EN

CLEARPOINT
NEURO

MR NEURO DRAPES – LONG - BR

INSTRUCTIONS FOR USE

Table of Contents

I. Intended Use

II. Device Description

III. General Warnings and Precautions

IV. MRI Safety Information

V. Use Instructions

- **A. Preparation**
- **B. 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.
Device Description

Package Contents:

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

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

II. **Device Description**
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**

MR

MRI Safety Information: MR Safe

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

Device Name	• 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.**

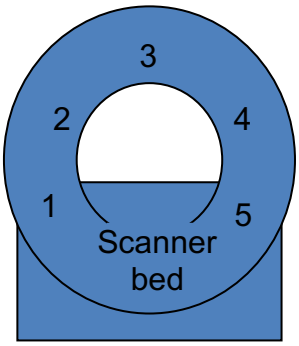

Figure 1 Hook Locations

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.**

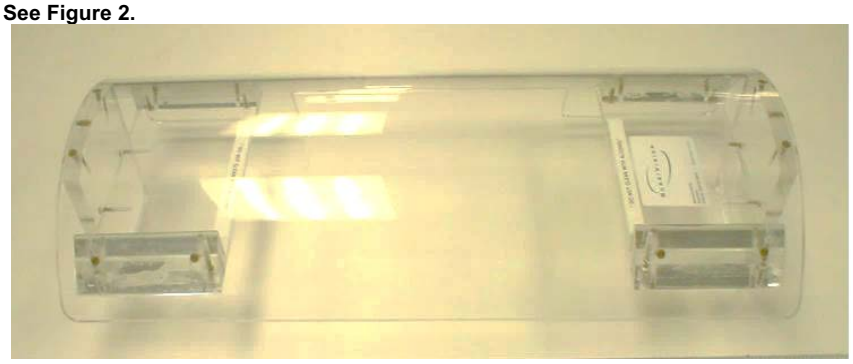

Figure 2

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

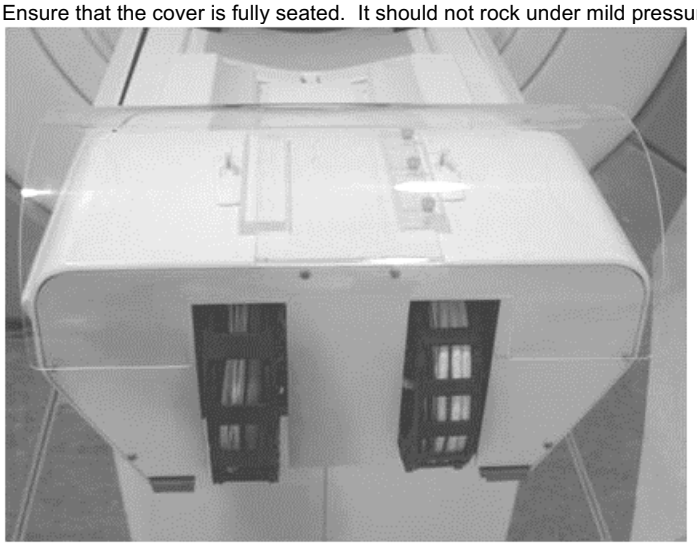

Figure 3

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**.

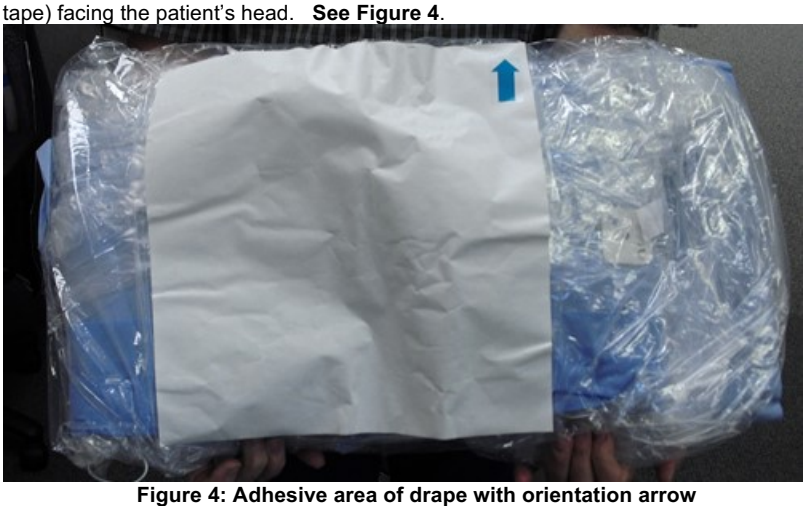

Figure 4: Adhesive area of drape with orientation arrow

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. One set is white (or Square) and is for the patient (head) end of the table and the other set, black or Round, is for the foot end of the table. **See Figure 5**.

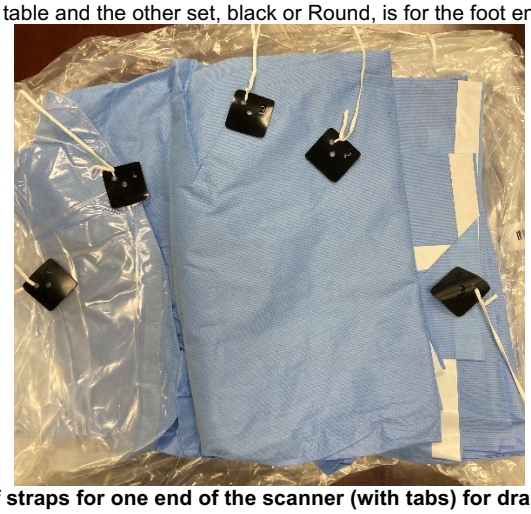

Figure 5: Set of straps for one end of the scanner (with tabs) for drape mounting

7. A sterile person will need to access the straps.
8. Have a non-sterile person positioned at each end of the scanner bore.
9. Starting with the bottom right (#1, black, or Round) 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) black tabs, making sure each tab is passed separately through the bore.
10. The second set of five (5) white or Square tabs, with attached elastic straps, are now ready to be exposed. **See Figure 6.**

Figure 6

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.

16. Verify the GE Housing Cover has been placed over the GE drive mechanism.
17. 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.
18. Remove the adhesive backing and attach to the patient as previously described.
19. 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.
20 Attach the tabs to both ends of the scanner and attach the drape to the face of the scanner as previously described.
21. Un-fold the remaining sides of the drape on the table so they cover the sides of the table. See Figure 7.

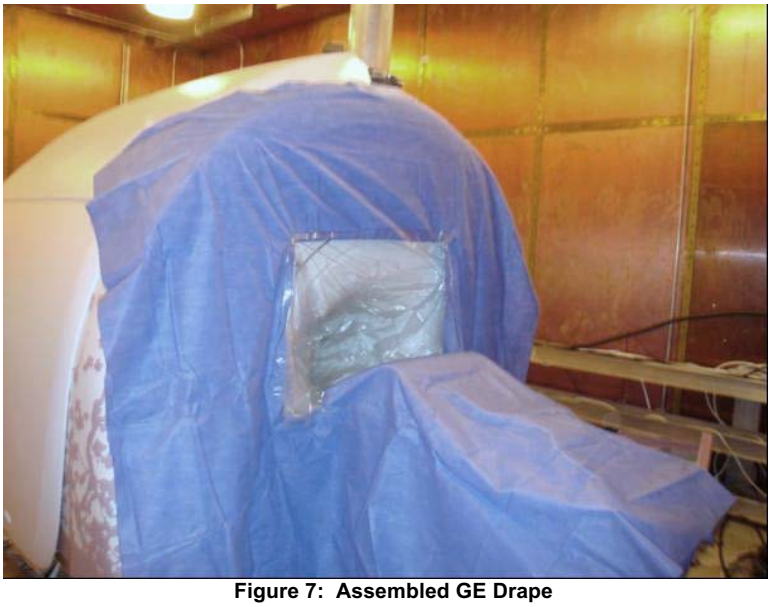

Figure 7: Assembled GE Drape

Completed Drape Assembly

22. 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.

PT

CAMPOS CIRÚRGICOS PARA RM NEURO – COMPRIDOS- BR
INSTRUÇÕES DE USO

Índice

I. **Uso pretendido**

II. **Descrição do dispositivo**

III. **Avisos e precauções gerais**

IV. **Informações de segurança em RM**

V. **Instruções de uso**

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

I. **Uso pretendido:** O campo cirúrgico para procedimento de RM serve para oferecer uma cobertura estéril e descartável para a instrumentação de RM e para o paciente durante os procedimentos cirúrgicos realizados sob imagem por RM.
Aviso: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem não aberta e não danificada é estéril. Não reesterilize.
Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
Descrição do dispositivo

Conteúdo da embalagem:

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

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

II. **Descrição do dispositivo**
O campo cirúrgico é fabricado em tecido opaco e película plástica transparente para criar uma barreira estéril para um procedimento cirúrgico. A seção adesiva na extremidade da película plástica transparente permite a fixação ao couro cabeludo do paciente. A configuração inclui um sistema de suspensão que permite que a zona de película transparente seja transportada quando o paciente 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 sendo utilizados.

III. **Avisos e precauções gerais**

Cuidado: Técnicas de esterilização convencionais devem ser seguidas ao manipular o campo cirúrgico e quaisquer acessórios incluídos.

Cuidado: Tenha cuidado para não descartar os outros itens incluídos na caixa do campo cirúrgico. Estes poderão ser necessários para a conclusão do procedimento.

Cuidado: Para uma melhor aderência, evite o contato com o adesivo antes de fixá-lo 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 tente reesterilizar o campo cirúrgico.

Aviso: Não há meios conhecidos e confiáveis de limpeza, desinfecção, reparo e esterilização desses dispositivos que os retornem às especificações originais e os tornem seguros e eficazes para reutilização.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o incidente ocorreu.

Nota: Descarte seguro do dispositivo: O dispositivo deverá ser tratado como materiais que constituem perigo biológico e deverá ser descartado em conformidade com a política hospitalar

IV. **Informações de segurança em RM**

MR

Informações de segurança em RM: Seguro em RM

Os dispositivos listados abaixo são classificados como seguros para utilização em RM. Informações adicionais sobre segurança em ressonância magnética podem ser consultadas em https://www.clearpointneuro.com/eifus/ ou por telefone através do número
888-287-9109.

Nome do Dispositivo	• Campos Cirúrgicos de RM Neuro

V. **Instruções de uso:**

A. **Preparação**

1. O fabricante recomenda quatro técnicos para a instalação adequada deste campo cirúrgico.

- O paciente 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 técnicos (dois esterilizados e um não esterilizado) deverão estar posicionados junto da cabeça do paciente.
- O quarto técnico (não esterilizado) deve estar posicionado aos pés da cama no lado oposto do túnel.

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

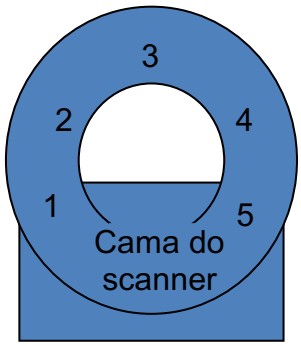

Figura 1 Localizações dos ganchos

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 Bobina” está virado para a abertura do scanner. **Ver Figura 2.**

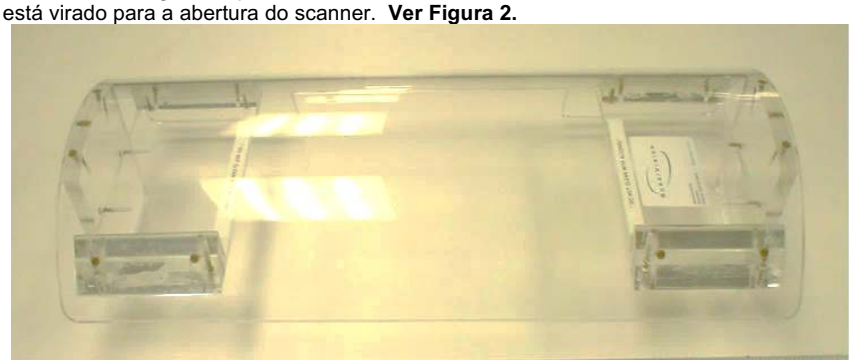

Figura 2

4. Certifique-se de que a cobertura está totalmente encaixada. Ela não deve se mover quando sujeita a uma ligeira pressão. **Ver Figura 3**.

Figura 3

Retire a caneta marcadora do saco ziplock preso à bolsa do campo cirúrgico e separe. 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 1 (uma) caneta marcadora estéril.

B. Suspensão do campo cirúrgico

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

1. Abra a bolsa que contém o campo cirúrgico individual estéril e retire-o usando as técnicas de esterilização hospitalares convencionais.
2. Desdobre o campo exterior protetor para acessar o campo cirúrgico para o procedimento.
3. Dois técnicos que operam em condições esterilizadas seguram cada um dos lados do campo cirúrgico dobrado com a parte adesiva larga (fita de incisão) virada para a cabeça do paciente. **Ver Figura 4**.

Figura 4: Zona adesiva do campo cirúrgico com seta de orientação

4. A parte adesiva larga é segurada na vertical, virada para o paciente. Oriente o campo cirúrgico com a aba central n.º 3 (com alça elástica) no topo ou com a seta apontando para o teto (se aplicável).
5. É necessário criar um furo ou furos na zona adesiva para criar acesso ao couro cabeludo do paciente no(s) ponto(s) de entrada planejado(s), isto pode ser efetuado depois de fixar a zona adesiva no paciente.
   - 5.1 Corte a zona adesiva conforme necessário para acessar o couro cabeludo utilizando um dispositivo compatível e apropriado para RM (por exemplo, Tesouras de Ti e pinças mosquito). Descarte o material em excesso.
6. Retire a fita que cobre o adesivo e cole à fita de incisão cirúrgica previamente aplicada no paciente, 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 5 (cinco) abas com alças elásticas. Um conjunto é branco (ou quadrado) e destina-se à cabeceira da cama do paciente (cabeça) e o outro conjunto aos pés da cama. **Ver Figura 5**.

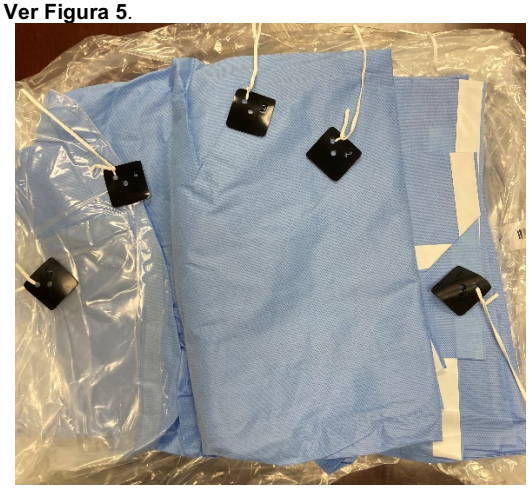

Figura 5: Conjunto de alças para uma extremidade do scanner (com abas) para montagem do campo cirúrgico

7. Um técnico que opera em condições esterilizadas precisará ter acesso às alças.
8. Um técnico que opera em condições não esterilizadas deverá estar posicionado em cada extremidade do túnel do scanner.
9. Começando pela aba direita inferior (n.º 1, preta, ou redonda), o técnico que opera em condições esterilizadas deverá passar a aba para o técnico que opera em condições não esterilizadas na cabeceira da cama. Este técnico que opera em condições não esterilizadas passa então a aba pelo túnel para o técnico que opera em condições não esterilizadas nos pés da cama. O técnico 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 5 (cinco) abas pretas, assegurando que cada aba passa separadamente pelo túnel.
10. O segundo conjunto de 5 (cinco) abas brancas quadradas, com as respectivas alças elásticas, estão agora em condições de serem expostas. **Ver Figura 6.**

Figura 6

11. Repetindo os passos utilizados para a extremidade dos pés do scanner, o técnico que opera em condições esterilizadas passa as abas para o técnico que opera em condições não esterilizadas que fixa a aba ao gancho apropriado que está fixo na face do equipamento de RM. Quando o processo for concluído, todas as alças elásticas deverão estar introduzidas no túnel sem cruzar com outras alças.
12. Dois técnicos que operam em condições esterilizadas um em cada canto do campo cirúrgico, levantam os cantos superiores do campo expondo o lado estéril. Eles retiram a fita na parte de

trás das fitas adesivas ao longo das bordas do campo cirúrgico, começando pelo meio e seguindo para fora.

13. Um técnico que opera em condições esterilizadas fixa o campo no lado do paciente (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.
14. Separe as quatro partes da fita com setas em cada uma delas (se presentes) 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 partes da fita.
15. Desloque o paciente para o centro do túnel do scanner para estender o campo cirúrgico e verifique se as alças elásticas estão funcionando corretamente.

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

16. Verifique se a cobertura da estrutura GE foi colocada sobre o mecanismo de acionamento GE.
17. Desdobre o campo exterior protetor para acessar o campo cirúrgico para o procedimento. Oriente o campo cirúrgico com a zona traseira adesiva com a seta virada para cima de frente para o paciente e a ponta dobrada que cobre a cama no fundo.
18. Retire a fita que cobre o adesivo e cole no paciente, conforme previamente descrito.
19. Desdobre a parte de cobertura da cama do campo cirúrgico, cobrindo todo o comprimento da cama e 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 na face do túnel.
20 Fixe as abas em ambas as extremidades do scanner e fixe o campo cirúrgico na face do scanner conforme previamente descrito.
21. Desdobre os lados restantes do campo cirúrgico sobre a cama, de modo que este cubra os lados da cama. Ver Figura 7.

Figura 7: Campo cirúrgico GE montado

Montagem do campo cirúrgico concluída

22. Realize o procedimento previsto.

C. Pós-procedimento

1. Quando o procedimento estiver concluído, puxe as bordas adesivas do equipamento de RM e enrole o campo cirúrgico ligeiramente para cima para evitar que ocorra o vazamento de sangue ou líquido para o equipamento de RM.
2. Retire as alças elásticas dos ganchos do lado da cabeça.
3. O técnico que opera em condições esterilizadas corta o campo cirúrgico da cabeça do paciente.
4. Retire o paciente do equipamento de RM.
5. Retire as alças elásticas dos ganchos do lado dos pés.
6. Dobre cuidadosamente o campo cirúrgico e descarte-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 SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO	SYMBOL SÍMBOLO	DEFINITION DEFINIÇÃO
	MR Safe Seguro em RM		Sterilized using ethylene oxide Esterilizado por óxido de etileno
	Consult instructions for use Consulte as instruções de uso		Manufacturer Fabricante
	Catalogue number Número de catálogo		Not made with natural rubber latex Não contém látex de borracha natural
	Batch code Código do lote		Keep dry Mantenha seco
	Use by date Prazo de validade		Keep away from sunlight Mantenha longe da luz solar
	Double sterile barrier system Sistema duplo de barreira estéril		Single use Uso único
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		Do not resterilize Não reesterilizar

Nome técnico: Campo Cirúrgico

Registro Anvisa: 80117581013

Detentor do registro:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca,
São Paulo-SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
email: brazilvigilance@ul.com

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: customerservice@clearpointneuro.com.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone de suporte (SAC) sem custo adicional (inclusive envio)

Manufactured by/Fabricado por:
ClearPoint Neuro, Inc
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
EUA
949-900-6833