EN

CLEARPOINT
NEURO

Flexible Adhesive Equipment Cover, 16x24, 3 mil

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

1. Intended Use

2. Device Description

3. General Warnings and Precautions

4. MRI Safety Information

5. Use Instructions

    5.1. Pre procedure

    5.2. Procedure - Use

    5.3. Post procedure

1. Intended Use

The ClearPoint Flexible Adhesive Equipment Cover is intended to protect equipment from contamination during procedures.

2. Device Description

REF ***NGS-EC-16X24-06-BR*** **Flexible Adhesive Equipment Cover, 16x24, 3 mil**

20 Each **NON-STERILE**

3. General Warnings and Precautions

Warning: Do not use any ferrous tools to trim or punch holes in the Equipment Cover while in the scanner room to prevent the danger of instruments flying into the scanner and possibly injuring people or equipment.

4. MRI Safety Information

MR

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	• Flexible Adhesive Equipment Cover, 16x24, 3 mil

5. Use Instructions

NOTE: The following instructions specifically address the method for covering Magnetic Resonance Imaging (MRI) Flexible Coils. Similar methods can be used to cover other instruments as necessary.

5.1. Pre procedure

CAUTION: Only non-magnetic materials may be used near the scanner.

5.1.1. When scissors or other cutting instruments are used in preparation of the Wrap, do not perform in the scanner room.

5.1.2. Clear an area approximately 2 ft x 2 ft.

5.1.3. Un-roll one sheet (16” x 24”) and lay it sticky side up.

Note: There is a label on the 4th to last sheet as a reminder to order more Wrap.

Locating on Large Flex Coils

5.1.4. Center the flex coil over the Equipment Cover and press down gently on the coil and around the connector / cable area.

5.1.5. Place another piece of Equipment Cover sticky side down and press gently down onto the coil.

Locating on Small Flex Coils

5.1.6. Center the flex coil over one side of the Equipment Cover and press down

gently on the coil and around the connector / cable area.

5.1.7. Fold the other side over on top of the coil, matching the perimeter, and press gently down onto the coil.

5.1.8. Perimeter attachment procedure.

5.1.8.1. Press the excess Equipment Cover around the perimeter firmly together.

5.1.8.2. Press carefully around the exiting cable to ensure a good seal.

5.1.8.3. Trim off an excess that is not desirable with scissors.

5.1.9. Coil gap locations procedure.

5.1.9.1. Gaps that will be pierced to allow fixation screws should have both sheets firmly pressed together.

5.1.9.2. Gaps that will not be breached should have only light pressure applied. The adhesion of the Wrap to the coil should be sufficient to hold it in place without adhering the Wrap to itself at every gap.

5.2. Procedure use

5.2.1. Use the flex coil as intended.

5.2.2. Create any openings that are necessary.

5.2.3. Re-seal any separation that might occur around the perimeter of the coil or in the gaps in the coil when noted.

5.3. Post Procedure

NOTE: Be careful when cutting around the coil to prevent cutting into the coil or any cabling coming out of the coil.

NOTE: Secure any cabling when removing Wrap in that area to prevent damage to the cable connection.

5.3.1. Remove the flex coil from the scanner room

5.3.2. Trim around the exterior to release the Equipment Cover where it has adhered to itself.

5.3.3. Gently pull the remainder of the Equipment Cover off the coil.

5.3.4. Dispose of the Wrap with biological waste per institution procedure.

5.3.5. Place the tube with remaining Equipment Covers back into the plastic bag / sleeve. Tuck the sleeve into the end of the tube to keep the wrap clean. The tube can be stored in this manner or in the carton it came in.

PT

Capa adesiva flexível para equipamentos, 16x24, 3 mil

INSTRUÇÕES DE USO

Índice

1. **Uso pretendido**
2. **Descrição do dispositivo**
3. **Avisos e precauções gerais**
4. **Informações de segurança em RM**
5. **Instruções de uso**
   - **5.1. Pré-procedimento**
   - **5.2. Procedimento - Uso**
   - **5.3. Pós-procedimento**

1. Uso pretendido

A capa adesiva flexível para equipamentos ClearPoint serve para proteger o equipamento contra contaminação durante os procedimentos.

2. Descrição do dispositivo

REF **NGS-EC-16X24-06-BR** **20 cada Capa adesiva flexível para equipamentos, 16x24, 3 mil - BR NÃO ESTERILIZADA**

3. Avisos e precauções gerais

Aviso: Não use ferramentas ferrosas para aparar ou fazer furos na capa para equipamentos enquanto estiver na sala do scanner para evitar o perigo de instrumentos irem parar dentro do scanner e possivelmente ferir pessoas ou equipamentos.

4. Informações de segurança em RM

MR

Informações de segurança em RM: c
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	• Capa adesiva flexível para equipamentos, 16x24, 3 mil

5. Instruções de uso

NOTA: As instruções a seguir abordam especificamente o método para cobrir bobinas flexíveis de imagem por ressonância magnética (IRM). Métodos semelhantes podem ser usados para cobrir outros instrumentos conforme necessário.

5.1. Pré-procedimento

CUIDADO: Apenas materiais não magnéticos podem ser usados perto do scanner.

5.1.1. Quando tesouras ou outros instrumentos de corte são usados na preparação da cobertura, não execute na sala do scanner.

5.1.2. Limpe uma área de aproximadamente 2 pés x 2 pés.

5.1.3. Desenrole uma folha (16 pol. x 24 pol.) e coloque-a com o lado adesivo para cima.

Nota: Há uma etiqueta no 4° para a última folha como um lembrete para pedir mais cobertura.

Localização em bobinas flexíveis grandes

5.1.4. Centralize a bobina flexível sobre a capa para equipamentos e pressione suavemente a bobina e ao redor da área do conector/cabo.

5.1.5. Coloque outro pedaço da capa para equipamentos com o lado adesivo para baixo e pressione suavemente para baixo na bobina.

Localização em bobinas flexíveis pequenas

5.1.6. Centralize a bobina flexível em um lado da capa para equipamentos e pressione suavemente a bobina e ao redor da área do conector/cabo.

5.1.7. Dobre o outro lado em cima da bobina, combinando com o perímetro, e pressione suavemente para baixo na bobina.

5.1.8. Procedimento de fixação do perímetro.

5.1.8.1. Pressione firmemente a capa para equipamentos em excesso ao redor do perímetro.

5.1.8.2. Pressione cuidadosamente ao redor do cabo de saída para garantir uma boa vedação.

5.1.8.3. Apare um excesso que não seja desejável com uma tesoura.

5.1.9. Procedimento de localização da folga da bobina.

5.1.9.1. As folgas que serão perfuradas para permitir a fixação dos parafusos devem ter ambas as folhas firmemente pressionadas uma contra a outra.

5.1.9.2. As folgas que não serão rompidas devem ter apenas uma leve pressão aplicada. A adesão da cobertura à bobina deve ser suficiente para mantê-la no lugar sem aderir a cobertura a si mesma em todas as folgas.

5.2. Uso no procedimento

5.2.1. Use a bobina flexível conforme pretendido.

5.2.2. Crie todas as aberturas que forem necessárias.

5.2.3. Sele novamente qualquer separação que possa ocorrer ao redor do perímetro da bobina ou nas folgas da bobina quando observado.

5.3. Pós-procedimento

NOTA: Tenha cuidado ao cortar ao redor da bobina para evitar cortes na bobina ou qualquer cabo saindo da bobina.

NOTA: Prenda qualquer cabeamento ao remover a cobertura nessa área para evitar danos à conexão do cabo.

5.3.1. Remova a bobina flexível da sala do scanner

5.3.2. Apare ao redor do exterior para liberar a capa para equipamentos onde ela aderiu a si mesma.

5.3.3. Puxe cuidadosamente o restante da capa para equipamentos para fora da bobina.

5.3.4. Descarte a cobertura com resíduos biológicos conforme procedimento da instituição.

5.3.5. Coloque o tubo com as capas para equipamentos restantes de volta no saco plástico/manga. Dobre a manga na extremidade do tubo para manter a cobertura limpa. O tubo pode ser armazenado dessa maneira ou na caixa de papelão em que veio.

SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Safe Seguro em RM		Non sterile Não estéril
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Date of Manufacture Data de fabricação
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Use by date Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar
	Single use Uso único		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	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		

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