MR NEURO DRAPES - LONG

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0123

EN

Table of Contents

I. Intended Use

II. Device Description

III. General Warnings and Precautions

IV. MRI Safety Information

V. Use Instructions

- A. Preparation
- B. Hanging the Drape
- C. Post Procedure

I. Intended Use: The MRI Procedure Drape is intended to provide a sterile, disposable covering of the MRI instrumentation during surgical procedures conducted under MRI 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:

REF **NGS-PD-02-L: MR Neuro Drape – Long**
MR Neuro Drape – Long and Marker Pen

REF **NGS-PD-03-L: MR Neuro Drape w/Extension – Long**
MR Neuro Drape – Long w/Extension and Marker Pen

REF **NGS-PD-02-L-E: MR Neuro Drape – Long - Europe**
MR Neuro Drape – Long and Marker Pen

REF **NGS-PD-03-L-E: MR Neuro Drape w/Extension – Long - Europe**
MR Neuro Drape – Long w/Extension and Marker Pen

The drape is constructed with opaque cloth and clear plastic film to create a sterile barrier for a surgical procedure. The adhesive section at the end of the clear plastic film allows attachment to the patient's scalp. The configuration includes a suspension system that allows the clear film area to travel as the patient is moved in and out of the MRI scanner bore. There are two pouches and straps at the proximal end of the drape that can be used to support cables and store instruments when not in use.

III. General Warnings and Precautions

Caution: Follow standard sterile techniques when handling the drape and any included accessories.
Caution: Use care not to discard the other items that are included in the drape box. These may be necessary to complete the procedure.
Caution: For best adhesion, avoid contact with the adhesive prior to attaching to the scanner.
Warning: Visually inspect all sterile barriers prior to use to determine if breaches to the sterile barrier system are evident. Do not use the device if any damage to the sterile barrier system is identified during visual inspection.
Warning: Single Use Only. Do not attempt to re-sterilize the drape under any circumstance.
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.
Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.
Note: Safe disposal of the device: The device shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly per hospital policy.

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:

A. Preparation

1. The manufacturer recommends four persons for proper installation of this drape.

- Patient should be positioned and moved through the magnet such that the head is near the back end and the body is located within the bore.
- Three persons (two sterile and one non-sterile) should be located at the head of the patient.
- The fourth person (non-sterile) should be located at the foot of the bed on the opposite side of the bore.

2. Five hooks must be pre-mounted on each end of the Magnetic Resonance Imaging (MRI) Magnet as in diagram below. It is recommended that the hooks be placed 12-18 inches from the nearest edge of the scanner bore. **See Figure 1.**

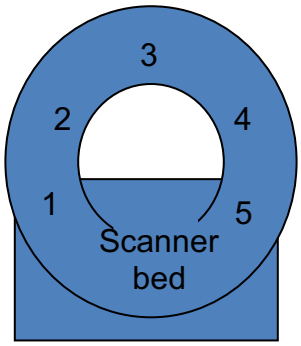


Figure 1: Hook Locations

3. Facilities using a GE Scanner, with a “Dog House” over the drive mechanism for the scanner bed, shall place a ClearPoint Neuro GE Housing Cover over this mechanism’s housing prior to attaching the Drape. Ensure that the side marked “Coil Connector Side” faces the opening to the scanner. **See Figure 2.**



Figure 2

4. Ensure that the cover is fully seated. It should not rock under mild pressure. **See Figure 3**.

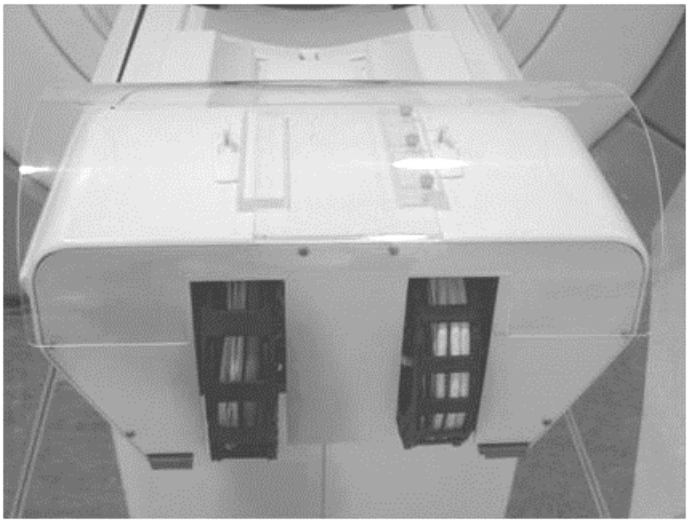


Figure 3

Remove the Marker Pen in the zip lock bag that is attached to the Drape pouch and set aside. The Marker Pen is in a sterile barrier pouch. The contents of the pouch are sterile. The outside surface of the pouch is non-sterile. The contents include one (1) Sterile Marking Pen.

B. Hanging the Drape

MR Drape Instructions: Siemens and Philips Scanners

1. Open the single sterile barrier drape pouch and remove the drape using standard hospital sterile techniques.

2. Unfold the protective outer drape to access the procedure drape.

3. Have two sterile people hold each side of the folded drape with the large adhesive portion (incise tape) facing the patient's head. **See Figure 4**.

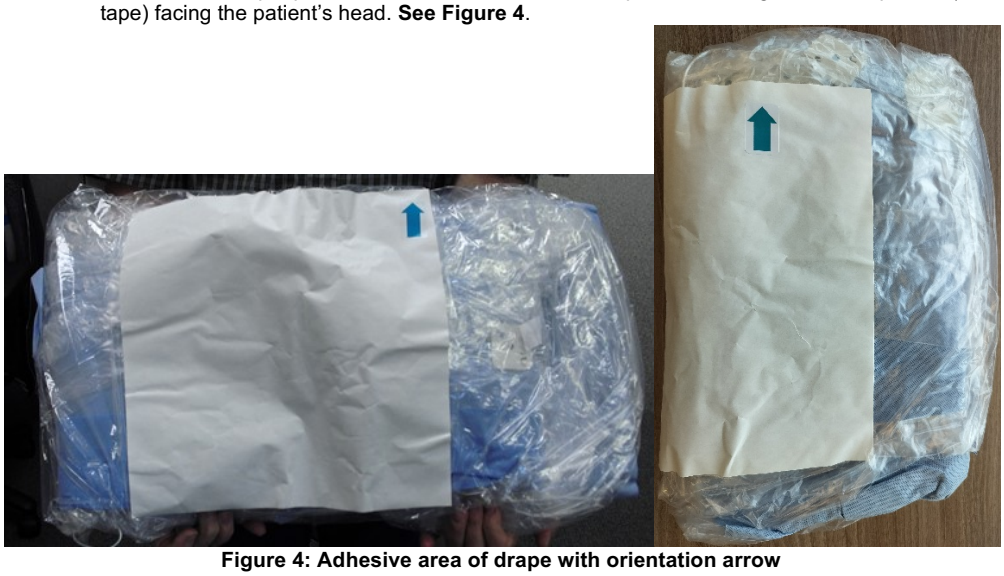


Figure 4: Adhesive area of drape with orientation arrow

4. The large adhesive area is held vertically, facing the patient. Orient the drape with the #3 center tab (with elastic strap) on top or with the arrow pointing toward the ceiling (if applicable).

5. If it is necessary to cut a hole or holes through the adhesive area to provide room to access the patient's scalp at the planned entry point(s), this may be performed after attaching the adhesive area to the patient.

5.1 Cut the adhesive area as needed for access to the scalp using an appropriate MR compatible device (e.g. Ti scissors and mosquito forceps). Discard any excess material.

6. Remove the adhesive backing and affix to the previously applied surgical incise tape on the patient, orienting any holes appropriately. NOTE: If the hole orientation is not correct, remove

additional material. If any bone (mounting) screws will pass through the incise tape, a small incision should be made through the incise tape prior to screwing the base on to prevent twisting the incise tape.

6.1 Allow the drape to unfold sufficiently to expose the 2 sets of five (5) tabs with attached elastic straps.

6.2 If the drape has one set of black tabs and one set of white tabs, the black tabs are for the foot end of the table and the white tabs are for the patient (head) end of the table. **See Figure 5.**



Figure 5: Black/White set of tabs for drape mounting

6.3 If the drape has two sets of white tabs, the square tabs are for the foot end of the table and the circle tabs are for the patient (head) end of the table. **See Figure 6.**

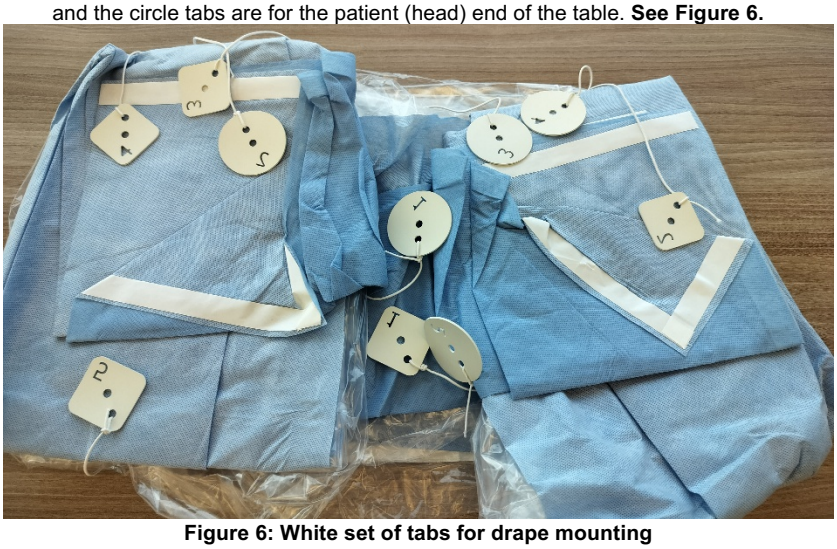


Figure 6: White set of tabs for drape mounting

7. A sterile person will need to access the straps.

8. Tighten the knots of all elastic straps (where it attaches to the tab).

9. Have a non-sterile person positioned at each end of the scanner bore.

10. Starting with the bottom right (#1) tab, have the sterile person pass the tab to the non-sterile person at the head of the bed. This non-sterile person will then pass the tab through the bore to the non-sterile person at the foot of the bed. The person at the foot of the bed then attaches the tab in a clockwise direction to the appropriate hook that is attached to the MR magnet face. Repeat this procedure for all five (5) foot end tabs, making sure each tab is passed separately through the bore.

11. The second set of five (5) patient (head) end tabs, with attached elastic straps, are now ready to be exposed.
12. Repeating the steps used for the foot end of the scanner, the sterile person hands the tabs to the non-sterile person who attaches the tab to the appropriate hook that is attached to the MR magnet face. When completed, all elastic straps should travel straight through the bore without crossing other straps.
13. Two sterile people, one at each corner of the drape, lift up the top corners of the drape exposing the sterile side. They remove the backing of the adhesive strips along the edges of the drape, starting in the middle and working out.
14. A Sterile person affixes the drape to the patient (head) side of the scanner. Center of the drape should be affixed to the scanner above the center hook. Each hook is covered by the drape when mounted.
15. Separate the four pieces of tape with arrows on each (if present) from the clear side of the drape so it can extend its full length into the scanner.
    Caution: Do not tear the clear portion of the drape material while separating the pieces of tape.
16. Move patient to center of scanner bore to extend drape and check for proper functioning of elastic straps.

MR Drape w/ Extension Instructions: Additional steps required for GE scanners.

17. Verify the GE Housing Cover has been placed over the GE drive mechanism.
18. Unfold the protective outer drape to access the procedure drape. Orient the drape with the adhesive backing with arrow pointing up facing the patient and the folded portion that covers the table on the bottom.
19. Remove the adhesive backing and attach to the patient as previously described.
20. Un-fold the table covering portion of the drape, covering the length of the table extension and beyond the Table Drive Cover (shown below with the Table moved into the scanner bore). Do not pull the sides down until after attaching the drape to the face of the bore.
21. Attach the tabs to both ends of the scanner and attach the drape to the face of the scanner as previously described.
22. Un-fold the remaining sides of the drape on the table so they cover the sides of the table.
    See Figure 7.



Figure 7: Assembled GE Drape

Completed Drape Assembly

23. Perform intended procedure.

C. Post Procedure

1. When procedure is complete, pull adhesive edges of the drape off the magnet and roll drape up slightly to prevent any blood/fluid from leaking onto the magnet bore.
2. Remove elastic straps first from head-side hooks.
3. The sterile person cuts the drape off the patient's head.
4. Move patient out of the magnet.

5. Remove the elastic straps from foot-side hooks.
6. Carefully fold and dispose of the Drape in an appropriate method.
7. The GE Housing Cover can be cleaned with normal household or hospital disinfectants.
Caution: The Housing Cover shall not be cleaned with alcohol.

ES

SÁBANAS GRANDES PARA MR NEURO

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

I. Uso previsto

II. Descripción del dispositivo

III. Advertencias y precauciones generales

IV. Información de seguridad para MRI

V. Instrucciones de uso

- **A. Preparación**
- **B. Colocación de la sábana**
- **C. Después del procedimiento**

I. Uso previsto: La sábana para procedimientos de MRI está diseñada para proporcionar una cubierta estéril y desechable de los instrumentos de MRI durante los procedimientos quirúrgicos realizados con obtención de imágenes de MRI.
Advertencia: Este dispositivo está diseñado para usarse una sola vez. El contenido de los empaques cerrados y sin daños es estéril. No volver a esterilizar.
Precaución: La ley federal establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

II. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

REF **NGS-PD-02-L: Sábana grande para MR Neuro**
Sábana grande para MR Neuro y rotulador

REF **NGS-PD-03-L: Sábana para MR Neuro con extensión, grande**
Sábana para MR Neuro, grande con extensión y rotulador

REF **NGS-PD-02-L-E: Sábana grande para MR Neuro - Europa**
Sábana grande para MR Neuro y rotulador

REF **NGS-PD-03-L-E: Sábana para MR Neuro con extensión, grande - Europa**
Sábana para MR Neuro, grande con extensión y rotulador

La sábana está fabricada con tela opaca y una película de plástico transparente para crear una barrera estéril para un procedimiento quirúrgico. La sección adhesiva del extremo de la película de plástico transparente permite la adhesión al cuero cabelludo del paciente. La estructura incluye un sistema de suspensión que permite que la zona de

la película transparente se mueva a medida que el paciente se desplaza hacia adentro y afuera del diámetro interior del explorador de MRI. Hay dos bolsas y correas en el extremo proximal de la sábana que se pueden utilizar para sujetar cables y guardar instrumentos cuando no se utilizan.

III. Advertencias y precauciones generales

Precaución: Siga las técnicas estériles estándar cuando manipule la sábana y los accesorios incluidos.
Precaución: Tenga cuidado de no desechar los demás elementos que se incluyen en la caja de la sábana, ya que pueden ser necesarios para completar el procedimiento.
Precaución: Para una mejor adhesión, evite el contacto con el adhesivo antes de colocarlo en el explorador.
Advertencia: Inspeccione visualmente todas las barreras estériles antes del uso para determinar si es notorio cualquier daño en el sistema de barrera estéril. No use el dispositivo si se identifica algún daño en el sistema de barrera estéril durante la inspección visual.
Advertencia: Para usarse una sola vez. No vuelva a esterilizar la sábana en ninguna circunstancia.
Advertencia: No existen métodos conocidos y confiables para limpiar, desinfectar, reparar y esterilizar estos dispositivos mediante los cuales puedan restablecerse las especificaciones originales y hacerlos seguros y eficaces para reuso.
Nota: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del Estado Miembro en el que se haya producido el incidente.
Nota: Eliminación segura del dispositivo: El dispositivo se debe tratar como material de riesgo biológico y se debe desechar según corresponda de conformidad con la política del hospital.

IV. 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	• Sábanas estériles para MR Neuro

V. Instrucciones de uso:

A. Preparación

1. Para una colocación correcta de la sábana, el fabricante recomienda que cuatro personas la coloquen.
- El paciente se debe colocar y mover a través del imán de forma que la cabeza esté cerca del extremo posterior y el cuerpo se encuentre dentro del diámetro interior.
- Tres personas (dos esterilizadas y una no esterilizada) deben estar situadas a la cabeza del paciente.
- La cuarta persona (no esterilizada) debe estar situada al pie de la cama en el lado opuesto del diámetro interior.

2. Se deben montar previamente cinco ganchos en cada extremo del imán de resonancia magnética (MRI), como se muestra en el diagrama siguiente. Se recomienda colocar los ganchos a entre 12 y 18 pulgadas (30 y 45 cm) del borde más cercano del diámetro interior. **Ver Figura 1.**

3. Las instalaciones que utilicen un explorador GE, con caseta sobre el mecanismo de accionamiento de la cama del explorador, deberán colocar una cubierta de carcasa de GE ClearPoint Neuro sobre la carcasa de este mecanismo antes de colocar la sábana. Asegúrese de que el lado marcado como “lado del conector de la bobina” esté orientado hacia la abertura del explorador. **Ver Figura 2.**

4. Asegúrese de que la cubierta está completamente fijada. No debe moverse si se aplica presión leve. **Ver Figura 3.**

Retire el rotulador de la bolsa con cierre hermético que está unida a la bolsa de la sábana y déjelo a un lado. El rotulador se encuentra en una bolsa de barrera estéril. El contenido de la bolsa es estéril. La superficie externa de la bolsa no es estéril. El contenido incluye un (1) rotulador estéril.

B. Colocación de la sábana

Instrucciones de uso de la sábana para MR: Exploradores Siemens y Philips

1. Abra la bolsa de la sábana única de barrera estéril y retire la sábana utilizando las técnicas estériles estándar del hospital.

2. Extienda la sábana externa de protección para acceder a la sábana de procedimiento.

3. Dos personas esterilizadas deben sujetar cada lado de la sábana doblada con la parte adhesiva larga (cinta de incisión) orientada hacia la cabeza del paciente. **Ver Figura 4.**
4. La zona adhesiva larga se mantiene en posición vertical, mirando hacia el paciente. Coloque la sábana con la lengüeta central (con la correa elástica) en la parte superior o con la flecha apuntando hacia el techo (si corresponde).
5. Es necesario cortar uno o varios orificios a través de la zona adhesiva para proporcionar espacio para acceder al cuero cabelludo del paciente en los puntos de ingreso planificados. Esto se puede hacer antes o después de fijar la zona adhesiva al paciente. Tenga cuidado de no dañar el material de la sábana en la parte posterior de la zona adhesiva mientras realiza este procedimiento.
   5.1 Corte la zona adhesiva según sea necesario para acceder al cuero cabelludo con un dispositivo compatible con MR adecuado, como bisturí compatible con MR o tijeras de cerámica. Deseche el material sobrante.
6. Retire la parte posterior adhesiva y pegue la cinta de incisión quirúrgica colocada anteriormente en el paciente, orientando los orificios de forma adecuada. NOTA: Si la orientación del orificio no es correcta, retire el material adicional. Si algún tornillo (de montaje) pasará a través de la cinta de incisión, se debe hacer una abertura pequeña en la cinta de incisión antes de atornillar la base para evitar que la cinta de incisión se tuerza.
   6.1 Deje que la sábana se extienda lo suficiente para exponer los 2 conjuntos de cinco (5) lengüetas con las correas elásticas unidas.
   6.2 Si la sábana tiene un juego de lengüetas negras y otro de lengüetas blancas, las lengüetas negras son para el extremo de los pies de la camilla y las lengüetas blancas son para el extremo del paciente (cabecera) de la camilla. **Ver Figura 5.**
   6.3 Si la sábana tiene dos juegos de lengüetas blancas, las lengüetas cuadradas son para el extremo de los pies de la camilla y las lengüetas circulares son para el extremo del paciente (cabecera) de la camilla. **Ver Figura 6.**
7. Una persona esterilizada tendrá que acceder a las correas.
8. Apriete los nudos de todas las correas elásticas (donde se une a la lengüeta).
9. Una persona no esterilizada debe colocarse en cada extremo del diámetro interior del explorador.
10. Empezando por la lengüeta inferior derecha (n.º 1), haga que la persona estéril pase la lengüeta a la persona no estéril de la cabecera de la cama. A continuación, esta persona no estéril pasará la lengüeta a través del orificio a la persona no estéril situada a los pies de la cama. Después, la persona situada a los pies de la cama engancha la lengüeta en el sentido de las agujas del reloj al gancho correspondiente que está fijado a la cara del imán de MR. Repita este procedimiento para las cinco (5) lengüetas del extremo del pie, asegurándose de pasar cada lengüeta por separado a través del orificio.
11. El segundo conjunto de cinco (5) lengüetas de extremo del paciente (cabecera), con correas elásticas unidas, ya está listo para ser expuesto.
12. Repitiendo los pasos utilizados para el extremo de los pies del explorador, la persona esterilizada debe entregar las lengüetas a la persona no esterilizada, quien debe fijar la lengüeta al gancho adecuado que está conectado a la superficie del imán de MR. Cuando haya terminado, todas las correas elásticas deben desplazarse directamente a través del diámetro interior sin cruzarse con otras correas.
13. Dos personas esterilizadas, una en cada esquina de la sábana, deben levantar las esquinas superiores de la sábana y exponer el lado estéril. Deben eliminar la parte posterior de las tiras adhesivas a lo largo de los bordes de la sábana, empezando por el centro y hacia afuera.
14. Una persona esterilizada debe colocar la sábana en el lado del paciente (cabeza) del explorador. El centro de la sábana debe fijarse al explorador por encima del gancho central. Cada gancho debe estar cubierto por la sábana cuando se monta.
15. Separe las cuatro partes de cinta (si la hay) del lado transparente de la sábana para que pueda extender toda su longitud en el explorador.
    Precaución: No rasgue la parte transparente del material de la sábana mientras separa las porciones de cinta.
16. Mueva al paciente al centro del diámetro interior del explorador para extender la sábana y compruebe que las correas elásticas funcionen correctamente.

Instrucciones de uso de la sábana para MR con extensión: Pasos adicionales necesarios para los exploradores GE.

17. Compruebe que la cubierta de la carcasa GE se ha colocado sobre el mecanismo de accionamiento GE.
18. Extienda la sábana externa de protección para acceder a la sábana de procedimiento. Oriente la sábana con la parte posterior adhesiva mirando hacia el paciente y la parte plegada que cubre la mesa en la parte inferior.
19. Retire la parte posterior adhesiva y fíjela al paciente según se describió anteriormente.

20. Desdoble la parte de la sábana que cubre la mesa, cubriendo la longitud de la extensión de la mesa y más allá de la cubierta del accionador de la mesa (se muestra a continuación con la mesa en el diámetro interior del explorador). No tire los lados hacia abajo hasta que haya colocado la sábana en la superficie del diámetro interior.
21. Una las lengüetas a ambos extremos del explorador y coloque la sábana en la superficie del explorador según se describió anteriormente.
22. Desdoble los lados restantes de la sábana de la mesa de modo que cubran los lados de la mesa. **Ver Figura 7.**

Ensamble de la sábana completado
23. Realice el procedimiento o previsto.

C. Después del procedimiento
1. Una vez que haya finalizado el procedimiento, tire de los bordes adhesivos de la sábana para retirarla del imán y enrolle la sábana ligeramente hacia arriba para evitar que caiga sangre o líquido en el diámetro interior del imán.
2. Primero retire las correas elásticas de los ganchos del lado de la cabeza.
3. La persona esterilizada debe cortar la sábana de la cabeza del paciente.
4. Saque al paciente del imán.
5. Retire las correas elásticas de los ganchos del lado de los pies.
6. Doble y deseche con cuidado la sábana de forma adecuada.
7. La cubierta de la carcasa GE se puede limpiar con desinfectantes domésticos normales u hospitalarios. **Precaución: La cubierta de la carcasa no debe limpiarse con alcohol.**

FR

DRAPS RM NEURO – LONGS

MODE D'EMPLOI

Table des matières

I. Utilisation prévue
II. Description du dispositif
III. Mises en garde et précautions générales
IV. Informations sur la sécurité dans le cadre de l'IRM
V. Mode d'emploi
A. Préparation
B. Suspension du drap
C. Post-intervention

I. Utilisation prévue : Le drap de procédure IRM est destiné à fournir une couverture stérile et jetable de l'instrumentation IRM pendant les interventions chirurgicales réalisées sous imagerie IRM.
Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique. Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile. Ne pas re-stériliser.
Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

II. Description du dispositif

Contenu de l'emballage :

REF **NGS-PD-02-L: Drap RM Neuro – Long**
Drap RM Neuro – Long et stylo marqueur

REF **NGS-PD-03-L : Drap RM Neuro avec extension – Long**
Drap RM Neuro – Long avec extension et stylo marqueur

REF **NGS-PD-02-L-E : Drap RM Neuro – Long - Europe**
Drap RM Neuro – Long et stylo marqueur

REF **NGS-PD-03-L-E : Drap RM Neuro avec extension – Long - Europe**
Drap RM Neuro – Long avec extension et stylo marqueur

Le drap est fabriqué dans un tissu opaque et un film plastique transparent afin de créer une barrière stérile lors d'une intervention chirurgicale. La section adhésive à l'extrémité du film plastique transparent permet de le fixer au cuir chevelu du patient. La configuration comprend un système de suspension qui permet à la zone de film transparent de se déplacer lorsque le patient entre et sort de l'alésage de l'IRM. L'extrémité proximale du drap comporte deux poches et des sangles qui peuvent être utilisées pour supporter les câbles et déposer les instruments lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

III. Mises en garde et précautions générales

Attention : Suivre les techniques stériles standard lors de la manipulation du drap et de tout accessoire inclus.

Attention : Veiller à ne pas jeter les autres articles inclus dans la boîte du drap. Ceux-ci peuvent être nécessaires pour compléter la procédure.

Attention : Pour une meilleure adhésion, éviter tout contact avec l'adhésif avant de le fixer au scanner.

Avertissement : Inspecter visuellement toutes les barrières stériles avant utilisation afin de déterminer si des défauts du système de barrière stérile sont apparents. Ne pas utiliser le dispositif si un dommage au système de barrière stérile est identifié lors de l'inspection visuelle.

Avertissement : Usage unique uniquement. N'essayer en aucun cas de re-stériliser le drap.

Avertissement : Il n'existe aucun moyen connu et fiable de nettoyer, désinfecter, réparer et stériliser ces dispositifs de manière à les ramener à leurs spécifications d'origine et à les rendre sûrs et efficaces pour leur réutilisation

Remarque : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif sera signalé au fabriquant et à l'Autorité compétente appropriée de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Remarque : Élimination sécuritaire du dispositif : le dispositif sera traité comme un matériel biologiquement dangereux et sera éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

IV. 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	• Draps MR Neuro

V. Mode d'emploi :

A. Préparation

1. Le fabricant recommande quatre personnes pour l'installation correcte de ce drap.
- Le patient doit être positionné et déplacé dans l'aimant de manière à ce que sa tête soit proche de l'extrémité arrière et que son corps se trouve à l'intérieur de l'alésage.
- Trois personnes (deux personnes stériles et une personne non stérile) doivent se placer à la tête du patient.
- La quatrième personne (non stérile) doit se trouver au pied du lit, du côté opposé de l'alésage.

2. Cinq crochets doivent être pré-montés à chaque extrémité de l'aimant d'imagerie par résonance magnétique (IRM) comme illustré par le schéma ci-dessous. Il est recommandé de placer les

crochets à 30-45 cm (12-18 pouces) du bord le plus proche de l'alésage du scanner. **Voir la figure 1.**

3. Les établissements utilisant un scanner GE, avec un Dog House au-dessus du mécanisme d'entraînement du lit du scanner, doivent placer un couvercle ClearPoint Neuro GE Housing Cover sur le boîtier de ce mécanisme avant de fixer le drap. Veiller à ce que le côté marqué « Coil Connector Side » (côté connecteur d'antenne) soit tourné vers l'ouverture du scanner. **Voir la figure 2.**
4. S'assurer que le couvercle est bien en place. Il ne doit pas basculer sous une légère pression. **Voir la figure 3.**

Retirer le stylo marqueur dans le sac à fermeture éclair qui est fixé à la pochette du drap et le mettre de côté. Le stylo marqueur se trouve dans une pochette stérile. Le contenu de la pochette est stérile. La surface extérieure de la pochette est non stérile. Le contenu comprend un (1) stylo marqueur stérile.

B. Suspension du drap

Instructions pour les draps pour RM : Scanners Siemens et Philips

1. Ouvrir la pochette de drap barrière stérile unique et retirer le drap en utilisant les techniques stériles standard de l'hôpital.
2. Déplier le drap extérieur de protection pour accéder au drap d'intervention.
3. Demander à deux personnes stériles de tenir chaque côté du drap plié avec la grande partie adhésive (bande d'incision) face à la tête du patient. **Voir la figure 4.**
4. La grande surface adhésive est tenue verticalement, face au patient. Orienter le drap avec la languette centrale (avec la bande élastique) sur le dessus ou avec la flèche pointant vers le plafond (le cas échéant).
5. Il est nécessaire de découper un ou plusieurs trous dans la zone adhésive afin d'avoir de la place pour accéder au cuir chevelu du patient au niveau du ou des points d'entrée prévus. Cette opération peut être effectuée avant ou après la fixation de la zone adhésive sur le patient. Veiller à ne pas endommager le matériau du drap au dos de la zone adhésive pendant cette procédure.
   - 5.1 Pour permettre d'accéder au cuir chevelu, couper la zone adhésive à l'aide d'un dispositif approprié compatible avec la RM, comme un scalpel compatible RM ou des ciseaux en céramique. Jeter tout matériau excédentaire.
6. Retirer le support adhésif et le fixer-le sur la bande d'incision chirurgicale précédemment appliquée sur le patient, en orientant les trous de manière appropriée. REMARQUE : Si l'orientation du trou n'est pas correcte, retirer encore du matériau. Si des vis osseuses (de fixation) doivent traverser la bande d'incision, il faut faire une petite incision à travers celle-ci avant de visser la base pour éviter toute torsion de cette bande d'incision.
   - 6.1 Laisser le drap se déplier suffisamment pour exposer les deux ensembles de cinq (5) languettes avec les bandes élastiques fixées.
   - 6.2 Si le champ opératoire comporte un jeu de languettes noires et un jeu de languettes blanches, les languettes noires sont destinées à l'extrémité côté pied de la table et les languettes blanches sont destinées à l'extrémité côté patient (tête) de la table. **Voir Figure 5.**
   - 6.3 Si le champ opératoire comporte deux jeux de languettes blanches, les languettes carrées sont destinées à l'extrémité distale (pied) de la table et les languettes arrondies sont destinées à l'extrémité côté patient (tête) de la table. **Voir Figure 6.**
7. Une personne stérile devra accéder aux sangles.
8. Serrez les nœuds de toutes les sangles élastiques (à l'endroit où elles sont fixées à la languette).
9. Une personne non stérile doit se placer à chaque extrémité de l'alésage du scanner.
10. En commençant par le coin inférieur droit (n° 1) de la languette, demandez à la personne stérile de passer la languette à la personne non stérile au niveau de la tête du lit. Cette personne non stérile passera alors la languette à travers le trou à la personne non stérile présente au pied du lit. La personne au pied du lit fixe ensuite la languette dans le sens horaire au crochet approprié fixé sur la face de l'aimant de la RM. Répétez cette procédure pour les cinq (5) languettes d'extrémité côté pied, en vous assurant que chaque languette est passée séparément à travers le trou.
11. Le second jeu composé de cinq (5) languettes à l'extrémité côté patient (tête), avec des sangles élastiques fixées, sont maintenant prêtes à être exposées.
12. En répétant les étapes utilisées pour l'extrémité du pied du scanner, la personne stérile remet les languettes à la personne non stérile qui attache la languette au crochet approprié fixé à la face de l'aimant d'IRM. Une fois terminé, toutes les sangles élastiques doivent passer tout droit dans l'alésage sans croiser d'autres sangles.
13. Deux personnes stériles, une à chaque coin du drap, soulèvent les coins supérieurs du drap pour exposer le côté stérile. Elles enlèvent le support des bandes adhésives le long des bords du drap, en commençant par le milieu et en allant vers l'extérieur.
14. Une personne stérile fixe le drap sur le côté patient (tête) du scanner. Le centre du drap doit être fixé au scanner au-dessus du crochet central. Chaque crochet est couvert par le drap lorsqu'il est monté.

15. Séparer les quatre morceaux de ruban adhésif (le cas échéant) du côté transparent du drap afin que celui-ci puisse s'étendre sur toute sa longueur dans le scanner.
Attention : Ne pas déchirer la partie transparente du matériau du drap en séparant les morceaux de ruban adhésif.
16. Déplacer le patient au centre de l'alésage du scanner pour étendre le drap et vérifier le bon fonctionnement des sangles élastiques.

Instructions pour le drap pour RM avec extension : étapes supplémentaires requises pour les scanners GE.
17. Vérifier que le couvercle GE Housing Cover a bien été placé sur le mécanisme d'entraînement GE.
18. Déplier le drap extérieur de protection pour accéder au drap d'intervention. Orienter le drap avec le dos adhésif face au patient et la partie pliée recouvrant la table en bas.
19. Retirer le support adhésif et le fixer au patient comme décrit précédemment.
20. Déplier la partie du drap qui recouvre la table, en couvrant la longueur de l'extension de la table et au-delà du couvercle de l'entraînement de la table (illustré ci-dessous avec la table déplacée à l'intérieur de l'alésage du scanner). Ne tirer les côtés vers le bas qu'après avoir fixé le drap sur la face de l'alésage.
21. Fixer les languettes aux deux extrémités du scanner et fixer le drap sur la face du scanner comme décrit précédemment.
22. Déplier les côtés restants du drap sur la table afin qu'ils couvrent les côtés de celle-ci. **Voir la figure 7.**

Ensemble de champ opératoire complet
23. Effectuer l'intervention prévue.

C. Post-intervention.
1. Lorsque l'intervention est terminée, décoller les bords adhésifs du drap de l'aimant et rouler légèrement le drap vers le haut pour empêcher tout écoulement de sang/de fluide sur l'alésage de l'aimant.
2. Retirer d'abord les sangles élastiques des crochets côté tête.
3. La personne stérile coupe le drap de la tête du patient.
4. Déplacer le patient hors de l'aimant.
5. Retirer les sangles élastiques des crochets côté pied.
6. Plier soigneusement le drap et l'éliminer de la manière appropriée.
7. Le couvercle GE Housing Cover peut être nettoyé avec des désinfectants ménagers ou hospitaliers normaux. **Attention : Le couvercle GE Housing Cover ne doit pas être nettoyé à l'alcool.**

IT

TELI RM NEURO - LUNGHI

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

I. Destinazione d'uso

II. Descrizione del dispositivo

III. Avvertenze e precauzioni generali

IV. Informazioni sulla sicurezza della MRI

V. Istruzioni per l'uso

A. Preparazione

B. Sospensione del telo

C. Post-procedura

I. **Utilizzo previsto:** Il telo per procedure MRI è destinato a fornire una copertura sterile e monouso della strumentazione MRI durante le procedure chirurgiche condotte sotto imaging MRI.
Avvertenza: Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Il contenuto della confezione chiusa e integra è sterile. Non risterilizzare.
Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la commercializzazione di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

II. **Descrizione del dispositivo**

Contenuto della confezione:

REF **NGS-PD-02-L: Telo RM Neuro – Lungo**
Telo RM Neuro – Lungo e pennarello

REF **NGS-PD-03-L: Telo RM Neuro con estensione – Lungo**
Telo RM Neuro – Lungo con estensione e pennarello

REF **NGS-PD-02-L-E: Telo RM Neuro – Lungo - Europe**
Telo RM Neuro – Lungo e pennarello

REF **NGS-PD-03-L-E: Telo RM Neuro con estensione – Lungo - Europe**
Telo RM Neuro – Lungo con estensione e pennarello

Il telo è costruito con un panno opaco e una pellicola di plastica trasparente per creare una barriera sterile per una procedura chirurgica. La sezione adesiva all'estremità della pellicola di plastica trasparente permette il fissaggio al cuoio capelluto del paziente. La configurazione include un sistema di sospensione che permette all'area della pellicola trasparente di spostarsi mentre il paziente è spostato dentro e fuori dal cilindro dello scanner MRI. All'estremità prossimale del telo vi sono due buste e cinghie che possono essere utilizzate per sostenere i cavi e conservare gli strumenti quando non sono in uso.

III. **Avvertenze e precauzioni generali**

Attenzione: Seguire le tecniche sterili standard quando si maneggia il telo e qualsiasi accessorio incluso.
Attenzione: Fare attenzione a non scartare gli altri elementi che sono inclusi nella scatola del telo. Questi possono essere necessari per completare la procedura.
Attenzione: Per una migliore adesione, evitare il contatto con l'adesivo prima di fissarlo allo scanner.
Avvertenza: Ispezionare visivamente tutte le barriere sterili prima dell'uso per determinare se sono evidenti violazioni del sistema di barriere sterili. Non utilizzare il dispositivo se si rileva danno al sistema di barriere sterili durante l'ispezione visiva.
Avvertenza: Esclusivamente monouso. Non tentare di risterilizzare il telo in alcun caso.
Avvertenza: Non esistono mezzi noti e affidabili per la pulizia, la disinfezione, la riparazione e la sterilizzazione di questi dispositivi, tali da riportarli alle specifiche originali e da renderli sicuri ed efficaci per il riutilizzo.
Nota: Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente appropriata dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente
Nota: Smaltimento sicuro del dispositivo: Il dispositivo deve essere trattato come materiale a rischio biologico e deve essere smaltito di conseguenza secondo la politica dell'ospedale

IV. **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	• Teli RM Neuro

V. Istruzioni per l'uso

A. Preparazione

1. Il produttore consiglia quattro persone per una corretta installazione di questo telo.
- Il paziente deve essere posizionato e spostato attraverso il magnete in modo tale che la testa sia vicina all'estremità posteriore e il corpo sia situato all'interno del cilindro.
- Tre persone (due sterili e una non sterile) devono essere collocate alla testa del paziente.
- La quarta persona (non sterile) deve essere situata ai piedi del letto sul lato opposto del cilindro.

2. Cinque ganci devono essere premontati a ogni estremità del magnete per immagini a risonanza magnetica (MRI) come nel diagramma seguente. Si consiglia che i ganci siano posizionati a 30-45 cm dal bordo più vicino del cilindro dello scanner. **Vedere la Figura 1.**

3. Le strutture che utilizzano uno scanner GE, con una custodia sopra il meccanismo di azionamento del letto dello scanner, devono posizionare un coperchio dell'alloggiamento ClearPoint Neuro GE sopra l'alloggiamento di questo meccanismo prima di fissare il telo. Assicurarsi che il lato contrassegnato come "Lato del connettore della bobina" sia rivolto verso l'apertura dello scanner. **Vedere la Figura 2.**

4. Assicurarsi che il coperchio sia completamente inserito. Non dovrà oscillare sotto una leggera pressione. **Vedere la Figura 3.**

Rimuovere il pennarello nel sacchetto con chiusura a zip che è fissato alla busta del telo e metterlo da parte. Il pennarello è in una busta con barriera sterile. Il contenuto della busta è sterile. La superficie esterna della busta non è sterile. Il contenuto include un (1) pennarello sterile.

B. Sospensione del telo

Istruzioni per il telo RM: Scanner Siemens e Philips

1. Aprire la busta singola del telo barriera sterile e rimuovere il telo utilizzando le tecniche sterili standard dell'ospedale.

2. Dispiegare il telo protettivo esterno per accedere al telo della procedura.

3. Chiedere a due persone sterili di tenere ogni lato del telo piegato con la porzione adesiva grande (nastro inciso) rivolta verso la testa del paziente. **Vedere la Figura 4.**

4. La grande area adesiva è tenuta verticalmente, di fronte al paziente. Orientare il telo con la linguetta centrale (con la cinghia elastica) in alto o con la freccia rivolta verso il soffitto (se applicabile).

5. È necessario praticare uno o più fori attraverso l'area adesiva per fornire spazio per accedere al cuoio capelluto del paziente nel punto o nei punti di ingresso previsti. Questa operazione può essere eseguita prima o dopo aver fissato l'area adesiva al paziente. Fare attenzione a non danneggiare il materiale del telo sul lato posteriore dell'area adesiva mentre si esegue questa procedura.

5.1 Tagliare l'area adesiva come necessario per l'accesso al cuoio capelluto utilizzando un dispositivo appropriato compatibile con RM, come un bisturi sicuro per RM o una forbice in ceramica. Scartare il materiale in eccesso.

6. Rimuovere il supporto adesivo e applicarlo al nastro inciso chirurgico precedentemente applicato sul paziente, orientando i fori in modo appropriato. NOTA: Se l'orientamento del foro non è corretto, rimuovere ulteriore materiale. Se le viti ossee (di montaggio) passeranno attraverso il nastro inciso, una piccola incisione deve essere fatta attraverso il nastro inciso prima di avvitare la base per evitare di torcere il nastro inciso.

6.1 Lasciare che il telo si dispieghi a sufficienza per esporre le 2 serie di cinque (5) linguette con le cinghie elastiche fissate.

6.2 Se il telo ha un set di linguette nere e un set di linguette bianche, le linguette nere sono per il lato dei piedi del lettino e quelle bianche sono per il lato della testa del paziente. **Vedere la Figura 5.**

6.3 Se il telo ha due set di linguette bianche, le linguette quadrate sono per il lato dei piedi del lettino e quelle circolari sono per il lato della testa del paziente. **Vedere la Figura 6.**

7. Una persona sterile dovrà accedere alle cinghie.

8. Stringere i nodi di tutti i laccetti elastici (nel punto in cui si attaccano alla linguetta).

9. Fare posizionare una persona non sterile a ogni estremità del cilindro dello scanner.

10. Iniziando dalla linguetta in basso a destra (n. 1), far passare la linguetta dalla persona sterile alla persona non sterile che si trova alla testa del lettino. Questa persona non sterile passerà quindi la linguetta attraverso il foro alla persona non sterile ai piedi del lettino. La persona ai piedi del lettino fisserà quindi la linguetta in senso orario al gancio apposito fissato al lato del magnete per RM. Ripetere questa procedura per tutte e cinque (5) le linguette del lato dei piedi, assicurandosi che ogni linguetta venga fatta passare separatamente attraverso il foro.

11. Il secondo set di cinque (5) linguette per il lato della testa del paziente, con i laccetti elastici attaccati, è ora pronto per essere esposto.

12. Ripetendo i passaggi utilizzati per l'estremità dei piedi dello scanner, la persona sterile consegna le linguette alla persona non sterile che fissa la linguetta al gancio appropriato che è fissato alla

faccia del magnete RM. Al completamento, tutte le cinghie elastiche dovranno spostarsi diritte attraverso il cilindro senza incrociare altre cinghie.

13. Due persone sterili, una per ogni angolo del telo, sollevano gli angoli superiori del telo esponendo il lato sterile. Rimuovono il supporto delle strisce adesive lungo i bordi del telo, iniziando dal centro e procedendo verso l'esterno.

14. Una persona sterile applica il telo al lato del paziente (testa) dello scanner. Il centro del telo deve essere fissato allo scanner sopra il gancio centrale. Ogni gancio è coperto dal telo quando è montato.

15. Separare i quattro pezzi di nastro (se presenti) dal lato trasparente del telo in modo che possa estendersi per tutta la sua lunghezza nello scanner.
Attenzione: Non strappare la porzione trasparente del materiale del telo mentre si separano i pezzi di nastro.

16. Spostare il paziente al centro del cilindro dello scanner per estendere il telo e controllare il corretto funzionamento delle cinghie elastiche.

Telo RM con istruzioni per l'estensione: Passaggi aggiuntivi richiesti per gli scanner GE.

17. Verificare che il coperchio dell'alloggiamento GE sia stato posizionato sopra il meccanismo di azionamento GE.

18. Dispiegare il telo protettivo esterno per accedere al telo della procedura. Orientare il telo con il retro adesivo rivolto verso il paziente e la porzione piegata che copre il tavolo sul fondo.

19. Rimuovere il supporto adesivo e fissarlo al paziente come descritto in precedenza.

20. Dispiegare la porzione di telo che copre il tavolo, coprendo la lunghezza dell'estensione del tavolo e oltre la copertura dell'unità del tavolo (mostrata sotto con il tavolo spostato nel cilindro dello scanner). Non tirare i lati verso il basso fino a dopo aver fissato il telo alla faccia del cilindro.

21. Fissare le linguette a entrambe le estremità dello scanner e fissare il telo alla faccia dello scanner come descritto in precedenza.

22. Dispiegare i lati rimanenti del telo sul tavolo in modo che coprano i lati del tavolo. **Vedere la Figura 7.**

Montaggio del telo completato

23. Eseguire la procedura prevista.

C. Post-procedura

1. Quando la procedura è completa, staccare i bordi adesivi del telo dal magnete e arrotolare leggermente il telo per evitare che il sangue/fluido fuoriesca sul cilindro del magnete.

2. Rimuovere prima le cinghie elastiche dai ganci sul lato della testa.

3. La persona sterile taglia il telo dalla testa del paziente.

4. Estrarre il paziente dal magnete.

5. Rimuovere le cinghie elastiche dai ganci sul lato dei piedi.

6. Piegare con cura e smaltire il telo con un metodo appropriato.

7. Il coperchio dell'alloggiamento GE può essere pulito con i normali disinfettanti domestici o ospedalieri. **Attenzione: Il coperchio dell'alloggiamento non deve essere pulito con alcool.**

DE

MR NEURO ABDECKTÜCHER – LANG

GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

I. Verwendungszweck

II. Beschreibung der Vorrichtung

III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

IV. MRT-Sicherheitsinformationen

V. Gebrauchshinweise

- **A. Vorbereitung**
- **B. Aufhängen des Abdecktuchs**
- **C. Nach dem Eingriff**

I. Verwendungszweck: Das MRT-Abdecktuch für Eingriffe dient als sterile Einwegabdeckung der MRT-Instrumentation während chirurgischer Eingriffe unter MRT-Bildgebung.
Warnung: Diese Vorrichtung ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Inhalte von ungeöffneten, unbeschädigten Verpackungen sind steril. Nicht erneut sterilisieren.
Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

II. Beschreibung der Vorrichtung

Verpackungsinhalt:

REF **NGS-PD-02-L: MR Neuro Abdecktuch – Lang**
MR Neuro Abdecktuch – Lang und Markierstift

REF **NGS-PD-03-L: MR Neuro Abdecktuch mit Verlängerung – Lang**
MR Neuro Abdecktuch – Lang mit Verlängerung und Markierstift

REF **NGS-PD-02-L-E: MR Neuro Abdecktuch – Lang - Europa**
MR Neuro Abdecktuch – Lang und Markierstift

REF **NGS-PD-03-L-E: MR Neuro Abdecktuch mit Verlängerung – Lang - Europa**
MR Neuro Abdecktuch – Lang mit Verlängerung und MarkierstifII.

Das Abdecktuch besteht aus blickdichtem Stoff und durchsichtiger Kunststofffolie, um eine sterile Barriere für einen chirurgischen Eingriff zu schaffen. Der mit Haftmittel versehene Bereich am Ende der durchsichtigen Kunststofffolie ermöglicht eine Befestigung an der Kopfhaut des Patienten. Die Konfiguration umfasst ein Aufhängungssystem, das dem Bereich der durchsichtigen Kunststofffolie ermöglicht, sich zu verlagern, wenn der Patient in und aus der MRT-Scanner-Öffnung bewegt wird. Am proximalen Ende des Abdecktuchs finden sich zwei Taschen und Bänder, die verwendet werden können, um Kabel zu halten und nicht in Verwendung befindliche Instrumente unterzubringen.

III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsicht: Befolgen Sie die sterilen Standardtechniken, wenn Sie mit dem Abdecktuch und dem mitgelieferten Zubehör hantieren.

Vorsicht: Achten Sie darauf, die anderen Artikel, die in der Verpackung des Abdecktuchs enthalten sind, nicht zu entsorgen. Sie könnten ggf. erforderlich sein, um den Eingriff durchzuführen.

Vorsicht: Um die bestmögliche Haftwirkung zu erzielen, vermeiden Sie es, das Klebeband vor der Befestigung an den Scanner zu berühren.

Warnung: Überprüfen Sie alle sterilen Barrieren vor der Verwendung visuell auf sichtbare Beschädigungen des sterilen Barrieresystems. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn bei der Sichtprüfung eine Beschädigung des sterilen Barrieresystems festgestellt wird.
Warnung: Nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Versuchen Sie keinesfalls, das Abdecktuch erneut zu sterilisieren.
Warnung: Es gibt keine bekannten und zuverlässigen Mittel zur Reinigung, Desinfektion, Reparatur und Sterilisation solcher Geräte, die die ursprünglichen Spezifikationen wiederherstellt und sie für die Wiederverwendung sicher und wirksam macht.
Anmerkung: Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Vorrichtung aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der entsprechenden Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Zwischenfall ereignet hat
Anmerkung: Sichere Entsorgung der Vorrichtung: Die Vorrichtung ist als biogefährliches Material zu behandeln und entsprechend sowie in Übereinstimmung mit den Krankenhausrichtlinien zu entsorgen

IV. MRT-Sicherheitsinformationen

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	• MR-Neuro-Abdecktücher

V. Gebrauchshinweise:

A. Vorbereitung

1. Der Hersteller empfiehlt, vier Personen für die ordnungsgemäße Installation dieses Abdecktuchs einzusetzen.
   - Der Patient sollte so positioniert und durch den Magneten bewegt werden, dass sich der Kopf in der Nähe des hinteren Endes befindet und der Körper innerhalb der Öffnung zu liegen kommt.
   - Drei Personen (zwei steril und eine unsteril) sollten sich am Kopf des Patienten befinden.
   - Die vierte (unsterile) Person sollte sich am Fuß der Liege an der gegenüberliegenden Seite der Öffnung befinden.
2. An jedem Ende des Magnetresonanzbildgebungsmagneten (MRT) sollten fünf Haken vormontiert werden, wie im nachfolgenden Diagramm gezeigt. Es wird empfohlen, die Haken 30 bis 45 cm von der nächstgelegenen Kante der Scanner-Öffnung zu platzieren. **Siehe Abbildung 1.**
3. Einrichtungen, die einen GE-Scanner mit einem Dog-House über dem Antriebsmechanismus der Scanner-Liege verwenden, sollten ein ClearPoint Neuro GE Housing Cover über das Gehäuse dieses Mechanismus platzieren, bevor sie das Abdecktuch befestigen. Stellen Sie sicher, dass die mit „Spulenanschlussseite“ markierte Seite der Öffnung des Scanners gegenüberliegt. **Siehe Abbildung 2.**
4. Stellen Sie sicher, dass die Abdeckung komplett eingerastet ist. Sie sollte unter leichtem Druck nicht wackeln. **Siehe Abbildung 3.**

Entnehmen Sie den Markierstift aus dem mit Reißverschluss versehenen Beutel, der an der Tasche des Abdecktuchs befestigt ist, und legen Sie ihn beiseite. Der Markierstift befindet sich in einem sterilen Beutel. Der Inhalt der Tasche ist steril. Die Außenseite des Beutels ist unsteril. Zum Inhalt gehört ein (1) steriler Markierstift.

B. Aufhängen des Abdecktuchs

Anweisungen zum MR-Abdecktuch: Siemens- und Philips-Scanner

1. Öffnen Sie die einzelne Tasche mit dem sterilen Barrieretuch und entnehmen Sie das Abdecktuch entsprechend den sterilen Standardtechniken für Krankenhäuser.
2. Entfalten Sie das schützende Außentuch, um auf das Abdecktuch für den Eingriff zuzugreifen.
3. Zwei Personen sollten nun jede Seite des gefalteten Abdecktuchs so festhalten, dass der breite haftende Teil (Inzisionsband) zum Kopf des Patienten zeigt. **Siehe Abbildung 4.**
4. Der breite haftende Bereich wird vertikal gehalten, sodass er zum Patienten zeigt. Richten Sie das Abdecktuch mit dem mittigen Aufhänger (mit elastischem Band) zur Oberseite oder mit zur Decke zeigendem Pfeil (sofern anwendbar) aus.
5. Falls erforderlich, schneiden Sie ein oder mehrere Löcher in den haftenden Bereich ein, um an der/den geplanten Eintrittsstelle(n) auf die Kopfhaut des Patienten zugreifen zu können. Dies kann vor oder nach dem Befestigen des haftenden Bereichs an den Patienten erfolgen. Achten

Sie während der Durchführung dieser Tätigkeit darauf, das Material auf der Rückseite des haftenden Bereichs des Abdecktuchs nicht zu beschädigen.

5.1 Schneiden Sie den haftenden Bereich nach Bedarf aus, um auf die Kopfhaut zugreifen zu können, indem Sie ein angemessenes MRT-kompatibles Instrument wie beispielsweise ein(e) MRT-sichere(s) Skalpell oder Keramikschere verwenden. Entsorgen Sie überschüssiges Material.

6. Entfernen Sie die klebende Rückseite und befestigen Sie sie am zuvor aufgebrachten chirurgischen Inzisionsband am Patienten, wobei die Öffnungen entsprechend auszurichten sind. ANMERKUNG: Falls die Ausrichtung der Öffnungen nicht korrekt ist, entfernen Sie weiteres Material. Falls Knochenschrauben (bzw. Montageschrauben) das Inzisionsband passieren müssen, sollte ein kleiner Schnitt durch das Inzisionsband erfolgen, bevor die Unterseite verschraubt wird, damit sich das Inzisionsband nicht verdreht.

6.1 Lassen Sie das Abdecktuch ausreichend auseinanderfalten, um die 2 Sätze aus fünf (5) Aufhängern mit befestigten elastischen Bändern freizulegen.

6.2 Wenn das Abdecktuch einen Satz schwarzer und einen Satz weißer Aufhänger hat, sind die schwarzen Aufhänger für das Fußende des Tisches und die weißen Laschen für das Patientenende (Kopf) des Tisches bestimmt. **Siehe Abbildung 5.**

6.3 Wenn das Abdecktuch zwei Sätze weißer Aufhänger hat, sind die eckigen Aufhänger für das Fußende des Tisches und die runden Aufhänger für das Patientenende (Kopf) des Tisches bestimmt. **Siehe Abbildung 6.**

7. Um auf die Bänder zuzugreifen, ist eine sterile Person erforderlich.

8. Ziehen Sie die Knoten aller elastischen Bänder fest (dort, wo sie am Aufhänger befestigt sind).

9. Eine unsterile Person sollte an jedem Ende der Scanner-Öffnung positioniert sein.

10. Die sterile Person übergibt, beginnend vom unteren rechten Aufhänger, Selbigen an die unsterile Person an der Kopfseite der Liege. Diese unsterile Person führt den Aufhänger anschließend durch die Öffnung zur unsterilen Person am Fuß der Liege. Die Person am Fuß der Liege befestigt dann den Aufhänger im Uhrzeigersinn am entsprechenden Haken, der an der Vorderseite des MRT-Magneten angebracht ist. Wiederholen Sie diese Prozedur für alle 5 Aufhänger des Fußendes. Stellen Sie dabei sicher, dass jeder Aufhänger separat durch die Öffnung geführt wird.

11. Der zweite Satz aus fünf (5) Aufhängern für das Patientenende (Kopf) mit befestigten elastischen Bändern kann nun freigelegt werden.

12. Unter Wiederholung der Schritte, die für das Fußende des Scanners verwendet wurden, übergibt die sterile Person die Aufhänger an die unsterile Person, die den Aufhänger am entsprechenden Haken befestigt, der an der Vorderseite des MRT-Magneten angebracht ist. Nach Abschluss der obigen Schritte sollten alle elastischen Bänder die Öffnung durchqueren, ohne andere Bänder zu kreuzen.

13. Zwei sterile Personen, eine an jeder Ecke des Abdecktuchs, heben die oberen Ecken des Abdecktuchs ab und legen auf diese Weise die sterile Seite frei. Sie entfernen die Schutzfolie auf der Rückseite der Klebebänder entlang der Ränder des Abdecktuchs, beginnend von der Mitte aus, und arbeiten Sie sich nach außen vor.

14. Eine sterile Person befestigt das Abdecktuch an die Patientenseite (Kopfseite) des Scanners. Die Mitte des Abdecktuchs sollte über dem mittleren Haken an den Scanner befestigt werden. Jeder Haken wird durch das Tuch abgedeckt, wenn es befestigt ist.

15. Trennen Sie die vier Teile des Bands (sofern vorhanden) von der klaren Seite des Abdecktuchs ab, sodass es sich in seiner vollen Länge in den Scanner hinein ausbreiten kann.
Vorsicht: Ziehen Sie den durchsichtigen Teil des Abdecktuchmaterials nicht ab, während Sie die Teile des Bands voneinander trennen.

16. Bewegen Sie den Patienten in die Mitte der Scanner-Öffnung, um das Abdecktuch zu entfalten, und prüfen Sie, ob die elastischen Bänder korrekt arbeiten.

Anweisungen MR-Abdecktuch mit Erweiterung: Weitere Schritte für GE-Scanner erforderlich.

17. Stellen Sie sicher, dass die GE-Gehäuseabdeckung über dem GE-Antriebsmechanismus platziert wurde.

18. Entfalten Sie das schützende Außentuch, um auf das Abdecktuch für den Eingriff zuzugreifen. Richten Sie das Abdecktuch mit rückseitigen Haftfolie der Rückseite zum Patienten und den gefalteten Anteil, der den Tisch abdeckt, zur Unterseite hin.

19. Nehmen Sie die rückseitige Haftfolie ab und befestigen Sie das Abdecktuch am Patienten.

20. Entfalten Sie den Teil des Abdecktuchs, der den Tisch abdeckt, und decken Sie den Tisch auf seiner gesamten Länge sowie über die Abdeckung des Tischantriebs ab (wie unten bei in den Scanner eingefahrenen Tisch gezeigt). Ziehen Sie die Seiten nicht nach unten, bis Sie das Abdecktuch nicht an der Vorderseite der Öffnung befestigt haben.

21. Befestigen Sie die Aufhänger an beiden Enden des Scanners und das Abdecktuch an die Vorderseite des Scanners, wie zuvor beschrieben.

22. Entfalten Sie die restlichen Seiten des Abdecktuchs auf dem Tisch, sodass diese die Seiten desselben abdecken. **Siehe Abbildung 7.**

Abgeschlossene Anbringung des Abdecktuchs

23. Führen Sie den vorgesehenen Eingriff durch.

C. Nach dem Eingriff

1. Sobald der Eingriff abgeschlossen ist, ziehen Sie die haftenden Ränder des Tuchs vom Magneten ab und rollen Sie das Abdecktuch leicht zusammen, um zu vermeiden, dass Blut/Flüssigkeiten in die Magnetöffnung auslaufen.
2. Nehmen Sie die elastischen Bänder zuerst von den Haken der Kopfseite ab.
3. Die sterile Person schneidet das Tuch vom Kopf des Patienten ab.
4. Fahren Sie den Patienten aus dem Magneten.
5. Nehmen Sie die elastischen Bänder von den Haken der Fußseite ab.
6. Falten und entsorgen Sie das Abdecktuch sorgfältig mit einer angemessenen Methode.
7. Die GE-Gehäuseabdeckung kann mit einem normalen Haushalts- oder Krankenhausdesinfektionsmittel gereinigt werden. **Vorsicht: Das Gehäuse darf nicht mit Alkohol gereinigt werden.**

DA

MR-NEUROAFDÆKNINGER – LANGE

BRUGERVEJLEDNING

Indholdsfortegnelse

I. Tilsigtet brug

II. Beskrivelse af enheden

III. Generelle advarsler og forholdsregler

IV. MRI Sikkerhedsrelateret information

V. Brugsanvisning

- **A. Forberedelse**
- **B. Ophængning af afdækningen**
- **C. Efter indgrebet**

I. Tilsigtet brug: MR-indgrebsafdækninger er beregnet til at give en steril engangsafdækning af MR-instrumenteringen under kirurgiske indgreb udført under MR-billeddannelse.
Advarsel: Denne enhed er kun til engangsbrug. Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede pakke er sterilt.
Må ikke gensteriliseres.
Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed apparat kun sælges af en læge eller på ordinering af en læge.

II. Beskrivelse af enheden

Pakkens indhold:

REF **NGS-PD-02-L: MR-neuroafdækning – lang**
MR-neuroafdækning – lang, med markeringspen

REF **NGS-PD-03-L: MR-neuroafdækning med forlængelse – lang**
MR-neuroafdækning – lang med forlængelse og markeringspen

REF **NGS-PD-02-L-E: MR-neuroafdækning – lang - Europa**

MR-neuroafdækning – lang, med markeringspen

REF **NGS-PD-03-L-E: MR-neuroafdækning med forlængelse – lang - Europa**
MR-neuroafdækning – lang med forlængelse og markeringspen

Afdækningen er fremstillet af uigennemsigtigt stof og klar plastikfilm for at skabe en steril barriere for et kirurgisk indgreb. Den selvklæbende sektion ved enden af den klare plastikfilm muliggør fastgørelse til patientens hovedbund. Konfigurationen omfatter et ophængssystem, som gør det muligt for det klare filmområde at bevæge sig, når patienten flyttes ind i og ud af MR-scanneråbningen. Der er to poser og stropper ved den proksimale ende af afdækningen, som kan bruges til at understøtte kabler og opbevare instrumenter, når de ikke er i brug.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

Forsigtig: Følg sterile standardteknikker ved håndtering af afdækningen og eventuelt medfølgende tilbehør.
Forsigtig: Pas på ikke at komme til at smide de andre elementer, som er inkluderet i æsken med afdækningen, væk. Disse kan være nødvendige for at fuldføre indgrebet.
Forsigtig: For at opnå bedst mulig vedhæftning undgås kontakt med klæbemidlet, før det fastgøres til scanneren.
Advarsel: Kontroller alle sterile barrierer inden brugen for at fastslå synlige brud på det sterile barrieresystem. Benyt ikke enheden ved registrering af skader på det sterile barrieresystem under den visuelle inspektion.
Advarsel: Kun til engangsbrug. Forsøg ikke under nogen omstændigheder at gensterilisere.
Advarsel: Der er ingen kendte og pålidelige midler til rengøring, desinficering, reparation og sterilisering af disse enheder, der returnerer dem til originale specifikationer og gør dem sikre og effektive til genbrug.
Bemærk: Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstod.
Bemærk: Sikker bortskaffelse af enheden: enheden skal behandles som biologisk farligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politikafdækningen.

IV. 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	• MR Neuro Drapes

V. Brugsanvisninger:

A. Forberedelse

1. Producenten anbefaler, at man er fire personer om at installere denne afdækning korrekt.
- Patienten skal placeres og flyttes gennem magneten på en sådan måde, at hovedet befinder sig i nærheden af bagenden og kroppen befinder sig inden i åbningen.
- Tre personer (to sterile og én ikke-steril) skal befinde sig ved patientens hoved.
- Den fjerde person (ikke-steril) skal befinde sig ved fodenden af lejet på den modsatte side af åbningen.

2. Fem kroge skal være formonteret på hver ende af magneten til magnetisk resonansbilleddannelse (MR-magneten) som i diagrammet herunder. Det anbefales, at krogene placeres 12 til 18 tommer fra den nærmeste kant af scanneråbningen. **Se figur 1.**

3. Faciliteter, der benytter en GE-scanner med et hundehus over drivmekanismen til scannerlejet, skal placere en ClearPoint Neuro GE husafdækning over denne mekanismes hus, før afdækningen fastgøres. Sørg for, at siden markeret "Spolekonnektorside" vender mod åbningen til scanneren. **Se figur 2.**

4. Sørg for, at afdækningen er helt på plads. Den må ikke vippe under let tryk. **Se figur 3.**

Fjern markeringspennen i lynlåsposen, som er fastgjort til posen med afdækningen, og læg den til side. Markeringspennen er i en pose med steril barriere. Indholdet i posen er sterilt. Den udvendige overflade af posen er ikke steril. Indholdet omfatter én (1) steril markeringspen.

B. Ophængning af afdækningen

Instruktioner for MR-afdækning: Siemens- og Philips-scannere

1. Åbn den enlige pose med steril barriere med afdækningen, og tag afdækningen ud ved hjælp af sterile standardhospitalsteknikker.

2. Fold den beskyttende udvendige afdækning ud for at få adgang til indgrebsafdækningen.

3. Få to sterile personer til at holde hver side af den sammenfoldede afdækning med den store selvklæbende del (tape med indsnit) vendende mod patientens hoved. **Se figur 4.**
4. Det store selvklæbende område holdes vandret vendt mod patienten. Orientér afdækningen med midterfanen (med elastisk strop) oven på eller med pilen pegende op mod loftet (hvis relevant).
5. Det er nødvendigt at skære et eller flere huller gennem det selvklæbende område for at gøre plads til at få adgang til patientens hovedbund på det/de planlagte indgangssted(er). Dette kan udføres før eller efter fastgørelse af det selvklæbende område på patienten. Pas på ikke at beskadige noget af afdækningens materiale på bagsiden af det selvklæbende område, mens du udfører denne procedure.
   5.1 Udskær det selvklæbende område efter behov for adgang til hovedbunden ved hjælp af en passende MR-kompatibel enhed som f.eks. en MR-sikker skalpel eller en keramisk saks. Kassér eventuelt overskydende materiale.
6. Fjern den selvklæbende bagside, og fastgør til den tidligere påførte kirurgiske indsnitstape på patienten, så eventuelle huller vender rigtigt. BEMÆRK: Hvis hullernes orientering ikke er korrekt, fjernes mere materiale. Hvis knogleskruer (monteringsskruer) skal passere gennem indsnitstapen, skal der foretages et lille indsnit gennem indsnitstapen, før basen skrues på, for at undgå at forvride indsnitstapen.
   6.1 Lad afdækningen folde sig tilstrækkeligt ud til at eksponere de 2 sæt af fem (5) faner med fastgjorte elastikstropper.
   6.2 Hvis afdækningen har ét sæt sorte tapper og ét sæt hvide tapper, er de sorte tapper til fodenden af bordet, og de hvide tapper er til hovedenden (patientens ende) af bordet. **Se figur 5.**
   6.3 Hvis afdækningen har to sæt hvide tapper, er de firkantede tapper til fodenden af bordet, og de cirkelformede tapper er til hovedenden (patientens ende) af bordet. **Se figur 6.**
7. En steril person skal have adgang til stropperne.
8. Spænd knuderne på alle elastiske stropper (hvor den fastgøres til tappen).
9. Placer en ikke-steril person ved hver ende af scanneråbningen.
10. Start med tappen nederst til højre (nr. 1), og få den sterile person til at give tappen videre til den ikke-sterile person ved sengens hovedende. Denne ikke-sterile person vil derefter føre tappen gennem boringen til den ikke-sterile person ved sengens fodende. Personen ved fodenden af sengen fastgør derefter tappen i urets retning til den passende krog, der er fastgjort til MR-magnetfladen. Gentag denne procedure for alle fem (5) tapper i fodenden, og sørg for, at hver tap føres separat gennem boringen.
11. Det andet sæt på fem (5) tapper i hovedenden med fastgjorte elastiske stropper er nu klar til at blive sat på.
12. Den sterile person gentager trinnene anvendt for fodenden af scanneren og rækker fanerne til den ikke-sterile person, som fastgør fanen til den passende krog, der er fastgjort til MR-magnetens overflade. Når det er afsluttet, skal alle elastikstropperne føre lige gennem åbningen uden at krydse andre stropper.
13. To sterile personer, en ved hvert hjørne af afdækningen, løfter de øverste hjørner af afdækningen op og eksponerer den sterile side. De fjerner bagsiden af klæbestrimlerne langs med kanterne af afdækningen, idet de starter i midten og arbejder sig udefter.
14. En steril person fastgør afdækningen til patientsiden (hovedsiden) af scanneren. Midten af afdækningen skal fastgøres til scanneren oven over den midterste krog. Hver krog er dækket af afdækningen, når den er monteret.
15. Adskil de fire stykker tape (hvis til stede) fra den klare side af afdækningen, så den kan strække sig ind i scanneren i hele dens længde.
    Forsigtig: Riv ikke den gennemsigtige del af afdækningsmaterialet itu, når tapestykkerne adskilles.
16. Flyt patienten til centrum af scanneråbningen for at udstrække afdækningen, og kontrollér, at elastikstropperne fungerer korrekt.

Instruktioner til MR-afdækning med forlængelse: Yderligere trin krævet for GE-scannere.

17. Kontrollér, at GE-husafdækningen er blevet placeret over GE-drivmekanismen.
18. Fold den beskyttende udvendige afdækning ud for at få adgang til indgrebsafdækningen. Orientér afdækningen, så den selvklæbende bagside vender mod patienten, og den foldede del, der dækker lejet, mod bunden.
19. Fjern den selvklæbende bagside, og fastgør den til patienten som tidligere beskrevet.
20. Fold den del af afdækningen, som dækker lejet, ud, så den dækker hele længden af lejeforlængelsen og rækker ud over lejedrivafdækningen (som vises herunder med lejet flyttet ind i scanneråbningen). Træk ikke siderne ned, før afdækningen er blevet fastgjort til forsiden af åbningen.
21. Fastgør fanerne til begge ender af scanneren, og fastgør afdækningen til forsiden af scanneren som tidligere beskrevet.

22. Fold de resterende sider af afdækningen ud på lejet, så de dækker lejets sider. **Se figur 7.**

Fuldført samling af afdækningen

23. Udført det påtænkte indgreb.

C. Efter indgrebet

1. Når indgrebet er afsluttet, trækkes de selvklæbende kanter af afdækningen af magneten, og afdækningen rulles lidt op for at forhindre eventuelt blod/væske i at løbe ud på magnetåbningen.
2. Fjern først elastikstropperne fra krogene i hovedsiden.
3. Den sterile person skærer afdækningen fri af patientens hoved.
4. Flyt patienten ud af magneten.
5. Fjern elastikstropperne fra krogene i fodsiden.
6. Fold omhyggeligt afdækningen sammen, og bortskaf den vha. en passende metode.
7. GE-husafdækningen kan rengøres med almindelige husholdnings- eller hospitalsdesinfektionsmidler. **Forsigtig: Husafdækningen må ikke rengøres med alkohol.**

SV

MR NEURO OPERATIONSDUKAR – LÅNGA

BRUKSANVISNING

Innehållsförteckning

I. Avsedd användning

II. Beskrivning av enheten

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

IV. Säkerhetsinformation för MRT

V. Användaranvisningar

- **A. Förberedelse**
- **B. Hänga operationsduken**
- **C. Efter ingreppet**

I. **Avsedd användning:** Operationsduk för ingrepp med MR är avsedd för engångbruk för att ge sterilt skydd åt MR-instrumentet under kirurgiska ingrepp som utförs under MR-avbildning.
Varning: Enheten är endast avsedd för användning en gång. Innehållet i oöppnad, oskadad förpackning är steril. Får ej steriliseras om.
Försiktigt: Federala lagar begränsar försäljning av den här enheten till eller på recept av en läkare.

II. **Enhetsbeskrivning**

Förpackningens innehåll:

REF **NGS-PD-02-L: MR neuro operationsduk – lång**
MR neuro operationsduk – lång och märkpenna

REF **NGS-PD-03-L: MR neuro operationsduk med förlängning – lång**
MR neuro operationsduk – lång med förlängning och märkpenna

REF **NGS-PD-02-L-E: MR neuro operationsduk – lång - Europa**
MR neuro operationsduk – lång och märkpenna

REF **NGS-PD-03-L-E: MR neuro operationsduk med förlängning – lång - Europa**
MR neuro operationsduk – lång med förlängning och märkpenna

Operationsduken är utformad med ogenomskinligt tyg och klar plastfilm för att skapa en steril barriär vid kirurgiskt ingrepp. Den vidhäftande delen i änden av den klara plastfilmen kan fästas vid patientens huvud. Ett upphängningssystem ingår som gör det möjligt att flytta den klara vidhäftande delen när patienten förflyttas in och ut magnetkameratunneln. Det finns två påsar och remmar vid dukens proximala ände som kan användas som stöd för kablar och som förvaring för instrument när de inte används.

III. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

Försiktigt: Följ sterila standardtekniker när operationsduken och medföljande tillbehör hanteras.
Försiktigt: Var försiktig så att övriga föremål som följer med i förpackningen inte kastas oavsiktligt. De kan behövas för att slutföra förfarandet.
Försiktigt: För bästa vidhäftning, undvik att vidröra limmet innan vidhäftning på maskinen.
Varning: Före användning ska alla sterila barriärer inspekteras visuellt för att fastställa om det finns synliga brott i systemet av sterila barriärer. Använd inte enheten om man vid visuell inspektion upptäcker någon skada på systemet av sterila barriärer.

Varning: Endast för engångsbruk. Försök inte sterilisera om operationsduken under några omständigheter.
Varning: Det finns inga kända eller pålitliga metoder som kan tillämpas i form av rengöring, desinficering, reparation eller sterilisering varigenom man kan återställa utrustningarna till det ursprungliga skicket och som gör att man kan återanvända dem på ett säkert och effektivt sätt.
Obs! Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av eller på grund av produkten ska rapporteras till tillverkaren och en lämplig behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.
Obs! Säker avfallshantering av produkten: produkten ska hanteras som biologiskt farligt material och avfallshanteras enligt sjukhusets riktlinjer

IV. Säkerhetsinformation för MRT

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	• MR neurokirurgiska dukar

V. Användaranvisningar:

A. Förberedelse

1. Tillverkaren rekommenderar fyra personer för korrekt installation av duken.
- Patienten ska placeras och flyttas genom maskinen så att huvudet är nära bakänden och kroppen är placerad i tunneln.
- Tre personer (två sterila och en icke-steril) bör vara placerade vid patientens huvud.
- Den fjärde personen (icke-steril) bör vara placerad vid britsens fotände på motsatt sida av tunneln.

2. Fem krokar måste finnas förmonterade i vardera änden av magnetkamerans magnet enligt bilden nedan. Det rekommenderas att krokarna placeras 30,5–45,5 cm från närmaste kant på tunneln. **Se figur 1.**

3. Inrättningar som använder en GE-skanner, med inkapsling över drivmekanismen för skannerbritsen ska placera ett ClearPoint Neuro GE-hölje över den här mekanismens hölje innan duken monteras. Se till att den sida som är märkt ”Spolanslutningssidan” är vänd mot skannern. **Se figur 2.**

4. Se till att höljet sitter ordentligt. Det ska inte röra sig under milt tryck. **Se figur 3.**

Ta ut märkpennan i påsen med förslutning som är fäst på dukens påse och lägg den åt sidan. Märkpennan är i en steril barriärpåse. Innehållet i påsen är sterilt. Utsidan av påsen är icke-steril. Innehållet innefattar en (1) märkpenna.

B. Hänga operationsduken

Instruktioner för MR operationsduk: Siemens- och Philips-skanner

1. Öppna den sterila barriärpåsen med duken och ta ut duken med hjälp av sterila standard sjukhusrutiner.

2. Vik ut den skyddande ytterduken för att komma åt operationsduken.

3. Låt två sterila personer hålla vardera sidan om det vikta draperiet med den stora vidhäftande delen (incisionsfilm) vänd mot patientens huvud. **Se figur 4.**

4. Den stora vidhäftande ytan hålls vertikalt och vänd mot patienten. Rikta duken med mittfliken (med elastisk rem) ovanpå eller med pilen mot taket (om tillämpligt).

5. Det är nödvändigt att skära ut ett hål eller fler hål genom den vidhäftande ytan för att ge plats att komma åt patientens hårbotten vid den eller de planerade ingångspunkterna. Detta kan göras före eller efter vidhäftning på patienten. Var försiktig så att du inte skadar duken på baksidan av den vidhäftande ytan när detta görs.

5.1 Skär till den vidhäftande delen efter behov för att komma åt hårbotten med lämplig MR-kompatibel enhet, såsom MR-säker skalpell eller keramisk sax. Kassera överflödigt material.

6. Ta bort skyddsskiktet från den vidhäftande ytan och fäst på den tidigare applicerade incisionsfilmen på patienten, och passa in eventuella hål på lämpligt sätt. OBSERVERA: Ta bort ytterligare material om hålets riktning inte är korrekt. Om eventuella benskruvar (monteringsskruvar) ska passera genom incisionsfilmen bör man göra ett litet snitt först genom incisionsfilmen, innan man skruvar på basen för att förhindra att incisionsfilmen vrids.

6.1 Låt duken vikas ut tillräckligt mycket för att exponera de två uppsättningarna med fem (5) flikar med fastsatta elastiska remmar.
6.2 Om draperingen har en uppsättning svarta flikar och en uppsättning vita flikar, är de svarta flikarna avsedda för bordets fotända och de vita flikarna för bordets huvudända. **Se figur 5.**
6.3 Om draperingen har två uppsättningar vita flikar, är de fyrkantiga flikarna avsedda för bordets fotända och de runda flikarna för bordets huvudända. **Se figur 6.**

7. En steril person behöver kunna komma åt remmarna.
8. Dra åt knutarna på alla elastiska band (där de fästs i flikarna).
9. En icke-steril person placeras i vardera änden av magnetkameran.
10. Börja med fliken längst ned till höger (nr 1) och låt den sterila personen skicka fliken till den icke-sterila personen vid sängens huvudända. Denna icke-sterila person för sedan fliken genom hålet till den icke-sterila personen vid sängens fotända. Personen vid sängens fotända fäster sedan fliken i medurs riktning på lämplig krok som är fäst på MR-magnetens framsida. Upprepa denna procedur för alla fem (5) flikar i fotänden och se till att varje flik förs separat genom hålet.
11. Den andra uppsättningen med fem (5) flikar för huvudänden, med fastsatta elastiska band, är nu redo att exponeras.
12. Den sterila personen upprepar stegen som användes vid magnetkamerans fotände och räcker flikarna till den icke-sterila personen, som fäster dem till lämplig krok på magnetkameraytan. När man är klar ska alla elastiska remmar kunna åka genom tunneln utan att korsa varandra.
13. Två sterila personer, en i varje hörn av duken, lyfter upp de övre hörnen på duken och exponerar den sterila sidan. De tar bort skyddshöljet på den vidhäftande delen längs kanterna på duken, med början i mitten och sedan utåt.
14. En steril person fäster duken på patientens sida av magnetkameran (huvudänden). Dukens mitt ska fästas på skannern ovanför mittkroken. Varje krok täcks av duken när den är monterad.
15. Separera de fyra tejpbitarna (om de finns) från den genomskinliga sidan av duken så att den förlängas till sin fulla längd i magnetkameran.
Försiktigt: Riv inte sönder den klara delen av dukmaterialet när du separerar de vidhäftande delarna.
16. Flytta patienten till mitten av magnetkameratunneln för att förlänga duken och kontrollera om de elastiska remmarna fungerar.

MR operationsduk med förlängning Instruktioner: Ytterligare steg krävs för GE-skannrar.
17. Kontrollera att GE-höljet har placerats över GE-drivmekanismen.
18. Vik ut den skyddande ytterduken för att komma åt operationsduken. Rikta duken med det vidhäftande underlaget mot patienten och det vikta partiet som täcker britsen på botten.
19. Ta bort skyddsskiktet från den vidhäftande ytan och fäst på patienten enligt beskrivningen tidigare.
20. Vik ut britsdelen av duken, som täcker längden på britsförlängningen och bortom britsdrivkåpan (visas nedan när britsen flyttas in i magnetkameratunneln). Dra inte ner sidorna förrän efter att duken har fästs på tunnelingången.
21. Fäst flikarna i magnetkamerans båda ändar och fäst duken på magnetkamerans framsida enligt beskrivningen ovan.
22. Vik ut de återstående sidorna av duken på britsen så att de täcker britsens sidor. **Se figur 7.**

Komplett monterad duk
23. Utför avsett ingrepp.

C. Efter ingreppet
1. Efter ingreppet, dra av dukens vidhäftande sidor från magnetkameran och rulla upp duken något för att förhindra att blod/vätska läcker ut i magnetkameratunneln.
2. Ta bort de elastiska remmarna först från krokarna i huvudänden.
3. Den sterila personen klipper bort duken från patientens huvud.
4. Flytta ut patienten ur magnetkameran.
5. Ta bort de elastiska remmarna från krokarna på fotänden.
6. Vik försiktigt ihop och kassera duken på lämpligt sätt.
7. GE-höljet kan rengöras med vanliga hushålls- eller sjukhusdesinfektionsmedel. **Försiktigt: Höljet ska inte rengöras med alkohol.**

PT

CAMPOS CIRÚRGICOS PARA RM NEURO – COMPRIDOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

I. Utilização prevista

II. Descrição do dispositivo

III. Avisos gerais e precauções

IV. Informações de segurança em RM

V. Instruções de utilização

- A. Preparação
- B. Suspensão do campo cirúrgico
- C. Pós-procedimento

I. **Utilização prevista:** O campo cirúrgico para procedimento de RM destina-se a facultar uma cobertura estéril e descartável para a instrumentação de RM durante os procedimentos cirúrgicos realizados sob imagiologia por RM.
Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. A embalagem não aberta e não danificada contém artigos estéreis. Não reesterilizar.
Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

II. **Descrição do dispositivo**

Conteúdo da embalagem:

REF **NGS-PD-02-L: Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido**
Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido e caneta marcadora

REF **NGS-PD-03-L: Campo cirúrgico para RM Neuro com extensão – comprido**
Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido com extensão e caneta marcadora

REF **NGS-PD-02-L-E: Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido - Europa**
Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido e caneta marcadora

REF **NGS-PD-03-L-E: Campo cirúrgico para RM Neuro com extensão – comprido - Europa**
Campo cirúrgico para RM Neuro – comprido com extensão e caneta marcadora

O campo cirúrgico é fabricado em tecido opaco e película plástica transparente para criar uma barreira estéril para um procedimento cirúrgico. A secção adesiva na extremidade da película plástica transparente permite a fixação ao escalpe do doente. A configuração inclui um sistema de suspensão que permite que a zona de película transparente seja transportada quando o doente é deslocado para dentro e para fora do túnel do scanner de RM. A extremidade proximal do campo cirúrgico possui duas bolsas e alças que podem ser utilizadas para suportar cabos e guardar instrumentos quando não estão a ser utilizados.

III. **Avisos gerais e precauções**
Cuidado: Devem ser seguidas técnicas de esterilização convencionais ao ser manipulado o campo cirúrgico e quaisquer acessórios incluídos.
Cuidado: Não deverão ser eliminados os outros itens incluídos na caixa do campo cirúrgico. Estes poderão ser necessários para concluir o procedimento.

Cuidado: Para uma melhor aderência, evite o contacto com o adesivo antes de o fixar ao scanner.
Aviso: Inspecione visualmente todas as barreiras esterilizadas antes da sua utilização para determinar se são evidentes brechas no sistema de barreiras esterilizadas. Não utilize o dispositivo se forem identificados quaisquer danos no sistema de barreiras esterilizadas durante a inspeção visual.
Aviso: Apenas para Utilização Única. Em nenhuma circunstância deverá tentar reesterilizar o campo cirúrgico.
Aviso: Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpar, desinfetar, reparar e esterilizar estes dispositivos que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais
Nota: Qualquer incidente sério que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o incidente ocorreu
Nota: Eliminação segura do dispositivo: O dispositivo deverá ser tratado como materiais que constituem perigo biológico e deverá ser eliminado em conformidade com a política hospitalar

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 utilização:

A. Preparação

1. O fabricante recomenda quatro pessoas para a instalação adequada deste campo cirúrgico.
- O doente deve estar posicionado e ser deslocado no equipamento de RM de forma que a cabeça se encontre perto da extremidade do fundo e o corpo localizado dentro do túnel.
- Três pessoas (duas esterilizadas e uma não esterilizada) deverão estar localizadas junto da cabeça do doente.
- A quarta pessoa (não esterilizada) deve estar localizada aos pés da cama no lado oposto do túnel.

2. Têm de ser pré-montados cinco ganchos de cada lado do scanner de Ressonância Magnética (RM) conforme indicado no diagrama seguinte. Recomenda-se que os ganchos sejam colocados entre 30 a 45 cm do bordo mais próximo do túnel do scanner. **Ver Figura 1**.

3. As instalações que utilizam um Scanner GE, com um alojamento sobre o mecanismo de acionamento da cama do scanner, deverão colocar uma cobertura da estrutura GE ClearPoint Neuro sobre esta estrutura do mecanismo antes da fixação do campo cirúrgico. Deverá ser assegurado que o lado com a marcação “Lado do Conector da Bobine” está virado para a abertura do scanner. **Ver Figura 2.**

4. Assegure que a cobertura está completamente assente. Não deverá mover-se quando sujeita a uma ligeira pressão. **Ver Figura 3.**

Retire a caneta marcadora do saco com fecho tipo zip preso à bolsa do campo cirúrgico e coloque de lado. A caneta marcadora encontra-se no interior de uma bolsa com barreira estéril. O conteúdo da bolsa é estéril. A superfície exterior da bolsa não é estéril. O conteúdo inclui uma (1) Caneta marcadora estéril.

B. Suspensão do campo cirúrgico

Instruções relativas ao campo cirúrgico para RM: Scanners Siemens e Philips

1. Abra a bolsa que contém o campo cirúrgico individual estéril e retire-o com recurso a técnicas de esterilização hospitalares convencionais.

2. Desdobre o campo exterior protetor para aceder ao campo cirúrgico para o procedimento.

3. Duas pessoas esterilizadas seguram cada um dos lados do campo cirúrgico dobrado com a parte adesiva larga (fita de incisão) virada para a cabeça do doente. **Ver Figura 4.**

4. A parte adesiva larga é segurada na vertical, virada para o doente. Oriente o campo cirúrgico com a aba central (com alça elástica) no topo ou com a seta a apontar para o teto (se aplicável).

5. É necessário criar um furo ou furos na zona adesiva para criar acesso ao escalpe do doente no(s) ponto(s) de entrada planeado(s). Isto pode ser efetuado antes ou depois de fixar a zona adesiva no doente. Deverá haver precaução de não danificar o material do campo cirúrgico na zona posterior da zona adesiva durante a realização deste procedimento.
- 5.1 Corte a zona adesiva conforme necessário para aceder ao escalpe utilizando um dispositivo compatível e apropriado para RM, como um bisturi seguro para RM ou tesoura cerâmica. Elimine o material em excesso.

6. Retire a fita que cobre o adesivo e cole à fita de incisão cirúrgica previamente aplicada no doente, orientando apropriadamente os furos. NOTA: Se a orientação do furo não estiver correta, remova o material adicional. Se algum parafuso para osso (de montagem) for passar através da fita de incisão, deverá ser feita uma pequena incisão na fita de incisão antes de aparafusar a base para evitar que ocorra torção da fita de incisão.
- 6.1 Permita que o campo cirúrgico se desdobre o suficiente para expor 2 conjuntos de cinco (5) abas com alças elásticas.
- 6.2 Se o campo tiver um conjunto de abas pretas e um conjunto de abas brancas, as abas pretas destinam-se aos pés da cama e as abas brancas destinam-se à cabeceira da cama do doente (cabeça). **Ver Figura 5.**
- 6.3 Se o campo tiver dois conjuntos de abas brancas, as abas quadradas destinam-se aos pés da cama e as abas redondas destinam-se à cabeceira da cama do doente (cabeça). **Ver Figura 6.**

7. Uma pessoa esterilizada terá de aceder às alças.

8. Aperte os nós de todas as alças elásticas (onde se prendem à aba).

9. Uma pessoa não esterilizada deverá estar posicionada em cada extremidade do túnel do scanner.

10. Começando pela aba inferior direita (n.º 1), a pessoa esterilizada deverá passar a aba para a pessoa não esterilizada na cabeceira da cama. Esta pessoa não esterilizada passa então a aba pelo túnel para a pessoa não esterilizada aos pés da cama. A pessoa nos pés da cama fixa então a aba na direção dos ponteiros do relógio no gancho apropriado que está fixo na face do equipamento de RM. Repita este procedimento para todas as cinco (5) abas dos pés da cama, assegurando que cada aba passa separadamente pelo túnel.

11. O segundo conjunto de cinco (5) abas da cabeceira da cama do doente (cabeça), com as respetivas alças elásticas, estão agora em condições de serem expostas.

12. Repetindo os passos utilizados para a extremidade dos pés do scanner, a pessoa esterilizada passa as abas para a pessoa não esterilizada que fixa a aba ao gancho apropriado que está fixo na face do equipamento de RM. Quando o processo ficar concluído, todas as alças elásticas deverão estar introduzidas no túnel sem cruzarem com outras alças.

13. Duas pessoa esterilizadas, uma em cada canto do campo cirúrgico, levantam os cantos superiores do campo expondo o lado estéril. Retiram a fita na parte de trás das fitas adesivas ao longo dos bordos do campo cirúrgico, começando pelo meio e seguindo para fora.

14. Uma pessoa esterilizada fixa o campo no lado do doente (cabeça) do scanner. O centro do campo cirúrgico deve ser fixado ao scanner acima do gancho central. Cada gancho está coberto pelo campo cirúrgico quando montado.

15. Separe as quatro porções da fita (se presente) do lado transparente do campo cirúrgico para que este possa ser estendido em todo o seu comprimento no scanner.
Cuidado: Não rasgue a parte transparente do material do campo cirúrgico ao separar as porções da fita.

16. Desloque o doente para o centro do túnel do scanner para estender o campo cirúrgico e verifique se as alças elásticas estão a funcionar corretamente.

Instruções relativas ao campo cirúrgico para RM com extensão: Passos adicionais necessários para os scanners GE.

17. Verifique se a Cobertura da Estrutura GE foi colocada sobre o mecanismo de acionamento GE.

18. Desdobre o campo exterior protetor para aceder ao campo cirúrgico para o procedimento. Oriente o campo cirúrgico com a zona traseira adesiva de frente para o doente e a ponta dobrada que cobre a cama no fundo.

19. Retire a fita que cobre o adesivo e cole no doente, conforme previamente descrito.

20. Desdobre a parte de cobertura da cama do campo cirúrgico, cobrindo todo o comprimento da cama e para além da cobertura do acionamento da cama (mostrado abaixo com a cama recolhida no interior do túnel do scanner). Não puxe os lados para baixo até ter fixado o campo cirúrgico à face do túnel.

21. Fixe as abas em ambas as extremidades do scanner e fixe o campo cirúrgico à face do scanner conforme previamente descrito.

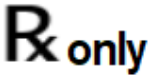
22. Desdobre os restantes lados do campo cirúrgico sobre a cama, de modo que este cubra os lados da cama. **Ver Figura 7.**

Montagem concluída do campo cirúrgico

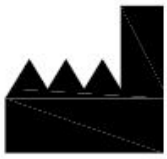
23. Realize o procedimento previsto.

C. Pós-procedimento

1. Quando o procedimento estiver concluído, puxe os bordos adesivos do equipamento de RM e enrole o campo cirúrgico ligeiramente para cima para evitar que ocorra a fuga de sangue ou líquido para o equipamento de RM.
2. Retire as alças elásticas dos ganchos do lado da cabeça.
3. A pessoa esterilizada corta o campo cirúrgico da cabeça do doente.
4. Retire o doente do equipamento de RM.
5. Retire as alças elásticas dos ganchos do lado dos pés.
6. Dobre cuidadosamente o campo cirúrgico e elimine-o de forma apropriada.
7. A Cobertura da Estrutura GE pode ser limpa com desinfetantes domésticos ou hospitalares normais. **Cuidado: A Cobertura da estrutura GE não pode ser limpa com álcool.**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Se brugsvejledningen Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização		MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher MR-sikker MR-säker Seguro em RM
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Katalognummer Katalognummer Número de encomenda		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Må ikke udsættes for sollys Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Batch-kode Satskod Designação do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Skal holdes tør Håll torrt Manter seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Holdbarhedsdato Sista förbrukningsdatum Prazo de validade		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Tillverkare Fabricante
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Medicinsk anordning Medicinsk utrustning Dispositivo médico		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Produktionsdato Tillverkningsdatum Data de Fabrico
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Steriliseret vha. etylenoxid Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoriseret repræsentant Auktoriserade representant Representante autorizado
	Double sterile barrier system Sistema de barrera estéril doble Système de barrière stérile double Sistema a doppia barriera sterile Doppeltes Sterilbarrieresystem Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Receptpligtigt udstyr Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	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 Ikke fremstillet med naturgummilatex Ej tillverkade i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural		Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Til engangsbrug 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 stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt 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		Do not resterilize No volver a esterilizar Ne pas restériliser Non risterilizzare Nicht erneut sterilisieren Må ikke gensteriliseres Sterilisera inte om Não reesterilizar



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

949-900-6833

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands