

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***	**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 risk of the tools being attracted to the magnetic source of the scanner and possibly injuring people or damaging equipment.

NOTE: Any serious incident that has occurred in relation to the Equipment Cover should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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. The Adhesive Equipment Cover is considered single use.

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 Equipment Cover, 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 down with the adhesive side facing upwards.
Note: A label is applied on the 4th to last sheet to serve as a reminder that the Equipment Cover has been nearly consumed.

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 Equipment Cover 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 Equipment Cover 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 Equipment Covers clean. The tube can be stored in this manner or in the carton it came in.

ES

Cubierta adhesiva flexible para equipo, 16x24, 3 mil

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

1. **Uso previsto**
2. **Descripción del dispositivo**
3. **Advertencias y precauciones generales**
4. **Información de seguridad para MRI**
5. **Instrucciones de uso**
   - 5.1. **Procedimiento previo**
   - 5.2. **Procedimiento: Uso**
   - 5.3. **Procedimiento posterior**

1. Uso previsto

La cubierta adhesiva flexible para equipo de CLEARPOINT está diseñada para proteger el equipo contra la contaminación durante los procedimientos.

2. Descripción del dispositivo

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Cubierta adhesiva flexible para equipo, 16x24, 3 mil**
	20 por empaque	**NO ESTÉRIL**

3. Advertencias y precauciones generales

Advertencia: No utilice ninguna herramienta hecha de metales ferrosos para recortar o perforar orificios en la cubierta para equipo mientras se encuentre en la sala de exploración para evitar el riesgo de que las herramientas sean atraídas hacia la fuente magnética del explorador y la posibilidad de que causen lesiones a las personas o daños en el equipo.

NOTA: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con la cubierta para equipo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o paciente.

4. Información de seguridad para MRI

MR

Información de seguridad para MRI: Compatible con MR

Los dispositivos que se enumeran a continuación son seguros para MR. Puede encontrar información de seguridad para MRI adicional en https://www.clearpointneuro.com/eifus/ o llamando al 888-287-9109.

Nombre del dispositivo	• Cubierta adhesiva flexible para equipo, 16x24, 3 mil

5. Instrucciones de uso

NOTA: Las siguientes instrucciones son específicamente para el método que se debe usar para cubrir las espirales flexibles de los equipos de obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI). Se pueden usar métodos similares para cubrir otros instrumentos, según sea necesario.

NOTA: La cubierta adhesiva para equipo se considera un producto de un solo uso.

5.1. Procedimiento previo

PRECAUCIÓN: Únicamente se pueden usar materiales no magnéticos cerca del explorador.

5.1.1. Cuando se utilicen tijeras u otros instrumentos de corte durante la preparación de la cubierta para equipo, no lo haga dentro de la sala de exploración.

5.1.2. Limpie una zona aproximadamente de 0.6 x 0.6 m (2 x 2 pies).

5.1.3. Desenrolle una hoja (40.64 x 60.96 cm [16 x 24 pulgadas]) y extiéndala con el lado adhesivo hacia arriba.
Nota: A partir de la cuarta y hasta la última hoja se ha colocado una etiqueta para que sirva como recordatorio de que la cubierta para equipo casi se termina.

Colocación en espirales flexibles grandes

5.1.4. Centre la espiral flexible en la cubierta para equipo y oprima suavemente hacia abajo sobre la espiral y alrededor de la zona del conector/cable.

5.1.5. Coloque otra pieza de cubierta para equipo con el lado adhesivo hacia abajo y oprima suavemente hacia abajo sobre la espiral.

Colocación en espirales flexibles pequeñas

5.1.6. Centre la espiral flexible en un lado de la cubierta para equipo y oprima hacia abajo suavemente sobre la espiral y alrededor de la zona del conector/cable.

5.1.7. Pliegue el otro lado sobre la parte superior de la espiral, de modo que coincida con el perímetro abarcado, y presione hacia abajo suavemente sobre la espiral.

5.1.8. Procedimiento de fijación sobre el perímetro

5.1.8.1. Presione firmemente el exceso de cubierta para equipo alrededor del perímetro hasta que quede unida.

5.1.8.2. Presione con cuidado la zona que rodea el cable que sale de la cubierta para garantizar un buen sellado.

5.1.8.3. Recorte con tijeras el exceso no deseado.

5.1.9. Procedimiento de ubicación de los espacios de la espiral

5.1.9.1. Ambas hojas deben quedar bien unidas en los espacios que se vayan a perforar para permitir el uso de tornillos de fijación.

5.1.9.2. Solo se debe aplicar presión leve en los espacios que no se vayan a abrir. La adherencia de la envoltura a la espiral debe ser suficiente para mantenerla en su lugar sin tener que adherir la envoltura a sí misma en cada espacio.

5.2. Procedimiento: Uso

5.2.1. Utilice la espiral flexible según lo previsto.

5.2.2. Cree la cantidad de aberturas que sean necesarias.

5.2.3. Vuela a sellar cualquier separación que pudiera producirse alrededor del perímetro de la espiral o en los espacios en la espiral cuando se identifiquen.

5.3. Procedimiento posterior

NOTA: Tenga cuidado cuando corte alrededor de la espiral para evitar hacer cortes en ella o cortar cualquier cableado que salga de esta.

NOTA: Asegure todo el cableado cuando quite la cubierta para equipo en esa zona para evitar dañar la conexión de los cables.

5.3.1. Saque la espiral flexible de la sala de exploración.

5.3.2. Corte alrededor de la parte exterior para liberar la cubierta para equipo en las partes donde se haya adherido a sí misma.

5.3.3. Con cuidado, jale el resto de la cubierta para equipo para retirarla de la espiral.

5.3.4. Deseche la cubierta para equipo con los desechos biológicos según los procedimientos de la institución.

5.3.5. Vuelva a colocar el tubo con las cubiertas para equipo restantes en la bolsa/funda de plástico. Meta la funda en el extremo del tubo para mantener limpias las cubiertas para equipo. El tubo se puede guardar de esta manera o en la caja de cartón en la que venía.

FR

Revêtement adhésif flexible pour équipement, 16x24, 3 mil

MODE D’EMPLOI

Table des matières

1. Utilisation prévue
2. Description du dispositif
3. Mises en garde et précautions générales
4. Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM
5. Mode d'emploi
   - 5.1. Pré-intervention
   - 5.2. Utilisation pendant l’intervention
   - 5.3. Post-intervention

1. Utilisation prévue

Le revêtement adhésif souple d'équipement CLEARPOINT est destiné à protéger l'équipement de la contamination pendant les interventions.

2. Description du dispositif

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Revêtement adhésif flexible pour équipement, 16x24, 3 mil**
	20 unités	**NON-STÉRILE**

3. Mises en garde et précautions générales

Avertissement : Ne pas utiliser d'outils ferreux pour découper ou percer des trous dans le revêtement d'équipement pendant le séjour dans la salle du scanner, afin d'éviter que les outils soient attirés par la source magnétique du scanner et qu'ils puissent blesser des personnes ou endommager des équipements.

REMARQUE : Tout incident grave survenu en rapport avec le revêtement d'équipement 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.

4. Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM

MR

Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM : Sans danger avec la RM

Les dispositifs énumérés ci-dessous sont sans danger dans le cadre de l'IRM. 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.

Nom du dispositif	• Revêtement adhésif flexible pour équipement, 16x24, 3 mil

5. Mode d'emploi

REMARQUE : Les instructions suivantes concernent spécifiquement la méthode de couverture des bobines souples d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Des méthodes similaires peuvent être utilisées pour couvrir d'autres instruments si nécessaire.

REMARQUE : Le revêtement adhésif d'équipement est considéré comme dispositif à usage unique.

5.1. Pré-intervention

MISE EN GARDE : Seuls des matériaux non magnétiques peuvent être utilisés à proximité du scanner.

5.1.1. Lorsque des ciseaux ou d'autres instruments de coupe sont utilisés pour préparer le revêtement d'équipement, ne pas les utiliser dans la salle du scanner.
5.1.2. Dégager une zone d'environ 2 pieds sur 2 pieds (60 x 60 cm)
5.1.3. Dérouler une feuille (16 po. x 24 po.) et la poser avec la face adhésive vers le haut.
Remarque : Une étiquette est apposée sur la 4e feuille avant la dernière pour rappeler que le revêtement d'équipement a été presque entièrement utilisé.

Pose sur les grosses bobines flexibles
5.1.4. Centrer la bobine flexible sur le revêtement d'équipement et appuyer doucement sur la bobine et autour de la zone du connecteur/câble.
5.1.5. Placer un autre morceau de revêtement d'équipement avec la face adhésive vers le bas et appuyer doucement sur la bobine.
Pose sur les petites bobines flexibles
5.1.6. Centrer la bobine flexible sur un côté du revêtement d'équipement et appuyer doucement sur la bobine et autour de la zone du connecteur/câble.
5.1.7. Replier l'autre côté par-dessus la bobine, en faisant correspondre le pourtour de la feuille, et appuyer doucement sur la bobine.
5.1.8. Procédure de fixation du périmètre.
5.1.8.1. Appuyer fermement sur l'excédent de revêtement d'équipement autour du périmètre de la bobine.
5.1.8.2. Appuyer soigneusement autour du câble sortant pour assurer une bonne étanchéité.
5.1.8.3. Couper l'excédent inutile avec des ciseaux.
5.1.9. Procédure d'installation sur les interstices des bobines.
5.1.9.1. Les deux feuilles doivent être fermement pressées l'une contre l'autre dans les espaces qui seront percés pour recevoir les vis de fixation.
5.1.9.2. Une légère pression doit être appliquée sur les espaces qui ne seront pas percés. L'adhésion du revêtement à la bobine doit être suffisante pour la maintenir en place sans que le revêtement n'adhère à lui-même au niveau de chaque interstice.

5.2. Utilisation pendant l'intervention.

5.2.1. Utiliser la bobine souple comme prévu.
5.2.2. Créer toutes les ouvertures nécessaires.
5.2.3. Re-sceller toute séparation qui pourrait se produire autour du périmètre de la bobine ou dans les interstices de la bobine dès leur apparition.

5.3. Post-intervention.

REMARQUE : Lors de la découpe autour de la bobine, veiller à éviter de couper la bobine ou tout câblage sortant de la bobine.

REMARQUE : Fixer tout câblage lors du retrait du revêtement d'équipement dans cette zone pour éviter d'endommager le raccord du câble.
5.3.1. Sortir la bobine souple de la salle du scanner

5.3.2. Couper autour de l'extérieur pour libérer le revêtement d'équipement là où il a adhéré sur lui-même.
5.3.3. Retirer délicatement le reste du revêtement d'équipement de la bobine.
5.3.4. Éliminer le revêtement d'équipement avec les déchets biologiques conformément à la procédure de l'établissement.
5.3.5. Remettre le tube avec les revêtements d'équipement restants dans le sac/manchon en plastique. Rentrer le manchon dans l'extrémité du tube pour garder propres les revêtements d''équipement. Le tube peut être entreposé de cette manière ou dans son carton d'origine.

IT

Copertura adesiva flessibile per apparecchiature, 16x24, 3 mil

ISTRUZIONI PER L'USO

Sommario

1. **Uso previsto**
2. **Descrizione del dispositivo**
3. **Avvertenze e precauzioni generali**
4. **Informazioni sulla sicurezza della MRI**
5. **Istruzioni per l'uso**
   - 5.1. **Pre-procedura**
   - 5.2. **Procedura – Utilizzo**
   - 5.3. **Post procedura**

1. Uso previsto

La copertura per apparecchiature adesive flessibili CLEARPOINT è destinata a proteggere le apparecchiature dalla contaminazione durante le procedure.

2. Descrizione del dispositivo

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Copertura adesiva flessibile per apparecchiature, 16x24, 3 mil**
	20 ciascuna	**NON STERILE**

3. Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenza: Non utilizzare strumenti ferrosi per tagliare o forare la copertura per apparecchiature mentre ci si trova nella sala dello scanner, per evitare il rischio che gli strumenti vengano attratti dalla sorgente magnetica dello scanner e possano ferire le persone o danneggiare le apparecchiature.

NOTA: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione alla copertura per apparecchiature deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

4. Informazioni sulla sicurezza della MRI

MR

Informazioni sulla sicurezza della MRI: Sicuro per RM

I dispositivi elencati di seguito sono sicuri per RM. Ulteriori informazioni sulla sicurezza della MRI sono disponibili all'indirizzo https://www.clearpointneuro.com/eifus/ oppure chiamando il numero 888-287-9109.

Nome del dispositivo	• Copertura adesiva flessibile per apparecchiature, 16x24, 3 mil

5. Istruzioni per l'uso

NOTA: Le seguenti istruzioni riguardano specificamente il metodo di copertura delle bobine flessibili per risonanza magnetica (MRI). Metodi simili possono essere utilizzati per coprire altri strumenti, se necessario.

NOTA: La copertura adesiva per apparecchiature è considerata monouso.

5.1. Pre-procedura

ATTENZIONE: In prossimità dello scanner è possibile utilizzare solo materiali non magnetici.

5.1.1. Quando si utilizzano forbici o altri strumenti da taglio per la preparazione della copertura per apparecchiature, non eseguire l'operazione nella sala dello scanner.

5.1.2. Liberare un'area di circa 60 cm x 60 cm.

5.1.3. Srotolare un foglio (41 cm x 61 cm) e stenderlo con il lato adesivo rivolto verso l'alto.
Nota: Sui fogli dal 4° all'ultimo viene applicata un'etichetta per ricordare che la copertura per apparecchiature è stata quasi consumata.

Individuazione su bobine flessibili di grandi dimensioni

5.1.4. Centrare la bobina flessibile sulla copertura per apparecchiature e premere delicatamente sulla bobina e sull'area del connettore/cavo.

5.1.5. Posizionare un altro pezzo di copertura per apparecchiature con il lato appiccicoso verso il basso e premere delicatamente sulla bobina.

Individuazione su bobine flessibili di piccole dimensioni

5.1.6. Centrare la bobina flessibile su un lato della copertura per apparecchiature e premere delicatamente sulla bobina e sull'area del connettore/cavo.

5.1.7. Ripiegare l'altro lato sulla parte superiore della bobina, facendolo coincidere il perimetro, e premere delicatamente sulla bobina.

5.1.8. Procedura di fissaggio perimetrale.

5.1.8.1. Premere saldamente la copertura per apparecchiature in eccesso lungo il perimetro.

5.1.8.2. Premere con attenzione intorno al cavo in uscita per assicurare una buona tenuta.

5.1.8.3. Tagliare l'eccesso non desiderato con le forbici.

5.1.9. Procedura di localizzazione delle fessure della bobina.

5.1.9.1. Le fessure che verranno forate per consentire l'inserimento delle viti di fissaggio devono avere entrambi i fogli ben premuti insieme.

5.1.9.2. Per le fessure che non verranno aperte, è sufficiente una leggera pressione. L'adesione dell'involucro alla bobina deve essere sufficiente a mantenerla in posizione senza che l'involucro aderisca a se stesso a ogni fessura.

5.2. Procedura – Utilizzo

5.2.1. Utilizzare la bobina flessibile come previsto.

5.2.2. Creare le aperture necessarie.

5.2.3. Se si nota la presenza di separazioni lungo il perimetro della bobina o nelle fessure della bobina, sigillare nuovamente.

5.3. Post procedura

NOTA: Fare attenzione quando si taglia intorno alla bobina per evitare di incidere la bobina o i cavi che ne fuoriescono.

NOTA: Quando si rimuove la copertura per apparecchiature, fissare il cablaggio in quell'area per evitare di danneggiare il collegamento dei cavi.

5.3.1. Rimuovere la bobina flessibile dalla sala dello scanner

5.3.2. Rifilare intorno all'esterno per liberare la copertura per apparecchiature nei punti in cui ha aderito.

5.3.3. Estrarre delicatamente il resto della copertura per apparecchiature dalla bobina.

5.3.4. Smaltire la copertura per apparecchiature con i rifiuti biologici secondo la procedura dell'istituto.

5.3.5. Riporre il tubo con le coperture per apparecchiature rimanenti nel sacchetto/manicotto di plastica. Infilare il manicotto nell'estremità del tubo per mantenere pulite le coperture per apparecchiature. Il tubo può essere conservato in questo modo o nella scatola in cui è stato consegnato.

DE

Flexible selbstklebende Geräteabdeckung, 16x24, 3 mil

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

1. **Verwendungszweck**
2. **Beschreibung der Vorrichtung**
3. **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
4. **MRT-Sicherheitsinformationen**
5. **Gebrauchsanweisungen**
   - **5.1. Vorbereitung**
   - **5.2. Verwendung beim Eingriff**
   - **5.3. Nach dem Eingriff**

1. Verwendungszweck

Die flexible selbstklebende Abdeckung von CLEARPOINT für Geräte ist dazu vorgesehen, Ausrüstungsteile während der Behandlung vor Verunreinigungen zu schützen.

2. Beschreibung der Vorrichtung

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Flexibel selbstklebende Geräteabdeckung, 16x24, 3 mil**
	Je 20	**NICHT STERIL**

3. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnung: Verwenden Sie im Scannerraum keine eisenhaltigen Werkzeuge zum Schneiden oder Stanzen von Löchern in die Geräteabdeckung, damit die Werkzeuge nicht von der magnetischen Quelle des Scanners angezogen werden und möglicherweise Personen verletzen oder Geräte beschädigen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit der Geräteabdeckung sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

4. MRT-Sicherheitsinformationen

MR

MRT-Sicherheitsinformationen: MR-sicher

Die nachfolgenden Produkte sind MR-sicher. Zusätzliche MRT-Sicherheitsinformationen sind im Internet unter https://www.clearpointneuro.com/eifus/ oder unter der Rufnummer 888-287-9109 erhältlich.

Produktbezeichnung	• Flexibel selbstklebende Geräteabdeckung, 16x24, 3 mil

5. Gebrauchsanweisungen

HINWEIS: Die folgenden Anweisungen beziehen sich speziell auf die Methode zur Abdeckung von flexiblen Magnetresonanztomographiespulen (MRT-Spulen). Ähnliche Methoden können bei Bedarf auch für andere Instrumente verwendet werden.

HINWEIS: Die selbstklebende Geräteabdeckung ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

5.1. Vorbereitung

VORSICHT: In der Nähe des Scanners dürfen nur nichtmagnetische Materialien verwendet werden.

5.1.1. Wenn Sie bei der Vorbereitung der Geräteabdeckung eine Schere oder andere Schneideinstrumente verwenden, dürfen Sie dies nicht im Scannerraum tun.

5.1.2. Räumen Sie einen Bereich von etwa 2 Fuß x 2 Fuß.

5.1.3. Rollen Sie ein Blatt (16" x 24") ab und legen Sie es mit der klebenden Seite nach oben aus.
Hinweis: Auf dem viertletzten Blatt ist ein Etikett angebracht, das Sie darauf hinweist, dass die Ausrüstungshülle fast aufgebraucht ist.

Platzierung auf großen Flexspulen

5.1.4. Zentrieren Sie die Flexspule über der Geräteabdeckung und drücken Sie die Spule und den Bereich um den Anschluss/das Kabel vorsichtig nach unten.

5.1.5. Legen Sie ein weiteres Stück der Geräteabdeckung mit der selbstklebenden Seite nach unten auf und drücken Sie es vorsichtig auf die Spule.

Platzierung auf kleinen Flexspulen

5.1.6. Zentrieren Sie die Flexspule über einer Seite der Geräteabdeckung und drücken Sie die Spule und den Bereich um den Anschluss/das Kabel vorsichtig nach unten.

5.1.7. Falten Sie die andere Seite auf die Spule, sodass sie mit dem Rand übereinstimmt, und drücken Sie sie vorsichtig auf die Spule.

5.1.8. Vorgehen zur Befestigung am Rand

5.1.8.1. Drücken Sie die überschüssige Geräteabdeckung um den Rand herum fest zusammen.

5.1.8.2. Drücken Sie um das austretende Kabel herum gut an, um eine gute Abdichtung sicherzustellen.

5.1.8.3. Schneiden Sie den Überschuss, der nicht erwünscht ist, mit einer Schere ab.

5.1.9. Verfahren an Spulenöffnungen

5.1.9.1. Bei Öffnungen, die für die Anbringung von Befestigungsschrauben durchstochen werden, sollten Sie beide Platten fest zusammendrücken.

5.1.9.2. Auf Öffnungen, die nicht durchstoßen werden sollen, sollte nur leichter Druck ausgeübt werden. Die Haftung der Umwickelung auf der Spule sollte ausreichen, um sie an Ort und Stelle zu halten, ohne dass die Umwickelung an den Öffnungen an sich selbst haftet.

5.2. Verwendung beim Eingriff

5.2.1. Verwenden Sie die Flexspule wie vorgesehen.

5.2.2. Bringen Sie alle notwendigen Öffnungen an.

5.2.3. Versiegeln Sie mögliche Ablösungen am Umfang der Spule oder in den Zwischenräumen der Spule wieder, wenn Sie dies bemerken.

5.3. Nach dem Eingriff

HINWEIS: Wenn Sie um die Spule herum schneiden, passen Sie auf, dass Sie nicht in die Spule oder die aus der Spule kommenden Kabel schneiden.

HINWEIS: Sichern Sie alle Kabel, wenn Sie die Geräteabdeckung in diesem Bereich entfernen, um eine Beschädigung der Kabelverbindung zu vermeiden.

5.3.1. Entnehmen Sie die Flexspule aus dem Scannerraum.
5.3.2. Schneiden Sie um die Außenseite herum, um die Geräteabdeckung dort zu lösen, wo sie an sich selbst festklebt.
5.3.3. Ziehen Sie den restlichen Teil der Geräteabdeckung vorsichtig von der Spule.
5.3.4. Entsorgen Sie die Geräteabdeckung mit dem biologischen Abfall gemäß den Vorschriften der Einrichtung.
5.3.5. Legen Sie die Rolle mit den verbleibenden Ausrüstungsabdeckungen zurück in den Plastikbeutel/die Hülle. Stecken Sie die Hülse in das Ende der Rolle, um die Ausrüstungsabdeckungen sauber zu halten. Die Rolle kann so oder in dem Karton, in dem sie geliefert wurde, aufbewahrt werden.

DA

Fleksibelt klæbende udstyrsovertræk, 16x24, 3 mil

BRUGERVEJLEDNING

Indholdsfortegnelse

1. **Tilsigtet brug**
2. **Beskrivelse af enheden**
3. **Generelle advarsler og forholdsregler**
4. **MRI Sikkerhedsrelateret information**
5. **Brugsanvisning**
   - **5.1. Før indgrebet**
   - **5.2. Indgreb – Brug**
   - **5.3. Efter indgrebet**

1. Tilsigtet brug

CLEARPOINT Fleksibelt klæbende udstyrsovertræk er beregnet til at beskytte udstyr mod kontaminering under indgreb.

2. Beskrivelse af enheden

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Fleksibelt klæbende udstyrsovertræk, 16x24, 3 mil**
	20 hver	**IKKE-STERIL**

3. Generelle advarsler og forholdsregler

Advarsel: Brug ikke nogen værktøjer af jern til at beskære eller stanse huller i udstyrsovertrækket, mens det er i scannerrummet, for at undgå risikoen for, at værktøjet bliver tiltrukket til scannerens magnetkilde og derved risikerer at skade personer eller beskadige udstyr.

BEMÆRK: Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med udstyrsovertrækket, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

4. MRI Sikkerhedsrelateret information

MR

MRI Sikkerhedsrelateret information: MR-sikker
De angivne enheder er MR-sikre. Yderligere information om MRI sikkerhed kan findes på https://www.clearpointneuro.com/eifus/ eller ved opkald til 888-287-9109.

Enhedsnavn	• Fleksibelt klæbende udstyrsovertræk, 16x24, 3 mil

5. Brugsanvisning

BEMÆRK: De følgende instruktioner gælder specifikt metoden til overdækning af fleksible MR-spoler. Lignende metoder kan bruges til at overdække andre instrumenter efter behov.

BEMÆRK: Det klæbende udstyrsovertræk er til engangsbrug.

5.1. Før indgrebet

FORSIGTIG: Der må kun benyttes ikke-magnetiske materialer i nærheden af scanneren.

5.1.1. Hvis der bruges saks eller andre skæreinstrumenter til at forberede udstyrsovertrækket, må det ikke gøres i scannerrummet.
5.1.2. Rengør et område på cirka 2 ft x 2 ft.
5.1.3. Rul ét ark (16" x 24") ud, og læg det med den klæbende side vendt opad.
Bemærk: Der sidder en mærkat på det 4. til sidste ark, som tjener til at minde om, at udstyrsovertrækket næsten er brugt op.

Placering på store flex-spoler
5.1.4. Centrér flex-spolen over udstyrsovertrækket, og tryk forsigtigt ned på spolen og rundt om stikket/kabelområdet.
5.1.5. Placer et andet stykke udstyrsovertræk med den klæbende side nedad, og tryk forsigtigt ned på spolen.
Placering på små flex-spoler
5.1.6. Centrér flex-spolen over den ene side af udstyrsovertrækket, og tryk forsigtigt ned på spolen og rundt om stikket/kabelområdet.
5.1.7. Fold den anden side hen over oven på spolen, så den matcher perimeteren, og tryk forsigtigt ned på spolen.
5.1.8. Perimeterfastgørelsesprocedure
5.1.8.1. Tryk det overskydende udstyrsovertræk rundt om perimeteren fast sammen.
5.1.8.2. Tryk forsigtigt rundt om det udgående kabel for at sikre en god forsegling.
5.1.8.3. Klip uønsket overskydende materiale af med en saks.
5.1.9. Procedure ved placering af spolemellemrum
5.1.9.1. På ark med mellemrum, som skal gennembores for at gøre plads til fikseringsskruer, skal de to ark trykkes fast sammen.
5.1.9.2. Mellemrum, som ikke skal gennembores, bør kun påføres et let tryk. Overtrækket skal klæbe tilstrækkeligt til spolen til at holde det på plads, uden at overtrækket klæber til sig selv ved hvert eneste mellemrum.

5.2. Indgreb – Brug

5.2.1. Brug flex-spolen som tilsigtet.
5.2.2. Lav alle nødvendige åbninger.
5.2.3. Eventuelle adskillelser, som kan opstå rundt om spolens perimeter eller i mellemrummene i spolen, når de ses.

5.3. Efter indgrebet

BEMÆRK: Vær forsigtig, når du skærer rundt om spolen, for at undgå at skære ind i spolen eller i eventuelle kabler, der fører ud af spolen.

BEMÆRK: Fastgør eventuelle kabler, når du fjerner udstyrsovertrækket i det pågældende område, for at forhindre skader på kabelforbindelsen.

5.3.1. Fjern flex-spolen fra scannerrummet.
5.3.2. Klip rundt om ydersiden for at frigøre udstyrsovertrækket, der hvor det klæber sammen.
5.3.3. Træk forsigtigt resten af udstyrsovertrækket af spolen.
5.3.4. Bortskaf udstyrsovertrækket sammen med biologisk affald i henhold til institutionens procedure.
5.3.5. Placer røret med de resterende udstyrsovertræk i plastikposen/hylsteret igen. Stop hylsteret ind i enden af røret for at

holde udstyrsovertrækket rent. Røret kan opbevares på denne måde eller i den æske, det blev leveret i.

SV

Självhäftande skyddsöverdrag för utrustning, 16 x 24, 3 mil

BRUKSANVISNINGAR

Innehåll

1. **Avsedd användning**
2. **Beskrivning av utrustningen**
3. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
4. **Säkerhetsinformation för MRT**
5. **Bruksanvisningar**
   - 5.1. **Före användning**
   - 5.2. **Användning**
   - 5.3. **Efter användning**

1. Avsedd användning

CLEARPOINT Självhäftande skyddsöverdrag för utrustning är avsett att skydda utrustningen från föroreningar under ingrepp.

2. Beskrivning av utrustningen

REF	***NGS-EC-16X24-06***	**Självhäftande skyddsöverdrag för utrustning, 16 x 24, 3 mil**
	20 Varje	**ICKE-STERIL**

3. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Använd inga metallverktyg för att skära eller stansa hål i utrustningsskydet när du befinner dig i skannerrummet för att förhindra risken att verktygen dras till skannerns magnetiska källa och eventuellt skadar personer eller skadar utrustning.

OBS: Alla allvarliga olyckor som inträffat i samband med utrustningen Cover ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

4. Säkerhetsinformation för MRT

MR

Säkerhetsinformation för MRT: MR-säker
Enheterna nedan listade är MR-säkra. Mer säkerhetsinformation om MRT-undersökningar finns på https://www.clearpointneuro.com/eifus/ eller genom att ringa 888-287-9109.

Enhetsnamn	• Självhäftande skyddsöverdrag för utrustning, 16 x 24, 3 mil

5. Bruksanvisningar

OBS: Följande anvisningar gäller särskilt metoden för att täcka elastiska spolar för magnetisk resonansavbildning (MRI). Liknande metoder kan vid behov användas för att skydda andra instrument.

OBS: Det självhäftande utrustningsskyddet är avsett för engångsbruk.

5.1. Före användning

IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Endast omagnetiska material får användas i närheten av kameran.

5.1.1. När saxar eller andra klippverktyg används för att förbereda utrustningsskyddet, får de inte användas i skannerrummet.
5.1.2. Töm ett område som är ungefär 0,5 x 0,5 meter stort.
5.1.3. Rulla ut ett ark (16 x 24) och lägg den med den självhäftande sidan uppåt.
Obs: En etikett sätts på det 4th sista bladet för att påminna om att utrustningsskyddet nästan är slut.

Applicering på stora flexspolar
5.1.4. Placera flexspolen mitt på utrustningsskyddet och tryck försiktigt på spolen och runt kontakten/kabelområdet.
5.1.5. Placera en annan bit av utrustningsskydd med den självhäftande sidan nedåt och tryck försiktigt på spolen.
Applicering på små flexspolar
5.1.6. Placera flexspolen på ena sidan av utrustningsskyddet och tryck försiktigt på spolen och runt kontakten/kabelområdet.
5.1.7. Vik den andra sidan över på spolen, så att den täcker omkretsen, och tryck försiktigt på spolen.
5.1.8. Hur man fäster runt omkretsen
5.1.8.1. Stryk det överflödiga utrustningsskyddet runtomkring ordentligt.
5.1.8.2. Stryk försiktigt runt den utgående kabeln för att säkerställa en god tätning.
5.1.8.3. Klipp bort det överflödiga med en sax.
5.1.9. Procedur för lokalisering av spolavståndet
5.1.9.1. I luckor som ska genomborras för att man ska kunna sätta fast skruvar ska de båda skivorna tryckas fast mot varandra.
5.1.9.2. Luckor som inte kommer att öppnas bör endast ha ett lätt tryck. Häftningen av omslaget på spolen bör vara tillräcklig för att hålla den på plats utan att skyddet ska fästas i varje hål.

5.2. Användning

5.2.1. Använd flexspolen som avsett.
5.2.2. Gör de öppningar som behövs.
5.2.3. Täta igen eventuella fogar som kan uppstå runt spolens omkrets eller luckorna i spolen när de upptäcks.

5.3. Efter användning

OBS: Var försiktig när du skär runt spolen så att du inte skär in i spolen eller i kablar som kommer ut ur spolen.

OBS: Säkra eventuella kablar när du tar bort utrustningsskyddet i det området för att förhindra att kabelanslutningen skadas.

5.3.1. Avlägsna flexspolen från skannerrummet.
5.3.2. Skär runt utsidan för att frigöra utrustningsskyddet där det har fastnat på sig själv.
5.3.3. Dra försiktigt bort resten av utrustningsskyddet från spolen.
5.3.4. Släng utrustningsskyddet tillsammans med biologiskt avfall i enlighet med institutionens förfarande.
5.3.5. Placera röret med resterande utrustningsskydd tillbaka i plastpåsen/hylsan. Stoppa in hylsan i rörets ände för att hålla utrustningsskydden rena. Röret kan antingen förvaras så här eller i lådan som det kom i.

PT

Cobertura de Equipamentos Adesiva Flexível, 16x24, 3 mil

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

1. Utilização prevista
2. Descrição do Dispositivo
3. Advertências Gerais e Precauções
4. Informações de segurança em RM
5. Instruções de Utilização
   - 5.1. Pré-procedimento
   - 5.2. Procedimento - Utilização
   - 5.3. Pós-procedimento

1. Utilização prevista

A Cobertura de Equipamentos Adesiva Flexível CLEARPOINT destina-se a proteger o equipamento da contaminação durante os procedimentos.

2. Descrição do Dispositivo

REF	**NGS-EC-16X24-06**	**Cobertura de Equipamentos Adesiva Flexível, 16”x24”, 3 mil (0,4 m x 0,6 m, 0,0762 mm)**
	20 Cada	**Não ESTERILIZADO**

3. Advertências Gerais e Precauções

Advertência: Não utilizar quaisquer ferramentas ferrosas para cortar ou perfurar a cobertura de equipamentos enquanto estiver na sala do scanner para evitar o risco de as ferramentas serem atraídas para a fonte magnética do scanner e possivelmente ferir pessoas ou danificar os equipamentos.

NOTA: Quaisquer incidentes graves resultantes da utilização da Cobertura de Equipamentos devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde resida o utilizador e/ou o doente.

4. Informações de segurança em RM

MR

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	• Cobertura de Equipamentos Adesiva Flexível, 16”x24”, 3 mil (0,4 m x 0,6 m, 0,0762 mm)

5. Instruções de Utilização

NOTA: As instruções seguintes abordam especificamente o método de cobertura de Bobinas Flexíveis para Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Métodos semelhantes podem ser utilizados para cobrir outros instrumentos, conforme necessário.

NOTA: A Cobertura de Equipamentos Adesiva é considerada de utilização única.

5.1. Pré-procedimento

PRECAUÇÃO: Apenas materiais não magnéticos podem ser utilizados perto do scanner.

5.1.1. Quando forem utilizadas tesouras ou outros instrumentos de corte na preparação da Cobertura de Equipamentos, não o realizar na sala do scanner.
5.1.2. Desocupar uma área de aproximadamente 2 pés x 2 pés (0,6 m x 0,6 m).
5.1.3. Desenrolar uma folha (16” x 24” [0,4 m x 0,6 m]) e colocá-la com o lado adesivo virado para cima.
Nota: Foi aplicada uma etiqueta da 4ª à última folha para servir como lembrete de que a Cobertura de Equipamentos foi quase toda consumida.

Localização em Bobinas Flexíveis Grandes
5.1.4. Centrar a bobina flexível sobre a Cobertura de Equipamentos e pressionar suavemente sobre a bobina e em torno da área do conector / cabo.
5.1.5. Colocar outra pedaço do lado adesivo da Cobertura de Equipamentos voltado para baixo e pressionar suavemente para baixo contra a bobina.
Localização em Bobinas Flexíveis Pequenas
5.1.6. Centrar a bobina flexível sobre um lado da Cobertura de Equipamentos e pressionar suavemente sobre a bobina e em torno da área do conector / cabo.
5.1.7. Dobrar o outro lado por cima da bobina, fazendo corresponder o perímetro e pressionar suavemente para baixo contra a bobina.
5.1.8. Procedimento de fixação do perímetro.
5.1.8.1. Pressionar firmemente a Cobertura de Equipamentos em excesso à volta do perímetro.
5.1.8.2. Pressionar cuidadosamente à volta do cabo de saída para garantir uma boa vedação.
5.1.8.3. Cortar o excedente que não for desejável com uma tesoura.
5.1.9. Procedimento de localização de aberturas para as bobinas..
5.1.9.1. As aberturas que forem perfuradas para permitir a entrada dos parafusos de fixação devem ter ambas as folhas firmemente apertadas entre si.
5.1.9.2. As aberturas que não forem perfuradas devem ter apenas uma ligeira pressão aplicada. A aderência do invólucro à bobina deve ser suficiente para a manter no lugar sem aderência do invólucro a si próprio em cada abertura.

5.2. Procedimento - Utilização

5.2.1. Utilizar a bobina flexível como pretendido.
5.2.2. Criar as aberturas que forem necessárias.
5.2.3. Resselar qualquer separação que possa ocorrer em torno do perímetro da bobina ou nas aberturas da bobina se observadas.

5.3. Pós-procedimento

NOTA: Ter cuidado ao cortar à volta da bobina para evitar cortar a bobina ou qualquer cablagem que saia da bobina.

NOTA: Fixar qualquer cablagem ao remover a Cobertura de Equipamentos nessa área para evitar danos na ligação dos cabos.

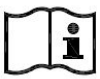
5.3.1. Retirar a bobina flexível da sala do scanner

5.3.2. Cortar à volta no exterior para libertar a Cobertura de Equipamentos de onde esta tenha aderido a si própria.

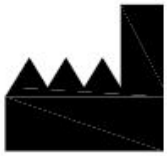
5.3.3. Puxar suavemente o resto da Cobertura de Equipamentos para fora da bobina.

5.3.4. Eliminar a Cobertura de Equipamentos juntamente com os resíduos biológicos em conformidade com os procedimentos da instituição.

5.3.5. Colocar o tubo com as Coberturas de Equipamentos restantes no saco / manga de plástico. Enfiar a manga na extremidade do tubo para manter as Coberturas de Equipamentos limpas. O tubo pode ser armazenado desta forma ou na caixa em que deu entrada.

SYMBOL	DEFINITION
	MR Safe Compatible con MR À l'épreuve de la RM Sicuro per RM MR-sicher Bezpieczny w środowisku RM MR-sikker MR-veilig MR-säker Seguro para IRM
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Chargencode Kod partii Batch-kode Partijnummer Streckkod Código do lote
	Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante
	Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylny Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung lesen Zapoznać się w instrukcji użycia Se brugsvejledningen Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização

SYMBOL	DEFINITION
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Katalognummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de catálogo
	Single use Un solo uso À usage unique Monouso Einmaliger Gebrauch Do jednorazowego użytku Til engangsbrug Voor éénmalig gebruik Engångsbruk Utilização única
	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 de stérilisation du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Nicht verwenden, wenn die Produktsterilisierungsbarriere oder die Verpackung beeinträchtigt sind Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er kompromitteret Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is 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
	Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc natural Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Wyrób nie jest wykonany z lateksu naturalnego Ikke fremstillet med naturgummilatex Niet gemaakt met natuurrubber/latex Ej tillverkade i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural Não contém látex de borracha natural



Manufactured by:
ClearPoint Neuro, Inc.
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA

949-900-6833