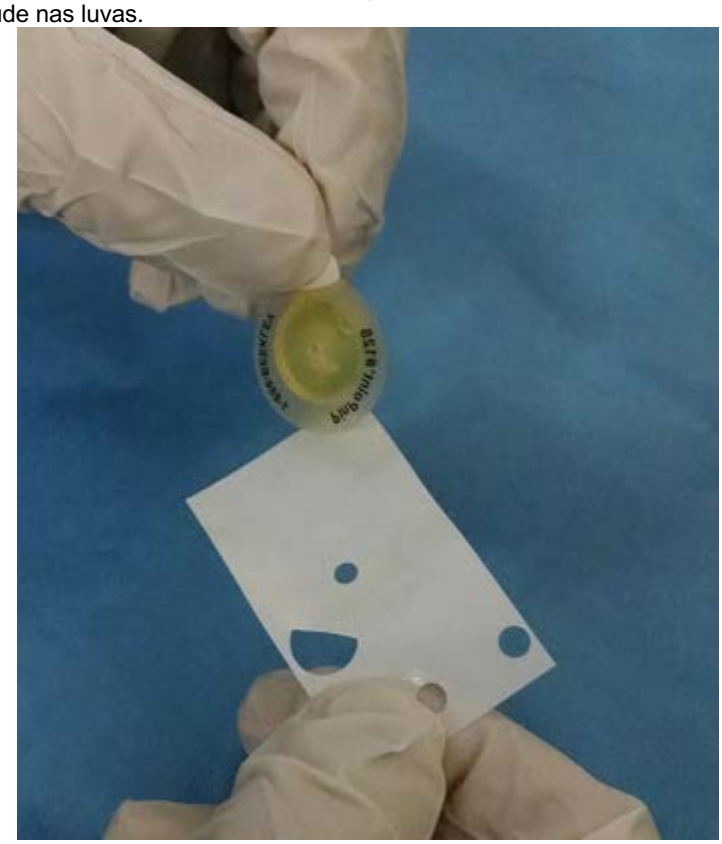


Figura 4

5. Coloque o fiducial na superfície desejada e pressione suavemente para garantir que ele fixe bem.
6. Para remover o fiducial, segure a aba redonda e puxe o fiducial para fora da superfície.

C. Armazenamento e especificações técnicas

Armazenamento

- Armazenar em local fresco e seco

Especificações técnicas

	Diâmetro externo (pol./mm)	Diâmetro interno (pol./mm)	Altura (pol./mm)	Massa (g)
Porção visível de RM	0,58 / 14,7	0,056 / 1,4	0,26 / 6,6	N/A
Geral (incluindo suporte adesivo)	0,88 / 22,3	0,056 / 1,4	0,26 / 6,6	0,88

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Conditional Condicional para RM		Sterilized through irradiation Esterilizado por irradiação
	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

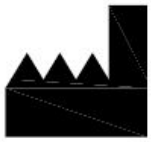
Nome Técnico: Sistema De Navegação Cirúrgica

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