



CLEARPOINT[®]

NEURO

MR NEURO PATIENT DRAPE

and

MR SCANNER BORE DRAPE w/ EXTENSION

Specifically designed for IMRIS Scanners.

INSTRUCTIONS FOR USE

CE 0344

Table of Contents

- I. Intended Use**
- II. Device Description**
- III. General Warnings and Precautions**
- IV. Use Instructions - MR Neuro Patient Drape**
 - A. Preparation**
 - B. Hanging the Drape**
 - C. Post Procedure**
- V. Use Instructions - MR Scanner Bore Drape w/Extension**
 - A. Preparation**
 - B. Hanging the Drape**
 - C. Post Procedure**

- I. **Intended Use:** The MR Procedure Drapes are intended to provide sterile, disposable covering of the MRI instrumentation during surgical procedures conducted under MR 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:

NGS-PD-04-E: MR Scanner Bore Drape w/Extension - Europe

MR Scanner Bore Drape w/Extension

NGS-PD-05-E: MR Neuro Patient Drape - Europe

MR Neuro Patient Drape, Marker Pen, and Cable Cover

The Drapes are constructed with opaque cloth and clear plastic film to create a sterile barrier for a surgical procedure. The end of the clear plastic film on the Patient Drape is a section of adhesive area for attachment to the patient's scalp. The Drapes are packaged individually and can be purchased separately. The Drapes (Patient and Bore) are intended to be used together.

III. **General Warnings and Precautions**

Warning: Both Drapes must be used together when performing a ClearPoint procedure.

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.

Caution: Both Drapes are specifically designed for use with IMRIS scanner installations.

Caution: Handle the Drape and other devices in the package with standard hospital sterile techniques.

Caution: Do not move the scanner over the patient without both Drapes completely installed.

Caution: Install both Drapes while the scanner and the surgical table are separated.

Caution: Do not discard the other items that are included in the Patient Drape box. These may be necessary to complete the procedure.

Caution: Do not handle the adhesive on the Drape prior to attaching to the scanner for best adhesion.

Caution: To prevent impaired patient airflow or suffocation, the following precautions must be taken when using the Patient Drape:

- It is preferred that the patient be intubated.
- The patient shall be monitored.
- All monitors and alarms shall be turned on prior to draping the patient.

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. **Use Instructions – MR Neuro Patient Drape (Patient Drape)**

A. **Preparation – Patient Drape**

1. The manufacturer recommends five persons for proper installation of the Patient Drape.
 - The patient should be positioned on the surgical table. The head shall have been prepped and secured in a Head Fixation Arc.
 - Five persons (four sterile and one non-sterile) should be available.
2. Remove all the items in the zip lock bag that are attached to the Patient Drape pouch and set aside. The items are in sterile barrier pouches. The contents of the pouches are sterile. The outside surfaces of the pouches are non-sterile. The contents include one (1) Sterile Marking Pen (to mark length on the stylet), and one (1) Cable Cover (to cover the Cable Extension).

B. **Hanging the Patient Drape**

CABLE COVER (if provided)

1. Open the single sterile barrier Cable Cover pouch (Intraoperative Probe Cover) and remove the Cable Cover using standard hospital sterile techniques.
2. Unfold the protective outer Drape to access the Cable Cover.
3. The non-sterile person extends the cable from the Head Coil and grasps the connector(s).
4. The sterile person reaches into the center of the Cable Cover (see instructions and labeling that come with Cable Cover) and with their hand in the closed end of the cable cover, grasps the connector(s).
The non-sterile person slides the Cable Cover along the length of the cable and tapes the end near the Head Coil using tape provided with the cover or any sterile tape. The remaining contents of the pouch may be disposed as they are not required for the procedure.
5. The Sterile person remains holding the cable until the other individuals have completed draping the patient. At that time, the cable may be laid on or beside the patient without causing contamination. The end of the Cable Cover does not need to be opened to expose the connectors until it is time for the first scan.

PATIENT DRAPE

6. Open the Patient Drape pouch and remove the Drape using standard hospital sterile techniques. A "Non-Sterile" clinician opens the pouch and removes the drape in the overwrap.
NOTE: Pouches with a Header. Remove both layers of the header at the top of the pouch to open correctly. **See Figures 1a and 1b.**

CORRECT



Figure 1a

WRONG



Figure 1b

7. Place the overwrapped drape on a Mayo stand (or equivalent non-sterile surface) and open dirty outer wrap so "Clean" clinician can access sterile drape.
8. Un-fold once to access the adhesive portion.
9. Have two sterile people hold each side of the folded Drape with the large central adhesive portion (incise tape) facing the patient's head and the arrow facing UP. **See Figure 2 and Figure 3.**

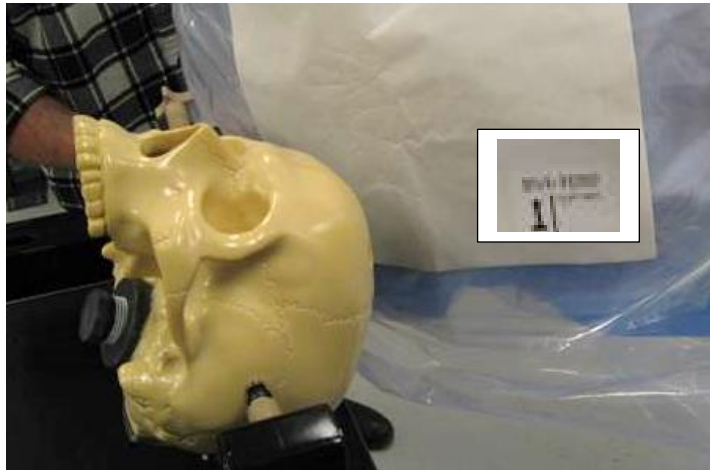


Figure 2: Adhesive area of Drape with Protective Covering (white)



See Figure 3: UP Arrow

10. The physician removes the white protective covering) from the incise tape from the patient's side then comes around to the other side of the Drape. NOTE: For procedures that attach the Marking Grid directly to the incise tape provided with the drape, take care when removing the Marking Grid.
11. The physician affixes the incise portion to any previously applied surgical incise tape on the patient.
12. Un-fold the drape horizontally to either side of the end of the surgical table. **See Figure 4.**



Figure 4: Drape unfolded horizontally

13. Carefully look at the folds along the bottom edge of the drape. The portion closest to the patient has a seam running along it. The next piece of clear drape is NOT folded. This portion is the leading edge that goes under the table. The remaining sections of drape in this area are all folded. **See Figure 5.**

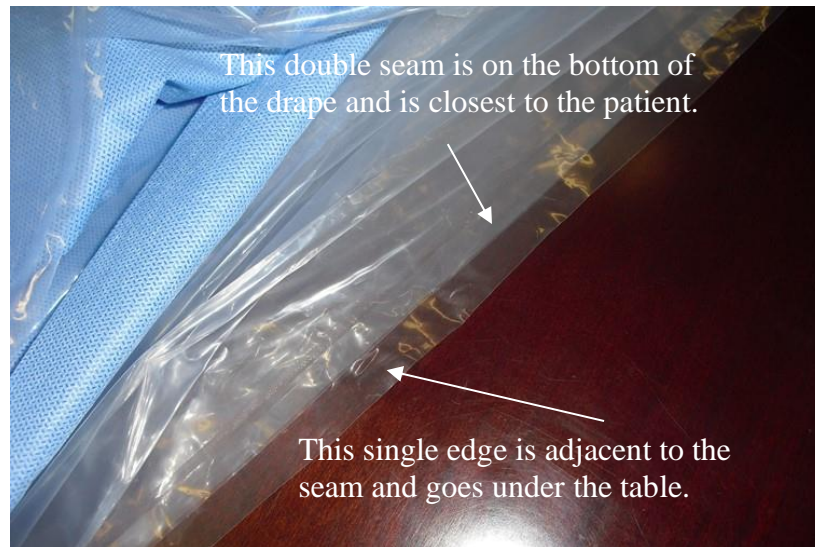


Figure 5

14. While the two sterile people hold either side of the drape, a third person grasps the edge of the single sheet, draws it out and down to go under the table. **See Figure 6.**



Figure 6

15. The two sterile people move down either side of the table, allowing the clear portion of the Drape to telescope over the patient. **See Figure 7.**



Figure 7

16. The Cable may be brought up between the clear and blue Drapes. The blue Drape shall be extended to cover the patient and the remaining table (Figures 3 and 4). The cable in its sterile pouch (if provided) may lay on the draping. **See Figure 8 and Figure 9.**



Figure 8: Patient's Head Covered



Figure 9: Patient's Legs Covered

17. Perform intended procedure only after Bore Drape is installed.

C. Post Procedure - Patient Drape

1. When the procedure is complete, fold the blue cloth section up to the clear section.
2. Slide the clear section forward, gathering it together on the sides as proceeding.
3. Upon reaching the head, cut around the incise tape that is attached to the patient to free the Drape.
4. Extend the blue Drape around the clear section.
5. Bundle the clear section inside of the blue section to prevent any spillage of fluids.
6. Dispose of Drape per standard hospital practice.

V. Use Instructions – MR Scanner Bore Drape with Extension (Bore Drape)

A. Preparation – Bore Drape

1. The manufacturer recommends three persons for proper installation of the Bore Drape.
 - Three persons (two sterile and one non-sterile) should be available.
2. Remove the Bore Drape *from its pouch* in the manner described above for the Patient Drape. Obtain a small drape and place the small drape on the diagnostic table near the bore. Remove the overwrap layer from the Bore drape and leave contents on top of the small drape.
3. Un-do the cloth tie holding the drape sections together and discard.

B. Hanging the Bore Drape

1. Slide the small overwrapped drape that is sitting on top into the bore.
2. From the surgical side of the bore, draw the surgical side Drape (contained in the overwrap) through the bore. This will pull the clear bore Drape into the bore. Unwind the clear section of the drape at this time. **See Figure 10a and 10b.**



Figure 10a: Before unwinding.

Figure 10b: After unwinding.

3. Open the overwrapped surgical end of the Drape.
4. Take the left and right upper corners of the drape that are now exposed and lift the Drape up. See Figure 11.



Figure 11.

5. The non-sterile person removes the adhesive from the top of the Drape “only” and the sterile people adhere the top of the Drape to the surgical end of the scanner. **DO NOT ATTACH THE SIDES AT THIS TIME.**
6. The non-sterile person takes a position on the scanner side of the Drape in preparation of removing half of the circular strip of adhesive on the clear section.
7. The sterile person verifies that the clear section is centered. As the non-sterile person removes the table backing from the top of the bore downward (one side only) the sterile person adheres the clear section to the bore. The adhesive tape should be approximately 6” to 12” into the bore.
8. Repeat on the other side of the bore on the surgical end.
9. The non-sterile person removes the remaining adhesive on the sides of the blue Drape and the remainder of the surgical Drape is attached.
10. Returning to the diagnostic end, pull the Drape contents back onto the diagnostic table if they have moved into the bore.
11. Un-fold the diagnostic table portion of the Drape (tab #2) along the table. **DO NOT UNFOLD THE SIDES OF THE DRAPE AT THIS TIME. See Figure 12.**



Figure 12: Diagnostic portion of drape prior to un-folding.

12. This will expose the top left and right corners of the drape. **See Figure 13.**



Figure 13: Diagnostic table portion with tabs exposed

13. Attach the diagnostic end in the same manner as the surgical end with the following reminders:
- Verify the clear section is straight in the bore (white line up, 12 o'clock position).
 - Adhere only the top of the Drape first being sure to pull the top of the clear, inner section tight while doing so.
 - While removing the tape on the inner clear (bore) section and adhering it to the bore, keep each section tight so the bore is as tight as possible.
14. Finish attachment by removal of the adhesive (non-sterile person) from the diagnostic sides of the drape.
15. The final step is to unfold the diagnostic table Drape so it covers the sides of the diagnostic table.
16. Perform intended procedure only after Patient Drape is installed.

C. Post Procedure - Bore Drape

1. Release the surgical end of the blue Drape and place inside the bore.
2. Release the surgical end of the clear bore Drape from the bore.
3. Release the diagnostic table end of the clear bore Drape from the bore.
4. Pull the clear bore Drape onto the diagnostic table.
5. Release the diagnostic end of the blue Drape and fold on top of the clear Drape.
6. Fold or roll the contents down the diagnostic table and finish by bringing the sides up to enclose the bundle.
7. Dispose of Drape per standard hospital practice.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) Information

The SSCP will be made available on EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SÁBANA QUIRÚRGICA PARA EL PACIENTE DE NEUROLOGÍA CON MR

y

SÁBANA QUIRÚRGICA CON EXTENSIÓN PARA TÚNEL DE EXPLORADOR DE MR

Diseñados específicamente para los exploradores de IMRIS

INSTRUCCIONES DE USO

Índice

- I. **Uso previsto**
- II. **Descripción del dispositivo**
- III. **Advertencias y precauciones generales**
- IV. **Instrucciones de uso: Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR**
 - A. **Preparación**
 - B. **Colocación de la sábana**
 - C. **Después del procedimiento**
- V. **Instrucciones de uso: Sábana quirúrgica con extensión para túnel de explorador de MR**
 - A. **Preparación**
 - B. **Colocación de la sábana**
 - C. **Después del procedimiento**

- I. **Uso previsto:** Las sábanas para procedimientos de MR están diseñadas para proporcionar una cubierta estéril y desechable de los instrumentos de MRI durante los procedimientos quirúrgicos realizados con obtención de imágenes de MR.

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:

NGS-PD-04-E: Sábana quirúrgica con extensión para túnel de explorador de MR: Europa

Sábana quirúrgica con extensión para túnel de explorador de MR

NGS-PD-05-E: Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR: Europa

Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR, rotulador, y cubierta del cable

Las sábanas están fabricadas con tela opaca y una película de plástico transparente para crear una barrera estéril para un procedimiento quirúrgico. El extremo de la película de plástico transparente en la sábana quirúrgica para el paciente es una sección con una zona adhesiva que permite la adhesión al cuero cabelludo del paciente. Las sábanas quirúrgicas están empacadas individualmente y se pueden comprar por separado. Las sábanas quirúrgicas (para el paciente y para túnel) están diseñadas para usarse juntas.

III. Advertencias y precauciones generales

- Advertencia:** Ambas sábanas quirúrgicas se deben usar juntas al realizar un procedimiento de ClearPoint.
- 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 volver a utilizarlos.
- Precaución:** Ambas sábanas quirúrgicas están diseñadas específicamente para usarse con instalaciones con exploradores de IMRIS.
- Precaución:** Manipule la sábana quirúrgica y otros dispositivos que vengan en el empaque con las técnicas estériles estándar del hospital.
- Precaución:** No mueva el explorador sobre el paciente sin haber colocado por completo ambas sábanas quirúrgicas.
- Precaución:** Coloque ambas sábanas quirúrgicas mientras el explorador y la mesa de operaciones están separados.
- Precaución:** No deseche los demás elementos que se incluyen en la caja de la sábana quirúrgica para el paciente, ya que pueden ser necesarios para completar el procedimiento.
- Precaución:** No manipule el adhesivo de la sábana quirúrgica antes de colocarlo en el explorador para conseguir una mejor adhesión.
- Precaución:** Para que el paciente reciba una cantidad adecuada de aire o evitar que se sofoque, se deben tomar las siguientes precauciones cuando se use la sábana quirúrgica:
- Es preferible que el paciente esté intubado.
 - Se deberá controlar al paciente.
 - Todos los monitores y las alarmas deben encenderse antes de colocarle las sábanas al paciente.
- Nota:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del estado miembro en el que haya ocurrido tal incidente.
- Nota:** Desecho seguro del dispositivo: El dispositivo se debe tratar como material que representa un peligro biológico y se debe desechar según corresponda de conformidad con la política del hospital.

IV. Instrucciones de uso: Sábana quirúrgica para el paciente de neurología con MR (sábana quirúrgica para el paciente)

A. Preparación: sábana quirúrgica para el paciente

1. Para la colocación correcta de la sábana quirúrgica para el paciente, el fabricante recomienda que cinco personas la coloquen.
 - Se debe posicionar al paciente sobre la mesa de operaciones. La cabeza se debe haber preparado y fijado en un arco de sujeción para cabeza.
 - Deben estar disponibles cinco personas (cuatro esterilizadas y una no esterilizada).
2. Saque todos los elementos de la bolsa con cierre hermético que está unida a la bolsa de la sábana quirúrgica para el paciente y déjelos a un lado. Los elementos se encuentran en bolsas de barrera estériles. El contenido de las bolsas es estéril. Las superficies externas de las bolsas no son estériles. El contenido incluye un (1) rotulador estéril (para marcar la longitud en el estilete), y una (1) cubierta del cable (para cubrir la extensión del cable).

B. Colocación de la sábana quirúrgica para el paciente

CUBIERTA DEL CABLE (si se proporciona)

1. Abra la bolsa de barrera estéril única en la que viene la cubierta del cable (cubierta para sonda intraoperatoria) y saque la cubierta del cable según las técnicas estériles estándar del hospital.
2. Desdoble la sábana quirúrgica externa de protección para acceder a la cubierta del cable.
3. La persona no esterilizada debe extender el cable desde la bobina para cabeza y sujetar los conectores.

4. La persona esterilizada debe tomar el centro de la cubierta del cable (consulte las instrucciones y la etiqueta que vienen con la cubierta del cable) y, con la mano en el extremo cerrado de la cubierta, sujetar los conectores.
La persona no esterilizada debe deslizar la cubierta a lo largo del cable y pegar el extremo cerca de la bobina para cabeza con la cinta que se proporciona con la cubierta o con cualquier cinta estéril. El resto del contenido de la bolsa se puede desechar, ya que no se necesita para el procedimiento.
5. La persona esterilizada debe seguir sosteniendo el cable hasta que las demás personas hayan terminado de colocarle las sábanas al paciente. En ese momento, el cable se puede extender sobre el paciente o al lado de él sin que se produzca contaminación. El extremo de la cubierta del cable no se tiene que abrir para exponer los conectores hasta el momento de la primera exploración.

SÁBANA QUIRÚRGICA PARA EL PACIENTE

6. Abra la bolsa en la que viene la sábana quirúrgica para el paciente y saque la sábana según las técnicas estériles estándar del hospital. Un médico "no esterilizado" debe abrir la bolsa y sacar la sábana quirúrgica en la sobreenvoltura.
NOTA: Bolsas con encabezado. Retire ambas capas del encabezado que está en la parte superior de la bolsa para abrirla correctamente. Consulte las Figuras 1a y 1b.
7. Coloque la sábana quirúrgica con sobreenvoltura en una mesa quirúrgica (o una superficie no estéril equivalente) y abra la envoltura externa sucia de modo que el médico "limpio" pueda acceder a la sábana quirúrgica estéril.
8. Desdoble una vez para acceder a la parte adhesiva.
9. Dos personas esterilizadas deben sujetar cada lado de la sábana quirúrgica doblada con la parte adhesiva central larga (cinta de incisión) orientada hacia la cabeza del paciente y la flecha hacia arriba. Consulte las Figuras 2 y 3.
10. El médico debe quitar el recubrimiento protector blanco de la cinta de incisión del lado del paciente y luego pasar al otro lado de la sábana quirúrgica. NOTA: Para los procedimientos en los que la cuadrícula de marcado se coloque directamente en la cinta de incisión que se proporciona con la sábana quirúrgica, tenga cuidado al retirar la cuadrícula de marcado.
11. El médico debe fijar la parte de la incisión a cualquier cinta de incisión quirúrgica colocada previamente en el paciente.
12. Desdoble la sábana quirúrgica horizontalmente hacia cualquier lado del extremo de la mesa de operaciones. Consulte la Figura 4.
13. Observe con detenimiento los pliegues a lo largo del borde inferior de la sábana quirúrgica. La parte más cercana al paciente tiene una costura a lo largo. La siguiente parte de sábana quirúrgica transparente NO está doblada. Esta parte es el borde delantero que va por debajo de la mesa. Todas las secciones restantes de la sábana quirúrgica en esta zona están dobladas. Consulte la Figura 5.
14. Mientras dos personas esterilizadas sostienen cada lado de la sábana quirúrgica, una tercera persona debe sujetar el borde de la sábana sencilla, estirarla y llevarla por debajo de la mesa. Consulte la Figura 6.
15. Las dos personas esterilizadas bajan cada lado de la mesa para permitir que la parte transparente de la sábana quirúrgica se ajuste sobre el paciente. Consulte la Figura 7.
16. El cable se puede colocar entre las sábanas quirúrgicas transparente y azul. La sábana quirúrgica azul se debe extender de modo que cubra al paciente y el resto de la mesa (Figuras 3 y 4). El cable en su bolsa estéril (si se proporciona) se puede extender sobre las sábanas. Consulte las Figuras 8 y 9.
17. Realice el procedimiento previsto sólo después de haber colocado la sábana quirúrgica para túnel.

C. Después del procedimiento: sábana quirúrgica para el paciente

1. Cuando finalice el procedimiento, doble la sección de tela azul hasta la sección transparente.
2. Desprenda la sección transparente hacia adelante, juntándola en los lados conforme avanza.
3. Cuando llegue a la cabeza, corte alrededor de la cinta de incisión colocada en el paciente para soltar la sábana quirúrgica.
4. Extienda la sábana azul alrededor de la sección transparente.
5. Haga un bulto con la sección transparente dentro de la sección azul para evitar que se derramen líquidos.
6. Deseche la sábana quirúrgica de conformidad con la práctica estándar del hospital.

V. Instrucciones de uso: Sábana quirúrgica con extensión para túnel de explorador de MR (sábana quirúrgica para túnel)

A. Preparación: sábana quirúrgica para túnel

1. Para la colocación correcta de la sábana quirúrgica para túnel, el fabricante recomienda que tres personas la coloquen.
 - Deben estar disponibles tres personas (dos esterilizadas y una no esterilizada).
2. Saque la sábana quirúrgica para túnel *de su bolsa* de la forma que se describe arriba para la sábana quirúrgica para el paciente. Saque una sábana quirúrgica pequeña y colóquela en la mesa de diagnóstico cerca del túnel. Retire la capa de sobreenvoltura de la sábana quirúrgica para túnel y deje el contenido sobre la sábana quirúrgica pequeña.
3. Deshaga el nudo de tela que mantiene unidas las secciones de la sábana quirúrgica y deséchelo.

B. Colocación de la sábana quirúrgica para túnel

1. Deslice hacia el interior del túnel la sábana quirúrgica pequeña con sobreenvoltura que se encuentra en la parte superior.
2. Desde el lado quirúrgico del túnel, saque la sábana del lado quirúrgico (contenida en la sobreenvoltura) a través del túnel. Esto introducirá la sábana quirúrgica transparente en el túnel. Desenrolle la sección transparente de la sábana quirúrgica en ese momento. **Consulte las Figuras 10a y 10b.**
3. Abra el extremo quirúrgico con sobreenvoltura de la sábana quirúrgica.
4. Sujete las esquinas superiores izquierda y derecha de la sábana quirúrgica que ahora están expuestas y levante la sábana quirúrgica. **Consulte la Figura 11.**
5. La persona no esterilizada debe retirar el adhesivo "sólo" de la parte superior de la sábana quirúrgica y las personas esterilizadas adhieren la parte superior de la sábana al extremo quirúrgico del explorador. **NO FIJE LOS LADOS EN ESTE MOMENTO.**
6. La persona no esterilizada debe colocarse en el lado del explorador de la sábana quirúrgica como preparación para retirar la mitad de la tira circular de adhesivo que está en la sección transparente.
7. La persona esterilizada debe verificar que la sección transparente esté centrada. Mientras la persona no esterilizada retira la parte posterior de la mesa de la zona superior del túnel con un movimiento descendente (sólo de un lado), la persona esterilizada debe adherir la sección transparente al túnel. La cinta adhesiva se debe introducir alrededor de 15 y 30 cm (6 y 12 pulgadas) en el túnel.
8. Repita del otro lado del túnel en el extremo quirúrgico.
9. La persona no esterilizada debe retirar el adhesivo restante en los lados de la sábana quirúrgica azul y se coloca el resto de la sábana quirúrgica.
10. De vuelta al extremo de diagnóstico, jale el contenido de la sábana quirúrgica hacia la mesa de diagnóstico si se movió hacia el interior del túnel.
11. Desdoble la parte de la sábana quirúrgica correspondiente a la mesa de diagnóstico (pestaña n.º 2) a lo largo de la mesa. **NO DESDOBLE LOS LADOS DE LA SÁBANA QUIRÚRGICA EN ESTE MOMENTO.**
12. Esto expondrá las esquinas superiores izquierda y derecha de la sábana quirúrgica. **Consulte la Figura 12.**
13. Fije el extremo de diagnóstico de la misma forma que el extremo quirúrgico, aunque debe recordar hacer lo siguiente:
 - Verifique que la sección transparente quede recta en el túnel (la línea blanca hacia arriba, en posición de las 12 en las manecillas del reloj).
 - Adhiera sólo la parte superior de la sábana quirúrgica, asegurándose primero de ajustar bien la zona superior de la sección transparente interna mientras lo hace.
 - Mientras retira la cinta en la sección transparente interna (túnel) y la adhiere al túnel, mantenga cada sección bien ajustada de modo que el túnel quede lo más hermético posible.
14. Termine la colocación con el retiro del adhesivo (persona no esterilizada) de los lados de diagnóstico de la sábana quirúrgica.
15. El paso final es desdoblar la sábana quirúrgica de la mesa de diagnóstico de manera que cubra los lados de la mesa.
16. Realice el procedimiento previsto sólo después de haber instalado la sábana quirúrgica para el paciente.

C. Después del procedimiento: sábana quirúrgica para túnel

1. Retire el extremo quirúrgico de la sábana azul y colóquela dentro del túnel.
2. Retire del túnel el extremo quirúrgico de la sábana transparente para túnel.
3. Retire del túnel el extremo de la mesa de diagnóstico de la sábana quirúrgica transparente.
4. Jale la sábana quirúrgica transparente para túnel sobre la mesa de diagnóstico.

5. Retire el extremo de diagnóstico de la sábana quirúrgica azul y doble sobre la parte superior de la sábana quirúrgica transparente.
6. Doble o enrolle el contenido de la mesa de diagnóstico y, para terminar, junte los lados para hacer un bulto.
7. Deseche la sábana quirúrgica de conformidad con la práctica estándar del hospital.

Información del resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP, por su sigla en inglés)
El SSCP estará disponible en EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

DRAPS RM NEURO DU PATIENT

et

DRAP RM NEURO D'ALÉSAGE DE SCANNER AVEC EXTENSION

Conçu spécialement pour les scanners IMRIS.

MODE D'EMPLOI

Table des matières

- I. **Utilisation prévue**
- II. **Description du dispositif**
- III. **Mises en garde et précautions générales**
- IV. **Mode d'emploi – Drap RM neuro du patient**
 - A. **Préparation**
 - B. **Suspension du drap**
 - C. **Post-intervention**
- V. **Mode d'emploi – Drap RM neuro d'alésage de scanner avec extension**
 - A. **Préparation**
 - B. **Suspension du drap**
 - C. **Post-intervention**

- I. **Utilisation prévue** : Les draps de procédure RM sont destinés à fournir une couverture stérile et jetable de l'instrumentation IRM pendant les interventions chirurgicales réalisées sous imagerie RM.

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 :

NGS-PD-04-E : Drap RM d'alésage de scanner avec extension – Europe

Drap RM d'alésage de scanner avec extension

NGS-PD-05-E : Drap RM neuro du patient – Europe

Drap du patient pour RM neuro, stylo marqueur, cache-câble

Les draps sont fabriqués dans un tissu opaque et un film plastique transparent afin de créer une barrière stérile pour une intervention chirurgicale. L'extrémité du film plastique transparent du drap du patient comporte une section adhésive destinée à être fixée au cuir chevelu du patient. Les draps sont emballés individuellement et peuvent être achetés séparément. Les draps (du patient et d'alésage) sont destinés à être utilisés ensemble.

III. Mises en garde et précautions générales

Avertissement : Les deux draps doivent être utilisés ensemble lors de l'exécution d'une intervention ClearPoint.

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.

Attention : Les deux draps sont conçus spécialement pour les installations de scanner IMRIS.

Attention : Manipuler le drap et les autres dispositifs présents dans l'emballage en usant des techniques stériles habituelles de l'hôpital.

Attention : Ne pas déplacer le scanner au-dessus du patient sans que les deux draps soient complètement installés.

Attention : Installer les deux draps alors que le scanner et la table chirurgicale sont séparés.

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

Attention : Pour une meilleure adhérence, ne pas manipuler l'adhésif du drap avant de le fixer au scanner.

Attention : Afin d'éviter tout obstacle à la circulation d'air ou la suffocation du patient, les précautions suivantes doivent être prises lors de l'utilisation du drap du patient :

- Il est préférable que le patient soit intubé.
- Le patient doit être monitoré.
- Tous les moniteurs et alarmes doivent être activés avant d'installer le drap sur le patient.

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

Remarque : Élimination du dispositif en toute sécurité : le dispositif doit être traité comme un matériel à risque biologique et doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

IV. Mode d'emploi – Drap RM neuro du patient (drap du patient)

A. Préparation – Drap du patient

1. Le fabricant recommande cinq personnes pour l'installation correcte du drap du patient.
 - Le patient doit être positionné sur la table chirurgicale. La tête doit avoir été préparée et immobilisée dans un arceau de fixation de tête.
 - Cinq personnes (quatre personnes stériles et une non stérile) doivent être disponibles.
2. Retirer tous les dispositifs du sac à fermeture éclair qui est fixé à la pochette du drap du patient et les mettre de côté. Les objets se trouvent dans des pochettes barrières stériles. Le contenu des pochettes est stérile. La surface extérieure des pochettes est non stérile. Le contenu comprend un (1) stylo de marquage stérile (pour marquer la longueur sur le stylet), et un (1) cache-câble (pour couvrir l'extension de câble).

B. Suspension du drap du patient

CACHE-CÂBLE (le cas échéant)

1. Ouvrir la pochette barrière stérile unique du cache-câble (couverture de sonde peropératoire) et retirer le cache-câble en utilisant les techniques stériles habituelles de l'hôpital.
2. Déplier le drap extérieur de protection pour accéder au cache-câble.
3. La personne non stérile étend le câble depuis la bobine de tête et saisit le(s) connecteur(s).
4. La personne stérile accède au centre du cache-câble (voir les instructions et l'étiquetage fournis avec le cache-câble) et avec la main placée à l'intérieur de l'extrémité fermée du cache-câble, saisit le(s) connecteur(s).

La personne non stérile fait glisser le cache-câble sur la longueur du câble et fixe l'extrémité à proximité de la bobine de tête au moyen du ruban adhésif fourni avec le cache-câble ou avec tout ruban adhésif stérile. Le contenu restant de la pochette peut être éliminé car il n'est pas nécessaire à la procédure.

5. La personne stérile continue à tenir le câble jusqu'à ce que les autres personnes aient fini d'installer le drap sur le patient. Dès lors, le câble peut être déposé sur ou à côté du patient sans risque de contamination. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir l'extrémité du cache-câble pour exposer les connecteurs jusqu'au moment du premier balayage.

DRAP DU PATIENT

6. Ouvrir la pochette de drap du patient et retirer le drap en utilisant les techniques stériles habituelles de l'hôpital. Un clinicien « non stérile » ouvre la pochette et sort le drap dans son suremballage.
REMARQUE : Pochettes avec cache. Retirer les deux couches de cache de la partie supérieure de la pochette pour l'ouvrir correctement. Voir les figures 1a et 1b.
7. Placer le drap suremballé sur la desserte Mayo (ou sur une surface non stérile équivalente) et ouvrir l'emballage extérieur sale pour qu'un « clinicien » propre puisse accéder au drap stérile.
8. Déplier une fois pour accéder à la portion adhésive.
9. Demander à deux personnes stériles de tenir chaque côté du drap plié avec la grande partie adhésive centrale (bande d'incision) face à la tête du patient et la flèche dirigée vers le haut. Voir les figures 2 et 3.
10. Le médecin retire la couverture blanche de protection de la bande d'incision de la face côté patient puis fait le tour en direction de l'autre face du drap. REMARQUE : Pour les interventions qui fixent la grille de marquage directement à la bande d'incision fournie avec le drap, faire attention lors du retrait de la grille de marquage.
11. Le médecin fixe la portion d'incision à toute bande d'incision chirurgicale précédemment installée sur le patient.
12. Déplier le drap à l'horizontale d'un côté et de l'autre de l'extrémité de la table chirurgicale. Voir la figure 4.
13. Observer avec soin les plis le long du bord inférieur du drap. La portion la plus proche du patient est longée par une couture. La partie suivante de drap transparent n'est PAS pliée. Cette portion est le bord d'attaque qui va sous la table. Les autres sections du drap dans cette zone sont toutes pliées. Voir la figure 5.
14. Tandis que deux personnes stériles tiennent les deux côtés du drap, une troisième personne saisit le bord du drap unique, le tire vers l'extérieur et vers le bas pour le placer sous la table. Voir la figure 6.
15. Les deux personnes stériles se déplacent des deux côtés de la table en laissant la portion transparente du drap s'emboîter par-dessus le patient. Voir la figure 7.
16. Le câble peut être déplacé vers le haut entre les draps transparent et bleu. Le drap bleu doit être étendu pour couvrir le patient et le reste de la table (figures 3 et 4). Le câble dans sa pochette stérile (le cas échéant) peut reposer sur les draps. Voir les figures 8 et 9.
17. Ne procéder à l'intervention prévue qu'une fois le drap d'alésage installé.

C. Post-intervention – Drap du patient

1. Une fois l'intervention terminée, replier la section de drap bleu par-dessus la section transparente.
2. Faire glisser la section transparente vers l'avant tout en rassemblant les côtés au fur et à mesure.
3. Arrivé à la tête, couper autour de la bande d'incision fixée au patient pour libérer le drap.
4. Étendre le drap bleu autour de la section transparente.
5. Envelopper la section transparente à l'intérieur de la section bleue pour éviter tout déversement de fluides.
6. Éliminer le drap conformément aux pratiques habituelles de l'hôpital.

V. Mode d'emploi – Drap RM d'alésage de scanner avec extension (drap d'alésage)

A. Préparation – Drap d'alésage

1. Le fabricant recommande trois personnes pour l'installation correcte du drap d'alésage.
 - Trois personnes (deux personnes stériles et une non stérile) doivent être disponibles.
2. Sortir le drap d'alésage *de sa pochette* de la manière décrite ci-dessus pour le drap du patient. Se procurer un petit drap et le placer sur la table de diagnostic près de l'alésage. Retirer la couche de suremballage du drap d'alésage et laisser le contenu sur le petit drap.
3. Défaire le lien en tissu qui maintient les sections du drap ensemble et le jeter.

B. Suspension du drap d'alésage

1. Faire glisser le petit drap suremballé qui repose sur la partie supérieure à l'intérieur de l'alésage.
2. Depuis la face chirurgicale de l'alésage, tirer sur le drap côté chirurgical (contenu dans le suremballage) au travers de l'alésage. Ainsi, le drap d'alésage transparent sera tiré à l'intérieur de l'alésage. Dérouler la section transparente du drap à ce moment-là. **Voir les figures 10a et 10b.**
3. Ouvrir l'extrémité chirurgicale suremballée du drap.
4. Saisir les coins supérieurs droit et gauche du drap qui sont maintenant exposés et soulever le drap. **Voir la figure 11.**
5. La personne non stérile retire l'adhésif « uniquement » de la partie supérieur du drap et les personnes stériles collent la partie supérieure du drap à l'extrémité chirurgicale du scanner. **NE PAS FIXER LES CÔTÉS À CE MOMENT-LÀ.**
6. La personne non stérile prend place du côté scanner du drap pour se préparer à retirer la moitié de la bande circulaire d'adhésif de la section transparente.
7. La personne stérile vérifie que la section transparente est centrée. Au fur et à mesure que la personne non stérile retire la protection de table depuis le sommet de l'alésage vers le bas (d'un côté uniquement), la personne stérile colle la section transparente à l'alésage. La bande adhésive doit pénétrer d'environ 15,25 à 30,50 cm (6 à 12 po.) dans l'alésage.
8. Répéter l'opération de l'autre côté de l'alésage du côté chirurgical.
9. La personne non stérile retire le reste de l'adhésif sur les côtés du drap bleu et le reste du drap chirurgical est alors fixé.
10. En revenant à l'extrémité diagnostic, tirer de nouveau le contenu du drap sur la table de diagnostic s'il s'est déplacé dans l'alésage.
11. Déplier la portion du drap qui est sur la table de diagnostic (languette No 2) le long de la table. **NE PAS DÉPLIER LES CÔTÉS DU DRAP À CE MOMENT-LÀ.**
12. Ceci expose les coins supérieurs gauche et droit du drap. **Voir la figure 12.**
13. Fixer l'extrémité diagnostic de la même manière que l'extrémité chirurgicale en tenant compte de ce qui suit :
 - Vérifier que la section transparente est droite dans l'alésage (ligne blanche en haut à 12 heures).
 - Ne coller d'abord que le sommet du drap en veillant à bien tirer sur la partie supérieure de la section intérieure transparente.
 - Tout en retirant la bande adhésive de la section intérieure transparente (alésage) et en la collant sur l'alésage, bien positionner chaque section le plus près possible de l'alésage.
14. Terminer la fixation en retirant l'adhésif (personne non stérile) des côtés diagnostic du drap.
15. L'étape finale consiste à déplier le drap de la table de diagnostic pour qu'il recouvre les côtés de celle-ci.
16. Ne procéder à l'intervention prévue qu'une fois le drap du patient installé.

C. Post-intervention – Drap d'alésage

1. Libérer l'extrémité chirurgicale du drap bleu et la placer à l'intérieur de l'alésage.
2. Libérer de l'alésage l'extrémité chirurgicale du drap d'alésage transparent.
3. Libérer de l'alésage l'extrémité table de diagnostic du drap d'alésage transparent.
4. Tirer le drap d'alésage transparent par-dessus la table de diagnostic.
5. Libérer l'extrémité diagnostic du drap bleu et la plier par-dessus le drap transparent.
6. Plier ou enrouler le contenu vers le bas et la table de diagnostic et terminer en remontant les côtés pour enfermer le paquet.
7. Éliminer le drap conformément aux pratiques habituelles de l'hôpital.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC sera disponible sur EUDAMED.

TELO PER PAZIENTE NEUROLOGICO RM

e

TELO DEL CILINDRO DELLO SCANNER RM con ESTENSIONE

Specificamente progettato per gli scanner IMRIS.

ISTRUZIONI PER L'USO

Indice

- I. **Destinazione d'uso**
- II. **Descrizione del dispositivo**
- III. **Avvertenze e precauzioni generali**
- IV. **Istruzioni per l'uso - Telo per paziente neurologico RM**
 - A. **Preparazione**
 - B. **Sospensione del telo**
 - C. **Post-procedura**
- V. **Istruzioni per l'uso - Telo del cilindro dello scanner RM con estensione**
 - A. **Preparazione**
 - B. **Sospensione del telo**
 - C. **Post-procedura**

- I. **Utilizzo previsto:** I teli per procedure RM sono destinati a fornire una copertura sterile e monouso della strumentazione MRI durante le procedure chirurgiche condotte sotto imaging RM.

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:

NGS-PD-04-E: Telo del cilindro dello scanner RM con estensione - Europa
Telo del cilindro dello scanner RM con estensione

NGS-PD-05-E: Telo per paziente neurologico RM - Europa

Telo per paziente neurologico RM, pennarello, e copricavo

I teli sono costruiti con un panno opaco e una pellicola di plastica trasparente per creare una barriera sterile per una procedura chirurgica. L'estremità della pellicola di plastica trasparente sul telo per il paziente è una sezione di area adesiva per il fissaggio al cuoio capelluto del paziente. I teli sono confezionati singolarmente e possono essere acquistati separatamente. I teli (per il paziente e il cilindro) sono destinati a essere utilizzati insieme.

III. Avvertenze e precauzioni generali

- Avvertenza:** Entrambi i teli devono essere utilizzati insieme quando si esegue una procedura ClearPoint.
- 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. Entrambi i teli sono specificamente progettati per l'uso con le installazioni dello scanner IMRIS.
- Attenzione:** Maneggiare il telo e gli altri dispositivi presenti nella confezione con tecniche sterili ospedaliere standard.
- Attenzione:** Non spostare lo scanner sul paziente senza aver installato completamente entrambi i teli.
- Attenzione:** Installare entrambi i teli mentre lo scanner e il tavolo chirurgico sono separati.
- Attenzione:** Non scartare gli altri articoli inclusi nella scatola del telo per il paziente. Questi possono essere necessari per completare la procedura.
- Attenzione:** Non maneggiare l'adesivo sul telo prima di collegarlo allo scanner per una migliore adesione.
- Attenzione:** Per prevenire la compromissione del flusso d'aria del paziente o il soffocamento, è necessario adottare le seguenti precauzioni quando si utilizza il telo per il paziente:
- È preferibile che il paziente sia intubato.
 - Il paziente deve essere monitorato.
 - Tutti i monitor e gli allarmi devono essere accesi prima di stendere il telo sul paziente.
- 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. Istruzioni per l'uso - Telo per paziente neurologico RM (telo per il paziente)

A. Preparazione - Telo per il paziente

1. Il produttore consiglia cinque persone per una corretta installazione del telo per il paziente.
 - Il paziente deve essere posizionato sul tavolo operatorio. La testa deve essere stata preparata e fissata in un arco di fissaggio della testa.
 - Dovranno essere disponibili cinque persone (quattro sterili e una non sterile).
2. Rimuovere tutti gli elementi nel sacchetto con chiusura a zip che è fissato alla busta del telo per il paziente e metterlo da parte. Gli elementi sono in buste a barriera sterile. Il contenuto delle buste è sterile. Le superfici esterne delle buste non sono sterili. Il contenuto include un (1) pennarello sterile (per segnare la lunghezza sul mandrino), e un (1) copricavo (per coprire la prolunga del cavo).

B. Sospensione del telo per il paziente

COPRICAVO (se fornito)

1. Aprire la busta del copricavo a barriera singola sterile (copricavo intraoperatorio) e rimuovere il copricavo utilizzando le tecniche sterili standard dell'ospedale.
2. Aprire il telo protettivo esterno per accedere al copricavo.
3. La persona non sterile estende il cavo dalla bobina per la testa e afferra i connettori.
4. La persona sterile raggiunge il centro del copricavo (vedere le istruzioni e l'etichettatura fornite con il copricavo) e, con la mano nell'estremità chiusa del copricavo, afferra i connettori. La persona non sterile fa scorrere il copricavo lungo la lunghezza del cavo e fissa l'estremità vicino alla bobina della testa utilizzando il nastro fornito con il copricavo o qualsiasi nastro sterile. Il contenuto rimanente della busta può essere smaltito in quanto non è necessario per la procedura.
5. La persona sterile rimane a tenere il cavo fino a quando le altre persone non abbiano completato la stesura del telo sul paziente. A quel punto, il cavo può essere posato sopra o accanto al paziente senza causare contaminazione. L'estremità del copricavo non deve essere aperta per esporre i connettori fino al momento della prima scansione.

TELO PER IL PAZIENTE

6. Aprire la busta del telo per il paziente e rimuovere il telo utilizzando le tecniche sterili standard dell'ospedale. Un medico "non sterile" apre la busta e rimuove il telo nel sovraimballaggio. NOTA: Buste con un'intestazione. Rimuovere entrambi gli strati dell'intestazione nella parte superiore della busta per aprirla correttamente. Vedere le Figure 1a e 1b.
7. Posizionare il telo avvolto su un supporto Mayo (o una superficie equivalente non sterile) e aprire l'involucro esterno sporco in modo che il medico "pulito" possa accedere al telo sterile.
8. Dispiegare una volta per accedere alla porzione adesiva.
9. Chiedere a due persone sterili di tenere ogni lato del telo piegato con la porzione adesiva centrale grande (nastro inciso) rivolta verso la testa del paziente e la freccia rivolta verso l'ALTO. Vedere Figura 2 e Figura 3.
10. Il medico rimuove la copertura protettiva bianca dal nastro inciso dal lato del paziente e poi si avvicina all'altro lato del telo. NOTA: Per le procedure che collegano la griglia di marcatura direttamente al nastro inciso fornito con il telo, fare attenzione quando si rimuove la griglia di marcatura.
11. Il medico applica la porzione incisa a qualsiasi nastro di incisione chirurgica precedentemente applicato sul paziente.
12. Dispiegare il telo orizzontalmente su entrambi i lati dell'estremità del tavolo chirurgico. Vedere la Figura 4.
13. Osservare attentamente le pieghe lungo il bordo inferiore del telo. La porzione più vicina al paziente ha una cucitura che la percorre. Il successivo pezzo di telo trasparente NON è piegato. Questa porzione è il bordo anteriore che va sotto il tavolo. Le restanti sezioni di telo in questa zona sono tutte piegate. Vedere la Figura 5.
14. Mentre le due persone sterili tengono entrambi i lati del telo, una terza persona afferra il bordo del foglio singolo, lo estrae e lo abbassa per portarlo sotto il tavolo. Vedere la Figura 6.
15. Le due persone sterili si spostano su entrambi i lati del tavolo, permettendo alla porzione trasparente del telo di scorrere sopra il paziente. Vedere la Figura 7.
16. Il cavo può essere portato verso l'alto fra i teli trasparente e blu. Il telo blu deve essere esteso fino a coprire il paziente e il tavolo rimanente (Figure 3 e 4). Il cavo nella relativa busta sterile (se fornita) può essere appoggiato sul telo. Vedere Figura 8 e Figura 9.
17. Eseguire la procedura prevista solo dopo aver installato il telo del cilindro.

C. Post-procedura - Telo per il paziente

1. Quando la procedura è completata, piegare la sezione del panno blu fino alla sezione trasparente.
2. Fare scivolare la sezione trasparente in avanti, raccogliendola ai lati mentre si procede.
3. Una volta raggiunta la testa, tagliare intorno al nastro inciso che è fissato al paziente per liberare il telo.
4. Estendere il telo blu intorno alla sezione trasparente.
5. Incorporare la sezione trasparente all'interno della sezione blu per evitare qualsiasi fuoriuscita di fluidi.
6. Smaltire il telo secondo la prassi ospedaliera standard.

V. Istruzioni per l'uso - Telo del cilindro dello scanner RM con estensione (telo del cilindro)

A. Preparazione - Telo del cilindro

1. Il produttore consiglia tre persone per una corretta installazione del telo del cilindro.
 - Dovranno essere disponibili tre persone (due sterili e una non sterile).
2. Rimuovere il telo del cilindro *dalla relativa busta* nel modo descritto sopra per il telo per il paziente. Procurarsi un piccolo telo e metterlo sul tavolo diagnostico vicino al cilindro. Rimuovere lo strato di sovraimballaggio dal telo del cilindro e lasciare il contenuto sopra il telo piccolo.
3. Sciogliere il laccio di panno che tiene insieme le sezioni del telo e scartarlo.

B. Sospensione del telo del cilindro

1. Fare scivolare nel cilindro il piccolo telo sovraimballato che è posto nella parte superiore.
2. Dal lato chirurgico del cilindro, fare passare il telo sul lato chirurgico (contenuto nel sovraimballaggio) attraverso il cilindro. Questo tirerà il telo del cilindro trasparente nel cilindro. A questo punto srotolare la sezione trasparente del telo. **Vedere le Figure 10a e 10b.**
3. Aprire l'estremità chirurgica sovraimballata del telo.
4. Prendere gli angoli superiori sinistro e destro del telo che sono ora esposti e sollevare il telo. **Vedere la Figura 11.**

5. La persona non sterile rimuove l'adesivo "solo" dalla parte superiore del telo e le persone sterili fanno aderire la parte superiore del telo all'estremità chirurgica dello scanner. **NON FISSARE I LATI IN QUESTO MOMENTO.**
6. La persona non sterile prende posizione sul lato dello scanner del telo per prepararsi a rimuovere metà della striscia circolare di adesivo sulla sezione trasparente.
7. La persona sterile verifica che la sezione trasparente sia centrata. Mentre la persona non sterile rimuove il supporto del tavolo dalla parte superiore del cilindro verso il basso (un solo lato), la persona sterile fa aderire la sezione trasparente al cilindro. Il nastro adesivo dovrà essere approssimativamente da 15 a 30 cm nel cilindro.
8. Ripetere sull'altro lato del cilindro all'estremità chirurgica.
9. La persona non sterile rimuove l'adesivo rimanente sui lati del telo blu e il resto del telo chirurgico è fissato.
10. Tornando all'estremità diagnostica, tirare il contenuto del telo sul tavolo diagnostico se si è spostato nel cilindro.
11. Dispiegare la porzione del tavolo diagnostico del telo (linguetta n. 2) lungo il tavolo. **NON DISPIEGARE I LATI DEL TELO IN QUESTO MOMENTO.**
12. Questo esporrebbe gli angoli superiori sinistro e destro del telo. **Vedere la Figura 12.**
13. Fissare l'estremità diagnostica allo stesso modo dell'estremità chirurgica con le seguenti avvertenze:
 - Verificare che la sezione trasparente sia dritta nel cilindro (linea bianca in alto, posizione ore 12).
 - Fare aderire solo la parte superiore del telo prima assicurandosi di tirare la parte superiore della sezione trasparente interna mentre lo si fa.
 - Mentre si rimuove il nastro sulla sezione trasparente interna (cilindro) e lo si fa aderire al cilindro, mantenere ogni sezione stretta in modo che il cilindro sia quanto più stretto possibile.
14. Rimuovere quindi l'adesivo (persona non sterile) dai lati diagnostici del telo.
15. Il passaggio finale è quello di dispiegare il telo sul tavolo diagnostico in modo che copra i lati del tavolo diagnostico.
16. Eseguire la procedura prevista solo dopo aver installato il telo per il paziente.

C. Post-Procedura - Telo del cilindro

1. Rilasciare l'estremità chirurgica del telo blu e posizionarla all'interno del cilindro.
2. Rilasciare l'estremità chirurgica del telo trasparente del cilindro dal cilindro.
3. Rilasciare l'estremità del tavolo diagnostico del telo trasparente del cilindro dal cilindro.
4. Tirare il telo trasparente del cilindro sul tavolo diagnostico.
5. Rilasciare l'estremità diagnostica del telo blu e piegare sopra il telo trasparente.
6. Piegare o arrotolare il contenuto lungo il tavolo diagnostico e finire portando i lati verso l'alto per racchiudere l'insieme.
7. Smaltire il telo secondo la prassi ospedaliera standard.

Informazioni sul riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Lo SSCP sarà reso disponibile su EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

MR NEURO-PATIENTENABDECKTUCH
und
MR SCANNERÖFFNUNGS-ABDECKTUCH MIT VERLÄNGERUNG
Speziell für IMRIS-Scanner entwickelt.
GEBRAUCHSANWEISUNG

Inhaltsverzeichnis

- I. Verwendungszweck**
- II. Gerätebeschreibung**
- III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
- IV. Gebrauchsanweisung – MR Neuro-Patientenabdeckung**
 - A. Vorbereitung**
 - B. Aufhängen des Abdecktuchs**
 - C. Nach dem Eingriff**
- V. Gebrauchsanweisung – MR-Scanneröffnungs-Abdecktuch mit Verlängerung**
 - A. Vorbereitung**
 - B. Aufhängen des Abdecktuchs**
 - C. Nach dem Eingriff**

- I. Verwendungszweck:** Die MR-Abdecktücher für Eingriffe dienen als sterile Einwegabdeckung der MRT-Instrumentation während chirurgischer Eingriffe unter MR-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. Gerätebeschreibung:**

Packungsinhalt:

NGS-PD-04-E: MR-Scanneröffnungs-Abdecktuch mit Verlängerung – Europa
MR-Scanneröffnungs-Abdecktuch mit Verlängerung

NGS-PD-05-E: MR Neuro-Patientenabdecktuch – Europa
MR-Neuro-Patientenabdeckung, Markierungsstift, und Kabelabdeckung

Die Abdecktücher bestehen aus blickdichtem Stoff und durchsichtiger Kunststoffolie, um eine sterile Barriere für einen chirurgischen Eingriff zu schaffen. Am Ende der durchsichtigen Kunststoffolie auf des Patientenabdecktuchs befindet sich ein Abschnitt mit Klebefläche zur Befestigung an der Kopfhaut des Patienten. Die Abdecktücher sind einzeln verpackt und können separat erworben werden. Die Abdecktücher (für Patient und Öffnung) sind für den gemeinsamen Gebrauch bestimmt.

III. Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Warnung:** Bei der Durchführung eines ClearPoint-Eingriffs müssen beide Abdecktücher zusammen verwendet werden.
- 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.
- Vorsicht:** Beide Abdecktücher sind speziell zur Verwendung mit IMRIS-Scannerinstallationen vorgesehen.
- Vorsicht:** Behandeln Sie das Abdecktuch und die anderen Vorrichtungen in der Verpackung mit den üblichen sterilen Techniken eines Krankenhauses.
- Vorsicht:** Bewegen Sie den Scanner nur über den Patienten, wenn beide Abdecktücher vollständig angebracht sind.
- Vorsicht:** Bringen Sie beide Abdecktücher an, während der Scanner und der Operationstisch noch getrennt sind.
- Vorsicht:** Werfen Sie die anderen Teile aus der Schachtel des Patientenabdecktuchs nicht weg. Sie könnten ggf. erforderlich sein, um den Eingriff durchzuführen.
- Vorsicht:** Fassen Sie den Klebstoff auf dem Abdecktuch nicht an, bevor Sie es am Scanner anbringen, um eine optimale Haftung zu gewährleisten.
- Vorsicht:** Um eine Beeinträchtigung der Luftzirkulation oder Erstickens des Patienten zu verhindern, sind bei der Verwendung des Patientenabdecktuchs folgende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen:
- Der Patient sollte intubiert sein.
 - Der Patient muss überwacht werden.
 - Alle Monitore und Alarmer müssen vor dem Abdecken des Patienten eingeschaltet sein.
- 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. Gebrauchsanweisung – MR Neuro-Patientenabdecktuch (Patientenabdecktuch)

A. Vorbereitung – Patientenabdecktuch

1. Der Hersteller empfiehlt, fünf Personen für die ordnungsgemäße Installation des Patientenabdecktuchs einzusetzen.
 - Der Patient sollte auf dem Operationstisch gelagert werden. Der Kopf muss vorbereitet und in einem Kopffixierungsbogen befestigt worden sein.
 - Es sollten fünf Personen (vier sterile und eine nicht sterile) bereitstellen.
2. Entnehmen Sie alle Elemente aus dem Zip-Lock-Beutel, der am Beutel des Patientenabdecktuchs befestigt ist, und legen Sie sie zur Seite. Die Elemente befinden sich in Sterilbarrierebeuteln. Der Inhalt der Beutel ist steril. Die Außenflächen der Beutel sind unsteril. Der Inhalt umfasst einen (1) sterilen Markierungsstift (zur Markierung der Länge auf dem Stilet), und eine (1) Kabelabdeckung (zur Abdeckung der Kabelverlängerung).

B. Aufhängen des Patientenabdecktuchs

KABELABDECKUNG (falls beiliegend)

1. Öffnen Sie den einzelnen Kabelabdeckungsbeutel mit steriler Barriere (Sondenabdeckung zur chirurgischen Verwendung) und entnehmen Sie die Kabelabdeckung mit den üblichen sterilen Krankenhaustechniken.
2. Falten Sie das schützende äußere Abdecktuch auf, um auf die Kabelabdeckung zuzugreifen.
3. Die unsterile Person fährt das Kabel von der Kopfspule aus und berührt den (die) Stecker.
4. Die sterile Person greift in die Kabelabdeckung mittig (siehe der Kabelabdeckung beiliegende Anleitung und Beschriftung) und greift mit der Hand in das geschlossene Ende der Kabelabdeckung, um den (die) Stecker zu ergreifen. Die unsterile Person schiebt die Kabelabdeckung über die Länge des Kabels und klebt das Ende in der Nähe der Kopfspule mit dem mitgelieferten Klebeband oder einem beliebigen sterilen

Klebeband ab. Der restliche Inhalt des Beutels kann entsorgt werden, da er für den Eingriff nicht benötigt wird.

5. Die sterile Person hält das Kabel, bis die anderen Personen das Abdecken des Patienten abgeschlossen haben. Zu diesem Zeitpunkt kann das Kabel auf oder neben den Patienten gelegt werden, ohne eine Kontamination zu verursachen. Das Ende der Kabelabdeckung muss nicht geöffnet werden, um die Anschlüsse freizulegen, bis der erste Scan erfolgt.

PATIENTENABDECKTUCH

6. Öffnen Sie den Beutel mit dem Patientenabdecktuch und entfernen Sie das Abdecktuch mit den üblichen sterilen Techniken. Ein „nicht steriler“ Mitarbeiter öffnet den Beutel und entnimmt das Abdecktuch in der Umverpackung.
ANMERKUNG: Beutel haben Kopfabschnitte. Entfernen Sie beide Lagen des Kopfabschnitts am oberen Ende des Beutels, um ihn richtig zu öffnen. .Siehe Abbildung 1a und 1b.
7. Legen Sie das noch verpackte Abdecktuch auf einen Mayo-Ständer (oder eine entsprechende unsterile Oberfläche) und öffnen Sie die schmutzige äußere Hülle, sodass der „saubere“ Mitarbeiter Zugriff auf das sterile Abdecktuch erhält.
8. Falten Sie es einmal auf, um an den Kleberebereich zu gelangen.
9. Lassen Sie zwei sterile Personen jede Seite des gefalteten Abdecktuchs mit dem großen mittleren Klebeteil (Einschnittband) zum Kopf des Patienten hin halten, sodass der Pfeil nach OBEN zeigt. Siehe Abbildung 2 und 3.
10. Der Arzt entfernt die weiße Schutzabdeckung vom Einschnittband auf der Patientenseite und begibt sich dann auf die andere Seite des Abdecktuchs. ANMERKUNG: Bei Eingriffen, bei denen das Markierungsgitter direkt an dem mit dem Abdecktuch gelieferten Einschnittband befestigt wird, ist beim Entfernen des Markierungsgitters Vorsicht geboten.
11. Der Arzt klebt den Einschnittsabschnitt an ein zuvor am Patienten angebrachtes chirurgisches Einschnittband.
12. Falten Sie das Abdecktuch an beiden Seiten des Endes des Operationstisches waagrecht auf. Siehe Abbildung 4.
13. Betrachten Sie die Falten an der Unterkante des Abdecktuchs genau. Über den Abschnitt, der dem Patienten am nächsten ist, verläuft eine Naht. Das nächste durchsichtige Stück des Abdecktuchs ist NICHT gefaltet. Dieser Teil ist die Vorderkante, die unter dem Tisch verläuft. Die übrigen Abschnitte des Abdecktuchs in diesem Bereich sind alle gefaltet. Siehe Abbildung 5.
14. Während die beiden sterilen Personen die beiden Seiten des Abdecktuchs festhalten, ergreift eine dritte Person den Rand des einzelnen Lakens, zieht es heraus und legt es unter den Tisch. Siehe Abbildung 6.
15. Die beiden sterilen Personen bewegen sich auf beiden Seiten des Tisches, sodass sich der durchsichtige Teil des Abdecktuchs über dem Patienten ausfalten kann. Siehe Abbildung 7.
16. Das Kabel kann zwischen den durchsichtigen und blauen Abdecktüchern hochgezogen werden. Das blaue Abdecktuch wird so weit ausgefaltet, dass es den Patienten und den restlichen Tisch bedeckt (Abbildungen 3 und 4). Das Kabel in seinem sterilen Beutel (falls vorhanden) darf auf dem Abdecktuch liegen. Siehe Abbildung 8 und 9.
17. Führen Sie den vorgesehenen Eingriff erst nach der Installation des Öffnungsabdecktuchs durch.

C. Nach dem Eingriff – Patientenabdecktuch

1. Wenn der Eingriff abgeschlossen ist, falten Sie den blauen Stoffabschnitt auf den durchsichtigen Abschnitt.
2. Schieben Sie den durchsichtigen Abschnitt nach vorne und rafften Sie dabei die Seiten zusammen.
3. Wenn Sie den Kopf erreichen, schneiden Sie um das am Patienten befestigte Einschnittband herum, um das Abdecktuch zu entfernen.
4. Ziehen Sie das blaue Abdecktuch um den durchsichtigen Abschnitt herum aus.
5. Rafften Sie den durchsichtigen Abschnitt innerhalb des blauen Abschnitts, um ein Auslaufen von Flüssigkeiten zu verhindern.
6. Entsorgen Sie das Abdecktuch den üblichen Krankenhausverfahren entsprechend.

V. Gebrauchsanweisung – MR-Scanneröffnungs-Abdecktuch mit Verlängerung (Öffnungsabdecktuch)

A. Vorbereitung – Öffnungsabdecktuch

1. Der Hersteller empfiehlt drei Personen für die ordnungsgemäße Installation des Öffnungsabdecktuchs.
 - Es sollten drei Personen (zwei sterile und eine nicht sterile) zur Verfügung stehen.
2. Nehmen Sie das Öffnungsabdecktuch *aus dem Beutel*, wie oben für das Patientenabdecktuch beschrieben. Besorgen Sie sich kleines Abdecktuch und legen Sie das kleine Abdecktuch auf den

Diagnosetisch in der Nähe der Öffnung. Entfernen Sie die Umverpackung vom Öffnungsabdecktuch und lassen Sie den Inhalt auf dem kleinen Abdecktuch liegen.

3. Lösen Sie das Stoffband, mit dem die Abschnitte des Abdecktuchs zusammengehalten werden, und entsorgen Sie es.

B. Aufhängen des Öffnungsabdecktuchs

1. Schieben Sie das kleine umwickelte Abdecktuch, das obenauf liegt, in die Öffnung.
2. Ziehen Sie von der chirurgischen Seite der Öffnung aus das Chirurgieabdecktuch (die in der Umverpackung enthalten ist) durch die Öffnung. Dadurch wird das durchsichtige Öffnungsabdecktuch in die Öffnung gezogen. Wickeln Sie nun den durchsichtigen Abschnitt des Abdecktuchs. **Siehe Abbildung 10a und 10b.**
3. Öffnen Sie das umwickelte chirurgische Ende des Abdecktuchs.
4. Nehmen Sie die linke und rechte obere Ecke des Abdecktuchs, die nun frei liegen, und heben Sie das Abdecktuch an. **Siehe Abbildung 11.**
5. Die unsterile Person entfernt "nur" den Kleber von der Oberseite des Abdecktuchs und die sterile Person klebt die Oberseite des Abdecktuchs auf das chirurgische Ende des Scanners. **BEFESTIGEN SIE DIE SEITEN NOCH NICHT.**
6. Die unsterile Person nimmt auf der Scannerseite des Abdecktuchs Platz, um die Hälfte des kreisförmigen Klebestreifens auf dem durchsichtigen Abschnitt zu entfernen.
7. Die sterile Person prüft, ob der durchsichtige Abschnitt zentriert ist. Während die unsterile Person die Tischunterlage von der Oberseite der Öffnung nach unten abzieht (nur auf einer Seite), klebt die sterile Person den durchsichtigen Abschnitt auf die Öffnung. Das Klebeband sollte etwa 6" bis 12" in die Öffnung hineinreichen.
8. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite der Öffnung am chirurgischen Ende.
9. Die unsterile Person entfernt den verbleibenden Kleber an den Seiten des blauen Abdecktuchs. Der Rest des chirurgischen Abdecktuchs wird befestigt.
10. Kehren Sie zum Diagnoseende zurück und ziehen Sie den Inhalt des Abdecktuchs wieder auf den Diagnosetisch, falls er in die Öffnung gerutscht ist.
11. Falten Sie den Diagnosetischteil des Abdecktuchs (Lasche #2) am Tisch entlang auf. **FALTEN SIE DIE SEITEN DES ABDECKTUCHS NOCH NICHT AUF.**
12. Dadurch wird die obere linke und rechte Ecke des Abdecktuchs freigelegt. **Siehe Abbildung 12.**
13. Bringen Sie das Diagnoseende auf die gleiche Weise wie das chirurgische Ende an, und beachten Sie dabei die folgenden Hinweise:
 - Stellen Sie sicher, dass der durchsichtige Abschnitt gerade in der Öffnung sitzt (weiße Linie nach oben, 12-Uhr-Position).
 - Kleben Sie zuerst nur den oberen Abschnitt des Abdecktuchs auf und ziehen Sie dabei den oberen Abschnitt des durchsichtigen Innenteils fest.
 - Während Sie das Klebeband auf dem inneren, durchsichtigen Abschnitt (Öffnung) entfernen und auf die Öffnung kleben, halten Sie jeden Abschnitt fest, damit die Öffnung so dicht wie möglich ist.
14. Beenden Sie die Anbringung, indem Sie den Klebstoff (durch die nicht sterile Person) von den Diagnoseseiten des Abdecktuchs entfernen.
15. Im letzten Schritt wird das Diagnosetischabdecktuch so entfaltet, dass es die Seiten des Diagnosetischs bedeckt.
16. Führen Sie den vorgesehenen Eingriff erst nach der Installation des Patientenabdecktuchs durch.

C. Nach dem Eingriff – Öffnungsabdecktuch

1. Lösen Sie das chirurgische Ende des blauen Abdecktuchs und legen Sie es in die Öffnung.
2. Lösen Sie das chirurgische Ende des durchsichtigen Öffnungsabdecktuchs von der Öffnung.
3. Lösen Sie das Diagnosetischende des durchsichtigen Öffnungsabdecktuchs von der Öffnung.
4. Ziehen Sie das durchsichtige Öffnungsabdecktuch auf den Diagnosetisch.
5. Lösen Sie das Diagnoseende des blauen Abdecktuchs und falten Sie es über das durchsichtige Abdecktuch.
6. Falten oder rollen Sie den Inhalt auf dem Diagnosetisch nach unten und bringen Sie die Seiten nach oben, um das Bündel zu umschließen.
7. Entsorgen Sie das Abdecktuch den üblichen Krankenhausverfahren entsprechend.

Zusammenfassung der Informationen zu Sicherheit und klinischer Leistung (SSCP)
 Das SSCP wird auf EUDAMED zur Verfügung gestellt. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OBŁOŻENIE PACJENTA MR NEURO

oraz

OBŁOŻENIE OTWORU SKANERA MRI Z PRZEDŁUŻENIEM

Zaprojektowane specjalnie do skanerów IMRIS.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Spis treści

- I. **Przeznaczenie**
 - II. **Opis urządzenia**
 - III. **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**
 - IV. **Instrukcja użycia — obłożenie pacjenta MR Neuro**
 - A. **Przygotowanie**
 - B. **Wieszanie obłożenia**
 - C. **Po zabiegu**
 - V. **Instrukcja użycia — obłożenie otworu skanera MRI z przedłużeniem**
 - A. **Przygotowanie**
 - B. **Wieszanie obłożenia**
 - C. **Po zabiegu**
- I. **Przeznaczenie:** Obłożenia zabiegowe do MRI są przeznaczone do zapewnienia sterylnej, jednorazowej osłony sprzętu MRI podczas zabiegów chirurgicznych wykonywanych pod kontrolą obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Ostrzeżenie:** Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest sterylna. Nie sterylizować ponownie.
- Przeestroga:** Zgodnie z prawem federalnym niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
- II. **Opis wyrobu:**

Zawartość opakowania:

NGS-PD-04-E: Obłożenie otworu skanera MRI z przedłużeniem — Europa

Obłożenie otworu skanera MRI z przedłużeniem
NGS-PD-05-E: Obłożenie pacjenta MR Neuro — Europa
 Obłożenie pacjenta MR Neuro, marker, i osłona kabla

Obłożenia są wykonane z nieprzezroczystej tkaniny i przezroczystej folii z tworzywa sztucznego, aby stworzyć sterylną barierę podczas zabiegu chirurgicznego. Koniec przezroczystej folii z tworzywa sztucznego na obłożeniu pacjenta jest częścią obszaru przylepnego, służącą do zamocowania do skóry głowy pacjenta. Obłożenia są pakowane pojedynczo i można je kupić osobno. Obłożenia (pacjenta i otworu) są przeznaczone do jednoczesnego stosowania.

III. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

- Ostrzeżenie:** Podczas wykonywania zabiegu ClearPoint oba obłożenia muszą być używane jednocześnie.
- Ostrzeżenie:** Nie ma znanych i niezawodnych sposobów czyszczenia, dezynfekcji, naprawy i sterylizacji tych wyrobów, które umożliwiłyby przywrócenie ich oryginalnej specyfikacji i sprawiłyby, że można byłoby ich ponownie używać w sposób bezpieczny i skuteczny.
- Przeostroża:** Oba obłożenia są specjalnie zaprojektowane do użytku z instalacjami skanerów IMRIS.
- Przeostroża:** Z obłożeniem oraz innymi wyrobami znajdującymi się w opakowaniu należy postępować przy użyciu standardowych, sterylnych technik szpitalnych.
- Przeostroża:** Nie należy umieszczać skanera nad pacjentem, jeśli oba obłożenia nie są w pełni zainstalowane.
- Przeostroża:** Zainstalować oba obłożenia, gdy skaner i stół chirurgiczny są rozdzielone.
- Przeostroża:** Nie wyrzucać innych elementów, które znajdują się w opakowaniu obłożenia pacjenta. Mogą one być konieczne do wykonania zabiegu.
- Przeostroża:** Aby uzyskać najlepszą przyczepność, nie wolno dotykać warstwy przylepnej na obłożeniu przed przymocowaniem do skanera.
- Przeostroża:** Aby zapobiec ograniczeniu przepływu powietrza lub uduszeniu się pacjenta, podczas korzystania z obłożenia pacjenta należy zachować następujące środki ostrożności:
- Preferowane jest zaintubowanie pacjenta.
 - Pacjent powinien być monitorowany.
 - Przed osłonięciem pacjenta obłożeniem należy włączyć wszystkie monitory i alarmy.
- Uwaga:** Wszelkie poważne zdarzenia zaistniałe w związku z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz organu właściwego państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.
- Uwaga:** Bezpieczne usuwanie wyrobu: Wyrób należy traktować jak substancję stanowiącą zagrożenie biologiczne i utylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu.

IV. Instrukcja użycia — obłożenie pacjenta MR Neuro (obłożenie pacjenta)

A. Przygotowanie — obłożenie pacjenta

1. Zgodnie z zaleceniem producenta do prawidłowego montażu obłożenia pacjenta wymaganych jest pięć osób.
 - Pacjenta należy ułożyć na stole chirurgicznym. Głowę należy przygotować i unieruchomić za pomocą łuku unieruchamiającego głowę.
 - Dostępnych powinno być pięć osób (cztery sterylne i jedna niesterylna).
2. Wyjąć wszystkie przedmioty z worka zamykanego na zamek błyskawiczny, który jest przymocowany do torebki z obłożeniem pacjenta, i odłożyć je na bok. Elementy znajdują się w sterylnych torebkach barierowych. Zawartość torebek jest sterylna. Zewnętrzne powierzchnie torebek są niesterylne. Zawartość: jeden (1) sterylny marker (do oznaczania długości mandrynu), i jedna (1) osłona kabla (do osłonięcia przedłużacza kabla).

B. Wieszanie obłożenia pacjenta

OSŁONA KABLA (jeśli występuje)

1. Otworzyć torebkę z pojedynczą barierą sterylną, która zawiera osłonę kabla (śródooperacyjną osłonę sondy) i wyjąć osłonę kabla przy użyciu standardowych, sterylnych technik szpitalnych.
2. Rozłożyć zabezpieczające obłożenie zewnętrzne, aby uzyskać dostęp do osłony kabla.
3. Osoba niesterylna musi wysunąć kabel z cewki głowy i chwycić za złącze(-a).
4. Osoba sterylna musi sięgnąć do środka osłony kabla (patrz instrukcje i etykiety dołączone do osłony kabla) i w zamkniętym końcu osłony kabla chwycić ręką złącze(-a). Osoba niesterylna musi przesunąć osłonę kabla wzdłuż kabla i zakleić koniec w pobliżu cewki głowy za pomocą taśmy dostarczonej z osłoną lub dowolnej taśmy sterylnej. Pozostałą zawartość torebki można wyrzucić, ponieważ nie jest ona potrzebna podczas zabiegu.
5. Osoba sterylna musi nadal trzymać kabel, dopóki inne osoby nie zakończą zakładania obłożenia na pacjenta. W tym czasie kabel może być ułożony na pacjencie lub obok niego w sposób

niepowodujący zanieczyszczenia. Nie ma potrzeby otwierania końca osłony kabla w celu odsłonięcia złączy aż do momentu pierwszego skanowania.

OBŁOŻENIE PACJENTA

6. Otworzyć torebkę, która zawiera obłożenie pacjenta, i wyjąć obłożenie przy użyciu standardowych, sterylnych technik szpitalnych. **„Niesterylny” klinicysta musi otworzyć torebkę** i wyjąć obłożenie z owijki.
UWAGA: Woreczki z elementem górnym. Usunąć obie warstwy elementu górnego, aby prawidłowo otworzyć woreczek. **Patrz Rysunki 1a i 1b.**
7. Umieścić obłożenie w owijce na stojaku Mayo (lub podobnej niesterylnej powierzchni) i otworzyć brudną zewnętrzną owijkę tak, aby „czysty” klinicysta miał dostęp do sterylnego obłożenia.
8. Rozłożyć raz, aby uzyskać dostęp do części przylepnej.
9. Dwie sterylne osoby muszą przytrzymać obie strony złożonego obłożenia, kierując dużą środkową część przylepną (taśma nacinana) w stronę głowy pacjenta, a strzałkę — **W GÓRĘ**. Patrz Rysunek 2 i Rysunek 3.
10. Lekarz musi zdjąć białą osłonę ochronną z taśmy nacinanej od strony pacjenta, a następnie przejść na drugą stronę obłożenia. **UWAGA:** W przypadku zabiegów wymagających zamocowania siatki znacznikowej bezpośrednio do taśmy nacinanej dostarczonej z obłożeniem należy zachować ostrożność podczas zdejmowania siatki znacznikowej.
11. Lekarz musi przykleić część nacinaną do nałożonej wcześniej na pacjenta taśmy chirurgicznej.
12. Rozłożyć serwetę poziomo po obu stronach końca stołu operacyjnego. Patrz Rysunek 4.
13. Zwrócić uwagę na fałdy wzdłuż dolnej krawędzi obłożenia. Wzdłuż części znajdującej się najbliżej pacjenta biegnie szew. Następny kawałek przezroczystego obłożenia **NIE** jest złożony. Ta część jest krawędzią prowadzącą, która musi znaleźć się pod stołem. Pozostałe części obłożenia w tym obszarze są złożone. Patrz Rysunek 5.
14. Podczas gdy dwie osoby sterylne trzymają obie strony obłożenia, trzecia osoba musi chwycić za krawędź pojedynczego arkusza, wyciągnąć go i opuścić, aby wprowadzić go pod stół. Patrz Rysunek 6.
15. Dwie osoby sterylne muszą przesunąć się w dół po obu stronach stołu, umożliwiając nasunięcie przezroczystej części obłożenia nad pacjentem. Patrz Rysunek 7.
16. Kabel można podnieść pomiędzy przezroczystym i niebieskim obłożeniem. Niebieskie obłożenie należy rozciągnąć, aby osłonić pacjenta i pozostałą część stołu (Rysunki 3 i 4). Kabel w sterylnej torebce (jeśli występuje) może leżeć na obłożeniu. Patrz Rysunek 8 i Rysunek 9.
17. Wykonać planowany zabieg dopiero po zainstalowaniu obłożenia otworu.

C. Po zabiegu — obłożenie pacjenta

1. Po zakończeniu zabiegu założyć niebieską część tkaniny do części przezroczystej.
2. Przesunąć część przezroczystą do przodu, zbierając ją razem po bokach.
3. Po dotarciu do głowy odciąć taśmę nacinaną, która jest przymocowana do pacjenta, aby uwolnić obłożenie.
4. Rozciągnąć niebieskie obłożenie wokół części przezroczystej.
5. Spaść część przezroczystą wewnątrz części niebieskiej, aby zapobiec rozlaniu płynów.
6. Obłożenie należy usunąć zgodnie ze standardową praktyką szpitalną.

V. Instrukcja użycia — obłożenie otworu skanera MRI z przedłużeniem (obłożenie otworu)

A. Przygotowanie — obłożenie otworu

1. Zgodnie z zaleceniem producenta do prawidłowego montażu obłożenia otworu wymagane są trzy osoby.
 - Dostępne powinny być trzy osoby (dwie sterylne i jedna niesterylna).
2. Wyjąć obłożenie otworu z *torebki* w sposób opisany powyżej dla obłożenia pacjenta. Uzyskać małe obłożenie i umieścić je na stole diagnostycznym w pobliżu otworu. Usunąć warstwę owijki z obłożenia otworu i pozostawić zawartość u góry małego obłożenia.
3. Zdjąć sznurek z tkaniny, który łączy ze sobą odcinki obłożenia, i wyrzucić go.

B. Wieszanie obłożenia otworu

1. Wsunąć do otworu małe owinięte obłożenie, które znajduje się na górze.
2. Od chirurgicznej strony otworu przeciągnąć chirurgiczną stronę obłożenia (zawartą w owijce) przez otwór. Spowoduje to wciągnięcie przezroczystego obłożenia do otworu. W tym momencie należy rozwinąć przezroczystą część obłożenia. **Patrz Rysunki 10a i 10b.**
3. Otworzyć owinięty, chirurgiczny koniec obłożenia.
4. Chwycić lewy i prawy górny róg obłożenia, które są teraz odsłonięte, i podnieść obłożenie. **Patrz Rysunek 11.**

5. Osoba niesterylna musi usunąć część przylepną „tylko” z górnej części obłożenia, a osoby sterylne muszą przykleić górną część obłożenia do chirurgicznego końca skanera. W TYM CZASIE NIE NALEŻY MOCOWAĆ BOKÓW.
 6. Osoba niesterylna musi stanąć przy obłożeniu znajdującym się po stronie skanera, przygotowując się do usunięcia połowy okrągłego paska części przylepnej na przezroczystym odcinku.
 7. Osoba sterylna musi sprawdzić, czy przezroczysty odcinek jest wyśrodkowany. Ponieważ osoba niesterylna zdejmuje podkładkę stołu od góry otworu w dół (tylko z jednej strony), osoba sterylna przykleja przezroczysty odcinek do otworu. Taśma przylepna powinna wchodzić do otworu na długość mniej więcej 15–30 cm.
 8. Powtórzyć czynności po drugiej stronie otworu na końcu chirurgicznym.
 9. Osoba niesterylna musi usunąć pozostałości części przylepnej z boków niebieskiego obłożenia. Następnie należy zamocować pozostałą część obłożenia chirurgicznego.
 10. Wracając do końca diagnostycznego, wciągnąć zawartość obłożenia z powrotem na stół diagnostyczny, jeśli przemieściła się do otworu.
 11. Rozłożyć część obłożenia znajdującą się po stronie stołu diagnostycznego (wypustka nr 2) wzdłuż stołu. W TYM CZASIE NIE ROZWIJAĆ BOKÓW OBŁOŻENIA.
 12. Spowoduje to odsłonięcie lewego i prawego górnego rogu obłożenia. **Patrz Rysunek 12.**
 13. Przymocować koniec diagnostyczny w taki sam sposób jak koniec chirurgiczny, pamiętając, aby:
 - Sprawdzić, czy przezroczysta część jest ułożona prosto w otworze (biała linia w górę, pozycja na godzinie 12).
 - Przykleić tylko górną część obłożenia, a wcześniej mocno naciągnąć górną część przezroczystej części wewnętrznej.
 - Podczas zdejmowania taśmy z wewnętrznej, przezroczystej części (otworu) i przyklejania jej do otworu utrzymywać wszystkie części naprężone, aby otwór był jak najwęższy.
 14. Zakończyć mocowanie, usuwając część przylepną (osoba niesterylna) z diagnostycznych stron obłożenia.
 15. Ostatnim krokiem jest rozłożenie stołu diagnostycznego tak, aby zakrywał boki stołu diagnostycznego.
 16. Wykonać planowany zabieg dopiero po zainstalowaniu obłożenia pacjenta.
- C. Po zabiegu — obłożenie otworu**
1. Zwolnić chirurgiczny koniec niebieskiego obłożenia i umieścić go w otworze.
 2. Zwolnić chirurgiczny koniec przezroczystego obłożenia otworu z otworu.
 3. Zwolnić koniec stołu diagnostycznego przezroczystego obłożenia otworu z otworu.
 4. Naciągnąć przezroczyste obłożenie otworu na stół diagnostyczny.
 5. Zwolnić koniec diagnostyczny niebieskiego obłożenia i złożyć go na przezroczystym obłożeniu.
 6. Złożyć lub zwinąć zawartość stołu diagnostycznego i zakończyć, podnosząc boki do góry, aby zamknąć pakiet.
 7. Obłożenie należy usunąć zgodnie ze standardową praktyką szpitalną.

Informacje na temat podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione w serwisie EUDAMED.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

MR NEURO PATIENTAFDÆKNING

og

MR SCANNER ÅBNINGSAFDÆKNING MED FORLÆNGER

Specifikt designet til IMRIS-scannere.

BRUGSVEJLEDNING

Indholdsfortegnelse

- I. Tilsigtet brug
- II. Beskrivelse af enheden
- III. Generelle advarsler og forholdsregler
- IV. Brugsvejledning – MR Neuro-patientafdækning
 - A. Forberedelse
 - B. Ophængning af afdækningen
 - C. Efter indgrebet
- V. Brugsvejledning – MR Scanner åbningsafdækning med forlænger
 - A. Klargøring
 - 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 steril. Må ikke gensteriliseres.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed apparat kun sælges af en læge eller på ordinerings af en læge.

- II. **Beskrivelse af enheden:**

Pakkens indhold:

- NGS-PD-04-E: MR Scanner åbningsafdækning med forlænger – Europa
MR Scanner åbningsafdækning med forlænger
- NGS-PD-05-E: MR Neuro patientafdækning – Europa

MR Neuro patientafdækning, markeringspen, og kabelovertræk

Afdækningerne er fremstillet af uigennemsigtigt stof og klar plastikfilm for at skabe en steril barriere ved kirurgiske indgreb. Enden af den klare plastikfilm på patientafdækningen er en sektion med et klæbende område til fastgørelse på patientens hovedbund. Afdækningerne er emballeret individuelt og kan købes hver for sig. Afdækningerne (til patient og åbning) er beregnet til at blive brugt sammen.

III. Generelle advarsler og forholdsregler

- Advarsel:** Begge afdækninger skal bruges sammen, når man udfører et ClearPoint-indgreb.
- Advarsel:** Der er ingen kendte og pålidelige metoder til at rengøre, desinficere, reparere og sterilisere disse enheder, som ville bringe dem tilbage til de oprindelige specifikationer og gøre dem sikre og effektive til genbrug.
- Forsigtig:** Begge afdækninger er specifikt designet til brug med IMRIS-scannerudstyr.
- Forsigtig:** Afdækningen og de andre enheder i pakken skal håndteres med hospitalets sterile standardteknikker.
- Forsigtig:** Flyt ikke scanneren hen over patienten, uden at begge afdækninger er fuldstændig installeret.
- Forsigtig:** Installer begge afdækninger, mens scanneren og operationslejet er adskilt.
- Forsigtig:** Kassér ikke de andre elementer, som er inkluderet i æsken med patientafdækningen. Disse kan være nødvendige for at fuldføre indgrebet.
- Forsigtig:** Rør ikke ved klæbemidlet på afdækningen, før den fastgøres til scanneren, for at sikre bedst mulig vedhæftning.
- Forsigtig:** Der skal tages følgende forholdsregler ved brug af patientafdækningen for at forhindre forringet luftstrøm til patienten eller kvælning:
- Patienten skal helst intuberes.
 - Patienten skal monitoreres.
 - Alle monitorer og alarmer skal tændes, før patienten overdækkes.
- 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 politik.

IV. Brugsvejledning – MR Neuro patientafdækning (patientafdækning)

A. Klargøring – patientafdækning

1. Producenten anbefaler, at man er fem personer om at installere patientafdækningen korrekt.
 - Patienten skal være anbragt på operationslejet. Hovedet skal være forberedt og sikret i en hovedfikseringsbøjle.
 - Der skal være fem personer til rådighed (fire sterile og én ikke-steril).
2. Tag alle elementerne i lynlåsposen fastgjort til posen med patientafdækningen ud, og læg dem til side. Elementerne ligger i poser med steril barriere. Indholdet i poserne er sterilt. Posernes udvendige overflade er ikke steril. Indholdet omfatter én (1) steril markeringspen (til at markere længden af stiletten), og ét (1) kabelovertræk (til at dække kabelforlængelsen).

B. Ophængning af patientafdækningen

KABELOVERTRÆK (hvis det medfølger)

1. Åbn posen med steril barriere med kabelovertrækket (intraoperativt probeovertræk), og tag kabelovertrækket ud ved hjælp af hospitalets sterile standardteknikker.
2. Fold den beskyttende ydre afdækning ud for at få adgang til kabelovertrækket.
3. Den ikke-sterile person trækker kablet ud fra hovedspolen, og griber fat i konnektoren(erne).
4. Den sterile person rækker ind i midten af kabelovertrækket (se vejledningen og mærkningen, som følger med kabelovertrækket), og griber fat i konnektoren(erne) med hånden i den lukkede ende af kabelovertrækket.
Den ikke-sterile person skubber kabelovertrækket langs med hele kablets længde og taper enden fast i nærheden af hovedspolen ved hjælp af den tape, der fulgte med overtrækket, eller anden steril tape. Det resterende indhold i posen kan bortskaffes, da det ikke er nødvendigt til indgrebet.
5. Den sterile person bliver ved med at holde kablet, indtil de andre personer er færdige med at overdække patienten. På det tidspunkt kan kablet lægges på eller ved siden af patienten uden at forårsage kontamination. Det er ikke nødvendigt at åbne enden af kabelovertrækket for at blotlægge konnektoren, før det er tid til den første scanning.

PATIENTAFDÆKNING

6. Åbn posen med patientafdækningen, og tag afdækningen ud ved hjælp af hospitalets sterile standardteknikker. En "Ikke-steril" kliniker åbner posen, og tager afdækningen i omslaget ud. BEMÆRK: Poser med en hovedende. Fjern begge lag af hovedenden øverst på posen for at åbne den korrekt. Se Figur 1a og 1b.
7. Placer den omviklede afdækning på et Mayo-stativ (eller en lignende ikke-steril overflade), og åbn det snavsede udvendige omslag, så en "ren" kliniker har adgang til den sterile afdækning.
8. Fold ud én gang for at få adgang til den klæbende del.
9. Få to sterile personer til at holde hver side af den foldede afdækning med den store centrale klæbende del (indsnitstapen) vendt mod patientens hoved og med pilen vendt opad. Se Figur 2 og Figur 3.
10. Lægen fjerner det hvide beskyttelseslag fra indsnitstapen fra patientens side, og går derpå om på den anden side af afdækningen. BEMÆRK: Ved indgreb, som fastgør markeringsgitteret direkte til indsnitstapen leveret sammen med afdækningen, skal man passe på, når markeringsgitteret fjernes.
11. Lægen fastgør indsnitsdelen til eventuel tidligere påsat indsnitstape på patienten.
12. Fold afdækningen ud vandret på hver side af enden af operationslejet. Se Figur 4.
13. Se nøje på folderne langs med afdækningens nederste kant. Den del, der er tættest på patienten, har en søm langs med sig. Det næste stykke klar afdækning er IKKE foldet. Denne del er forkanten, som går ned under lejet. De resterende sektioner af afdækning i dette område er alle foldede. Se Figur 5.
14. Mens de to sterile personer holder hver side af afdækningen, griber en tredje person fat i kanten af det enkelte stykke, og trækker det ud og ned, så det går under lejet. Se Figur 6.
15. De to sterile personer går ned langs hver side af lejet, så den klare del af afdækningen teleskoperer over patienten. Se Figur 7.
16. Kablet kan bringes op mellem den klare og den blå afdækning. Den blå afdækning skal strækkes ud, så den dækker patienten og den resterende del af lejet (Figur 3 og 4). Kablet i dets sterile pose (hvis det medfølger) kan ligge på afdækningen. Se Figur 8 og Figur 9.
17. Udfør først det tilsigtede indgreb, når åbningsafdækningen er installeret.

C. Efter indgrebet – Patientafdækning

1. Når indgrebet er afsluttet, foldes den blå stofsektion op til den klare sektion.
2. Skub den klare sektion fremad, idet den samtidig samles sammen i siderne.
3. Når man når hovedet, skal man skære rundt omkring indsnitstapen, som er fastgjort på patienten, for at frigøre afdækningen.
4. Udstræk den blå afdækning omkring den klare sektion.
5. Bylt den klare sektion sammen inden i den blå sektion for at forhindre spild af væsker.
6. Bortskaf afdækningen i henhold til standardhospitalspraksis.

V. Brugsvejledning – MR Scanner åbningsafdækning med forlænger (åbningsafdækning)

A. Klargøring – åbningsafdækning

1. Producenten anbefaler, at man er tre personer om at installere åbningsafdækningen korrekt.
 - Der skal være tre personer til rådighed (to sterile og én ikke-steril).
2. Tag åbningsafdækningen *ud af posen* på den måde, som er beskrevet ovenfor for patientafdækningen. Tag en lille afdækning, og placer den på diagnoselejet i nærheden af åbningen. Fjern omslagslaget fra åbningsafdækningen, og læg indholdet oven på den lille afdækning.
3. Bind stofknuden, som holder afdækningens sektioner sammen, op og kassér den.

B. Ophængning af åbningsafdækningen

1. Skub den lille omviklede overdækning, som sidder ovenpå, ind i åbningen.
2. Træk den kirurgiske side af afdækningen (inden i omslaget) gennem åbningen fra åbningens kirurgiske side. Dette vil trække den klare åbningsafdækning ind i åbningen. Rul nu den klare sektion af afdækningen ud. **Se Figur 10a og 10b**
3. Åbn den omviklede kirurgiske ende af afdækningen.
4. Tag fat i venstre og højre øverste hjørne af afdækningen, som nu er blotlagt, og løft afdækningen op. **Se Figur 11.**
5. Den ikke-sterile person fjerner "kun" klæbedelen fra toppen af afdækningen, og de sterile personer fastgør toppen af afdækningen til den kirurgiske ende af scanneren. FASTGØR IKKE SIDERNE PÅ NUVÆRENDE TIDSPUNKT.
6. Den ikke-sterile person placerer sig på scannersiden af afdækningen for at være klar til at fjerne halvdelen af den cirkelformede klæbestrimmel på den klare sektion.

7. Den sterile person kontrollerer, at den klare sektion er centreret. Mens den ikke-sterile person fjerner lejevagsiden fra toppen af åbningen og nedefter (kun i den ene side), fastgør den sterile person den klare sektion til åbningen. Klæbestrimlen skal være cirka 6" til 12" inde i åbningen.
 8. Gentag på den anden side af åbningen i den kirurgiske ende.
 9. Den ikke-sterile person fjerner den resterende tape på siderne af den blå afdækning, og resten af den kirurgiske afdækning fastgøres.
 10. Vend tilbage til diagnoseenden, og træk indholdet af afdækningen tilbage på diagnoselejet, hvis det er blevet trukket ind i åbningen.
 11. Fold afdækningsdelen ved diagnoselejet ud (fane nr. 2) langs med lejet. **FOLD IKKE AFDÆKNINGENS SIDER UD PÅ NUVÆRENDE TIDSPUNKT.**
 12. Dette vil blotlægge afdækningens øverste venstre og højre hjørne. **Se Figur 12.**
 13. Fastgør diagnoseenden på samme måde som den kirurgiske ende, og husk:
 - Kontrollér, at den klare sektion er lige i åbningen (den hvide linje opad, position kl. 12).
 - Fastgør i første omgang kun toppen af afdækningen, og sørg for at trække toppen af den klare, indvendige sektion stram, mens det gøres.
 - Mens tapen på den indvendige klare (åbnings-) sektion fjernes og fastgøres til åbningen, skal hver sektion holdes stram, så åbningen er så tæt som muligt.
 14. Afslut fastgørelsen ved at fjerne tapen (ikke-steril person) fra diagnosesiderne af afdækningen.
 15. Det endelige trin består i at folde diagnoselejeafdækningen ud, så den dækker siderne af diagnoselejet.
 16. Udfør først det tilsigtede indgreb, når patientafdækningen er installeret.
- C. Efter indgrebet – åbningsafdækning**
1. Frigør den kirurgiske ende af den blå afdækning, og placer den inden i åbningen.
 2. Frigør den kirurgiske ende af den klare åbningsafdækning fra åbningen.
 3. Frigør diagnoselejeenden af den klare åbningsafdækning fra åbningen.
 4. Træk den klare åbningsafdækning ud på diagnoselejet.
 5. Frigør diagnoseenden af den blå afdækning, og fold den oven på den klare afdækning.
 6. Fold eller rul indholdet ned ad diagnoselejet, og slut af med at føre siderne op for at omslutte bylten.
 7. Bortskaf afdækningen i henhold til standardhospitalspraksis.

Information om sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)
SSCP'en vil blive gjort tilgængelig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

MR NEURO PATIËNTLAKEN
en
MR SCANNERLAKEN MET VERLENGSTUK
Specifiek ontwikkeld voor IMRIS-scanners.
GEBRUIKSINSTRUCTIES

Inhoudsopgave

- I. Beoogd gebruik**
- II. Omschrijving hulpmiddel**
- III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
- IV. Gebruiksaanwijzing – MR Neuro Patiëntlaken**
 - A. Voorbereiding**
 - B. Het laken ophangen**
 - C. Na de procedure**
- V. Gebruiksaanwijzing – MR Scannerlaken met verlengstuk**
 - A. Voorbereiding**
 - B. Het laken ophangen**
 - C. Na de procedure**

- I. Beoogd gebruik:** Het MRI-operatielaken is bedoeld als steriele afdekking van het MRI-instrumentarium tijdens chirurgische ingrepen onder MRI-beeldvorming voor eenmalig gebruik.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel. Niet hersteriliseren.

Voorzichtig: Volgens de wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

- II. Beschrijving hulpmiddel:**

Inhoud verpakking:

NGS-PD-04-E: MR Scannerlaken met verlengstuk – Europa
MR Scannerlaken met verlengstuk

NGS-PD-05-E: MR Neuro Patiëntlaken – Europa
MR Neuro Patiëntlaken, markeerpen, kabelhoes

De lakens zijn gemaakt van ondoorzichtig doek en doorzichtige plasticfolie om een steriele barrière te vormen voor een chirurgische ingreep. Het uiteinde van de doorzichtige plasticfolie op het Patiëntlaken bevat een kleefgedeelte voor bevestiging op de hoofdhuid van de patiënt. De lakens zijn afzonderlijk verpakt en kunnen afzonderlijk worden aangeschaft. De lakens (Patiënt en Scanner) zijn bedoeld om samen te worden gebruikt.

III. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwing: Beide afdeklakens moeten samen worden gebruikt wanneer een ClearPoint-procedure wordt uitgevoerd.

Waarschuwing: Er zijn geen betrouwbare methoden bekend om deze hulpmiddelen zodanig te reinigen, te ontsmetten, te herstellen en te steriliseren dat zij weer aan de oorspronkelijke specificaties voldoen en veilig en doeltreffend kunnen worden hergebruikt.

Voorzichtig: Beide afdeklakens zijn speciaal ontworpen voor gebruik met IMRIS-scanners.

Voorzichtig: Behandel het afdeklaken en andere hulpmiddelen in de verpakking met standaard steriele ziekenhuistechnieken.

Voorzichtig: Beweeg de scanner niet over de patiënt voordat dat beide afdeklakens volledig zijn bevestigd.

Voorzichtig: Bevestig beide afdeklakens terwijl de scanner en de operatietafel van elkaar gescheiden zijn.

Voorzichtig: Zorg ervoor dat de andere artikelen in de verpakking van het Patiëntlaken niet worden weggegooid. Deze kunnen nodig zijn om de procedure te voltooien.

Voorzichtig: Voor een optimale hechting het kleefgedeelte op het laken niet aanraken voordat deze op de scanner is bevestigd.

Voorzichtig: Om verminderde luchttoevoer naar of verstikking van de patiënt te voorkomen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het gebruik van het Patiëntlaken:

- Het heeft de voorkeur dat de patiënt bij gebruik wordt beademd.
- De patiënt moet continu worden bewaakt.
- Alle monitoren en alarmen moeten worden aangezet voordat het laken op de patiënt wordt bevestigd.

Opmerking: Ernstige incidenten die optreden met betrekking tot het apparaat, worden gemeld bij de fabrikant en geschikte bevoegde autoriteit of de lidstaat waarin het incident is opgetreden.

Opmerking: Veilige afvoer van het apparaat: het apparaat wordt behandeld als biologisch gevaarlijk afval en dient dienovereenkomstig te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.

IV. Gebruiksaanwijzingen – MR Neuro Patiëntlaken (Patiëntlaken)

A. Voorbereiding – Patiëntlaken

1. De fabrikant adviseert het Patiëntlaken met vijf personen te bevestigen.
 - De patiënt moet op de operatietafel worden gelegd. Het hoofd moet zijn geprepareerd en vastgezet in het fixatieframe.
 - De vijf personen (vier steriele en één niet-steriele) staan bij de scanner.
2. Haal alle onderdelen uit het gripzakje dat aan de verpakking met het patiëntlaken is bevestigd en leg ze opzij. De onderdelen zitten in steriele zakjes. De inhoud van de zakjes is steriel. De buitenzijde van de zakjes is niet steriel. De inhoud omvat één (1) steriele markeerpen (om de lengte op de mandrijn te markeren), en één (1) kabelhoes (om het kabelverlengstuk af te dekken).

B. Het Patiëntlaken bevestigen
KABELHOES (indien meegeleverd)

1. Open de steriele verpakking met de kabelhoes (intraoperatieve afdekking van de sonde) en haal de kabelhoes eruit met behulp van standaard steriele ziekenhuistechnieken.
2. Vouw het beschermende buitenste laken open om de kabelhoes bloot te leggen.
3. De niet-steriele persoon schuift de kabel uit de hoofdspool en pakt de connector(s) vast.
4. De steriele persoon pakt het midden van de kabelhoes vast (zie instructies en etiketten van de kabelhoes) en pakt, met de hand in het gesloten uiteinde van de kabelhoes, de connector(s) vast. De niet-steriele persoon schuift de kabelhoes over de lengte van de kabel en plakt het uiteinde bij de hoofdspool vast met de bij de hoes geleverde tape of andere steriele tape. De resterende inhoud van het zakje kan worden afgevoerd aangezien deze niet nodig is voor de procedure.
5. De steriele persoon blijft de kabel vasthouden totdat de andere personen klaar zijn met het afdekken van de patiënt. Op dat moment kan de kabel op of naast de patiënt worden gelegd zonder contaminatie te veroorzaken. Het uiteinde van de kabelhoes hoeft pas te worden geopend

om de connectors bloot te leggen als het tijd is voor de eerste scan.
scanner.

PATIËNTLAKEN

6. Open de verpakking met het patiëntlaken en haal het eruit met behulp van standaard steriele ziekenhuistechnieken. Een "niet-steriele" persoon opent de verpakking en haalt het laken uit de wikkel.
OPMERKING: Zakken met verdikte bovenrand. Verwijder beide lagen van de bovenrand van de verpakking om hem correct te kunnen openen. Zie fig. 1a en 1b.
7. Leg het omwikkelde laken op een Mayo-standaard (of een gelijkwaardig niet-steriel oppervlak) en open de vuile buitenste wikkel zodat de "steriele" persoon het steriele laken kan aanpakken.
8. Vouw één keer uit om bij het kleefgedeelte te komen.
9. Laat twee steriele personen een zijde van het gevouwen afdeklaken vasthouden, met het grote centrale kleefgedeelte (incisiefolie) naar het hoofd van de patiënt gericht en met de pijl naar boven. Zie fig. 2 en 3.
10. Verwijder de witte bescherm laag van de incisiefolie aan de zijde van de patiënt en loop hiermee naar de andere kant van het laken. OPMERKING: Bij procedures waarbij het markeringsraster rechtstreeks op de bij het afdeklaken geleverde incisiefolie wordt bevestigd, dient het markeringsraster heel voorzichtig te worden verwijderd.
11. Bevestig het incisiegedeelte op een eventueel eerder bij de patiënt aangebrachte chirurgische incisiefolie.
12. Vouw het afdeklaken horizontaal uit aan weerszijden van de operatietafel. Zie fig. 4.
13. Kijk voorzichtig naar de vouwen langs de onderrand van het afdeklaken. Over het gedeelte dat zich het dichtst bij de patiënt bevindt, loopt een naad. Het volgende deel van het doorzichtige laken is NIET gevouwen. Dit gedeelte is de voorste rand die onder de tafel door loopt. De resterende delen van het afdeklaken in dit gebied zijn allemaal gevouwen. Zie fig. 5.
14. Terwijl twee steriele personen beide zijden van het laken vasthouden, pakt een derde persoon de rand van het laken vast, trekt het naar buiten en omlaag onder de tafel door. Zie fig. 6.
15. De twee steriele personen gaan aan weerszijden van de tafel staan, zodat het doorzichtige gedeelte van het afdeklaken over de patiënt kan worden getrokken. Zie fig. 7.
16. De kabel kan omhoog worden geleid tussen de doorzichtige en blauwe delen van het laken. Het blauwe afdeklaken moet zo ver worden uitgetrokken dat het de patiënt en de rest van de operatietafel bedekt (zie fig. 3 en 4). De kabel in de steriele verpakking (indien aanwezig) mag op het afdeklaken worden gelegd. Zie fig. 8 en 9.
17. Voer de beoogde procedure pas uit nadat het Scannerlaken is bevestigd.

C. Na de procedure – Patiëntlaken

1. Wanneer de procedure is voltooid, vouwt u het blauwe lakendeel omhoog naar het doorzichtige deel.
2. Schuif het doorzichtige deel naar voren en bundel het al doende in de hand.
3. Zodra u bij het hoofd bent, knipt u rond de incisiefolie die aan de patiënt is bevestigd om het afdeklaken los te maken.
4. Vouw het blauwe laken om het doorzichtige lakendeel.
5. Bundel het doorzichtige deel binnenin het blauwe deel om morsen van vloeistoffen te voorkomen.
6. Het laken dient te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.

V. Gebruiksaanwijzing – MR Scannerlaken met verlengstuk (Scannerlaken)

A. Voorbereiding – Scannerlaken

1. De fabrikant adviseert het Scannerlaken met drie personen te bevestigen.
 - De drie personen (twee steriele en één niet-steriele) staan bij de scanner.
2. Haal het Scannerlaken *uit de verpakking* zoals hierboven beschreven voor het Patiëntlaken. Haal een klein laken en leg dit op de diagnosetafel, in de buurt van de scanneropening. Verwijder de wikkel van het Scannerlaken en leg de inhoud ervan op het kleine laken.
3. Maak het bandje los dat de lakendelen bij elkaar houdt en gooi het weg.

B. Het Scannerlaken ophangen

1. Schuif het kleine omwikkelde laken dat bovenop ligt in de scanneropening.
2. Trek vanaf de chirurgische zijde van de scanneropening het afdeklaken voor de chirurgische zijde (in de wikkel) door de scanneropening. Het doorzichtige deel van het laken wordt in de scanneropening getrokken. Vouw nu het doorzichtige deel van het afdeklaken open. **Zie fig. 10a en 10b.**
3. Open het opgevouwen chirurgische deel van het laken.

4. Pak de linker- en rechterbovenhoeken van het laken die nu bloot liggen vast en til het laken op. **Zie fig. 11.**
 5. De niet-steriele persoon verwijdert “alleen” de kleefstrook aan de bovenzijde van het afdeklaken en de steriele persoon bevestigt de bovenzijde van het afdeklaken aan de chirurgische zijde van de scanner. **MAAK DE ZIJKANTEN NU NOG NIET VAST.**
 6. De niet-steriele persoon neemt plaats aan de scannerzijde van het laken, om de helft van de cirkelvormige kleefstrook op het doorzichtige gedeelte te verwijderen.
 7. De steriele persoon controleert of het doorzichtige gedeelte gecentreerd is. Terwijl de niet-steriele persoon het lakendeel voor de tafel vanaf de bovenzijde van de scanneropening naar beneden trekt (slechts één zijde), bevestigt de steriele persoon het doorzichtige gedeelte aan de scanneropening. De kleefstrook moet ongeveer 15 tot 30 cm in de scanneropening zitten.
 8. Herhaal dit aan de andere zijde van de opening aan de chirurgische zijde.
 9. De niet-steriele persoon verwijdert de resterende kleefstroken aan de zijken van het blauwe laken en de rest van het chirurgische laken wordt bevestigd.
 10. Trek, aan de diagnostische zijde, het laken terug naar de diagnosetafel als het laken in de scanneropening is getrokken.
 11. Vouw het diagnostische deel van het laken (lipje nr. 2) langs de tafel uit. **VOUW DE ZIJKANTEN VAN HET LAKEN NOG NIET OPEN.**
 12. Hierdoor komen de linker- en rechterbovenhoek van het laken bloot te liggen. **Zie fig. 12.**
 13. Bevestig het diagnostische deel op dezelfde manier als het chirurgische deel, met de volgende aandachtspunten:
 - Controleer of het doorzichtige deel recht in de opening bevestigd is (witte lijn naar boven, stand 12 uur).
 - Kleef eerst alleen de bovenkant van het laken vast, en trek daarbij de bovenrand van het doorzichtige, binnenste deel strak.
 - Houd, terwijl u de kleefstrook op de binnenste doorzichtige deel (scanneropening) verwijdert en in de opening plakt, elk deel strak zodat de opening zo strak mogelijk is afgedekt.
 14. Verwijder als laatste de kleefstrook (niet-steriel persoon) aan de diagnostische zijde van het laken.
 15. De laatste stap is het uitvouwen van het laken over de diagnosetafel, zodat het de zijken van de tafel bedekt.
 16. Voer de beoogde procedure pas uit nadat het Patiëntlaken is bevestigd.
- C. Na de procedure – Scannerlaken**
1. Maak aan de chirurgische zijde het blauwe lakendeel los en leg het in de scanneropening.
 2. Maak aan de chirurgische zijde het doorzichtige lakendeel los van de scanneropening.
 3. Maak aan de diagnostische zijde het doorzichtige lakendeel los van de scanneropening.
 4. Trek het doorzichtige deel op de diagnosetafel.
 5. Maak aan de diagnostische zijde het blauwe lakendeel los en vouw het over het doorzichtige deel.
 6. Vouw of rol het laken op de diagnosetafel op en vouw als laatste de zijken over de bundel heen.
 7. Het laken dient te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.

Samenvatting veiligheids- en klinische prestatiegegevens (SSCP)

De SSCP wordt beschikbaar gesteld op EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OPERATIONSDUK FÖR NEUROINGREPP MED MR
och
OPERATIONSDUK MED FÖRLÄNGNING TILL SKANNER VID MR

Särskilt utformade för IMRIS-skannrar.

BRUKSANVISNING

Innehåll

- I. Avsedd användning**
- II. Beskrivning av utrustningen**
- III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
- IV. Användaranvisningar – operationsduk för neuroingrepp med MR**
 - A. Förberedelse**
 - B. Hänga duken**
 - C. Efter ingrepp**
- V. Användaranvisningar – operationsduk med förlängning till skanner vid MR**
 - A. Förberedelse**
 - B. Hänga duken**
 - C. Efter ingrepp**

- I. Avsedd användning:** Operationsdukar för användning vid MR är avsedda att ge ett sterilt engångsskydd av MR-instrumentet under kirurgiska ingrepp som utförs med MR-avbildning.

Varning: Utrustningen är endast avsedd att användas en gång. Öppnat innehåll med oskadd förpackning är sterilt. Sterilisera inte om.

laktt försiktighet: Enligt federala lagar får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.

- II. Beskrivning av utrustningen:**

Förpackningens innehåll:

NGS-PD-04-E: Operationsduk med förlängning till skanner vid MR – Europa

Operationsduk med förlängning till skanner vid MR

NGS-PD-05-E: Operationsduk för neuroingrepp med MR – Europa

Operationsduk för neuroingrepp med MR, märkpenna, och kabelskydd

Dukarna är av ogenomskinligt tyg och klar plastfilm för att skapa en steril barriär vid ett kirurgiskt ingrepp. Operationsdukens ände med klar plastfilm är en vidhäftande yta för fastsättning på patientens huvud. Dukarna är enskilt förpackade och kan köpas separat. Dukarna (patient och skanner) är avsedda att användas tillsammans.

III. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varning: Båda dukarna ska användas tillsammans vid ClearPoint-ingrepp.

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.

lakttä försiktighet: Båda dukarna är särskilt utformade för användning i IMRIS-skannermiljöer.

lakttä försiktighet: Hantera duken och övriga föremål i förpackningen med standardrutin för steril teknik.

lakttä försiktighet: Flytta inte kameran över patienten innan båda dukarna har monterats.

lakttä försiktighet: Montera båda dukarna medan kameran och britsen är åtskilda.

lakttä försiktighet: Kasta inte kvarvarande föremål som ingår i operationsdukkartongen. De kan vara nödvändiga för att slutföra proceduren.

lakttä försiktighet: Hantera inte den vidhäftande delen på duken innan den fästs på magnetkameran för bästa vidhäftning.

lakttä försiktighet: För att förhindra nedsatt luftflöde till patientflöde, eller kvävning, så måste följande försiktighetsåtgärder vidtas vid användning av operationsduken:

- Det är att föredra att patienten intuberas.
- Patienten ska övervakas.
- Alla monitorer och larm ska slås på innan patienten draperas.

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 avfallshandteras enligt sjukhusets riktlinjer.

IV. Användaranvisningar – operationsduk för neuroingrepp med MR (patientlakan)

A. Förberedelse – operationsduk patient

1. Tillverkaren rekommenderar fem personer för korrekt montering av operationsduk till patient.
 - Patienten ska placeras på britsen. Huvudet ska ha förberetts och fästs i en huvudfixeringsbåge.
 - Fem personer (fyra sterila och en icke-steril) bör finnas tillgängliga.
2. Ta ut alla föremål ur blixtlåspåsen som sitter på operationsdukens påse och lägg åt sidan. Föremålen finns i sterila barriärpåsar. Innehållet i påsarna är sterilt. Påsarnas utsida är icke-steril. Innehållet innefattar en (1) steril märkpenna (för att markera längden på mandrängen), och ett (1) kabelskydd (för att täcka kabelförlängningen).

B. Hänga operationsduken

KABELSKYDD (om sådant finns)

1. Öppna den sterila barriärpåsen med kabelskyddet (skydd intraoperativ sond) och ta ut kabelskyddet med standardrutin för steril teknik.
2. Vik ut den yttre skyddande duken för att komma åt kabelskyddet.
3. Den icke-sterila personen drar ut kabeln från huvudspolen och tar tag i kontakt(er).
4. Den sterila personen sträcker in handen till mitten av kabelskyddet (se anvisningar och märkning som medföljer kabelskyddet) och tar tag i kontakterna med handen inne i kabelskyddets slutna ände.
Den icke-sterila personen skjuter kabelskyddet längs kabelns längd och tejpar änden nära huvudspolen med hjälp av tejp som medföljer skyddet eller med steril tejp. Det återstående innehållet i påsen kan kastas eftersom det inte behövs för ingreppet.
5. Den sterila personen håller i kabeln tills de andra personerna har draperat patienten. Då kan kabeln läggas på eller bredvid patienten utan att orsaka kontaminering. Änden på kabelskyddet behöver inte öppnas för att exponera kontakterna förrän det är dags för den första skanningen.

PATIENTDRAPERING

6. Öppna påsen med operationsduken för patient och ta ut duken med standardrutin för steril teknik. En "icke-steril" läkare öppnar påsen och tar ut duken ur omslaget.

OBS! Påsar med rubrik. Ta bort båda lager rubrik högst upp på påsen för att öppna korrekt. Se bild 1a och 1b.

7. Lägg den omslutna duken på ett Mayo-stativ (eller motsvarande icke-steril yta) och öppna smutsigt yttre omslag så att "ren" läkare kan komma åt steril duk.
8. Vik upp en gång för att komma åt den självhäftande delen.
9. Låt två sterila personer hålla vardera sidan av den vikta duken med den stora vidhäftande delen (incisionsfilm) vänd mot patientens huvud och piken uppåt. Se bild 2 och bild 3.
10. Läkaren tar bort det vita skyddsomslaget från incisionsfilmen från patientens sida och kommer sedan runt till andra sidan av duken. OBS! Lakta försiktighet när markeringsrutnätet tas bort, vid ingrepp där markeringsrutnätet fäster direkt på operationsdukens incisionsfilm.
11. Läkaren fäster incisionsfilmdelen på eventuellt tidigare applicerad incisionsfilm på patienten.
12. Vik ut operationsduken horisontellt till vardera sida på britsens ände. Se bild 4.
13. Titta noga på vecken längs dukens nedre kant. Delen närmast patienten har en söm längs med. Nästa del klar duk är INTE vikt. Denna del är den kant som går först under britsen. De återstående delarna av duk i detta område är alla vikta. Se bild 5.
14. Medan de två sterila personerna håller vardera sida av duken, tar en tredje person tag i kanten på det enskilda arket, drar det utåt och nedåt för att placera det under britsen. Se bild 6.
15. De två sterila personerna rör sig nedåt längs vardera sida av britsen, så att den klara delen av duken kan förflyttas över patienten som ett teleskop. Se bild 7.
16. Kabeln kan föras upp mellan de klara och blåa dukarna. Den blå duken ska förlängas så att den täcker patienten och återstående brits (bild 3 och 4). Kabeln i dess sterila påse (om sådan finns) kan placeras på duken. Se bild 8 och bild 9.
17. Utför avsett ingrepp först efter det att operationsduk till skanner har monterats.

C. Efter ingrepp – operationsduk till patient

1. När ingreppet är klart, vik den blå delen upp till den klara delen.
2. För den klara delen framåt och samla samtidigt upp sidorna.
3. Skär vid huvudet av duken runt incisionsfilmen som är fäst på patienten för att frigöra duken.
4. Sträck ut den blå duken runt den klara delen.
5. Bunta ihop den klara delen inuti den blå delen för att förhindra spill av vätska.
6. Kassera duken enligt sedvanlig sjukhuspraxis.

V. Användaranvisningar – Operationsduk med förlängning till skanner vid MR (skannerduk)

A. Förberedelse – operationsduk skanner

1. Tillverkaren rekommenderar tre personer för korrekt montering av operationsduk till skanner.
 - Tre personer (två sterila och en icke-steril) bör finnas tillgängliga.
2. Ta ut operationsduken till skanner *ur dess påse* enligt ovan beskrivet förfarande för operationsduk till patient. Ta fram liten duk och placera den på diagnosbritsen nära tunneln. Ta bort det yttre omslaget från duken och placera innehållet på den lilla duken.
3. Knyt upp knuten som håller dukens delar samman och kasta den.

B. Hänga duken till skanner

1. Skjut in den lilla omlindade duken som är placerad ovanpå in i tunneln.
2. Dra duken (som finns i omslaget), från den kirurgiska sidan av tunneln, genom tunneln. Då dras den klara delen av duken in i tunneln. Linda nu upp den klara delen av duken. **Se bild 10a och 10b.**
3. Öppna den omslagna kirurgiska änden av duken.
4. Ta tag i de övre vänstra och högra hörnen på duken som nu är exponerade och lyft upp duken. **Se bild 11.**
5. Den icke-sterila personen tar enbart bort den vidhäftande delen från den övre delen av duken och de sterila personerna fäster ovandelen av duken till skannerns kirurgiska ände. **FÅST INTE SIDORNA VID DENNA TIDPUNKT.**
6. Den icke-sterila personen placerar sig på skanner-sidan av duken för att kunna ta bort hälften av den cirkulära vidhäftande remsan på den klara delen.
7. Den sterila personen kontrollerar att den klara delen är centrerad. När den icke-sterila personen tar bort britsens baksida från tunnelns ovasida nedåt (endast ena sidan), fäster den sterila personen den klara delen på tunneln. Tejpen ska vara cirka 15 till 30 cm in i tunneln.
8. Upprepa på andra sidan av tunneln i den kirurgiska änden.
9. Den icke-sterila personen tar bort återstående vidhäftningsskydd på sidorna av den blå duken och återstående del av operationsduken fästs.
10. Tillbaka i diagnosändan, dra duken tillbaka till diagnosbritsen om den har förflyttats in i tunneln.

11. Vik upp delen av duken som är till britsen (flik nr 2) längs med britsen. VIK INTE UPP SIDORNA AV DUKEN VID DENNA TIDPUNKT.
12. Detta exponerar övre vänster och höger hörn av duken. **Se bild 12.**
13. Fäst diagnosänden på samma sätt som den kirurgiska änden med följande påminnelser:
 - Kontrollera att den klara delen är rak i tunneln (vit linje upp, klockan 12).
 - Fäst endast ovansidan av duken först och var noga med att dra åt den övre delen av den klara, inre delen medan detta görs.
 - Medan du tar bort tejpen på den inre klara delen (tunnel) och fäster den på tunneln, håll varje del ordentligt så att tunneldelen blir så åtdragen som möjligt.
14. Avsluta fästning genom att dra av vidhäftningsskyddet (icke-steril person) från dukens diagnosidor.
15. Det sista steget är att vika ut diagnosbritsens duk så att den täcker diagnosbritsens sidor.
16. Utför avsett ingrepp först efter det att operationsduk till patient har monterats.

C. Efter ingrepp – operationsduk till skanner

1. Lossa den kirurgiska änden av den blå duken och placera inuti tunneln.
2. Lossa den kirurgiska änden av den klara duken från tunneln.
3. Lossa diagnosbritsens ände av den klara duken från tunneln.
4. Dra den klara tunnelduken på diagnosbritsen.
5. Lossa diagnosbritsens ände av den blå duken och vik ovanpå den klara duken.
6. Vik eller rulla innehållet nedför diagnosbritsen och avsluta med att föra upp sidorna för att omsluta bunt.
7. Kassera duken enligt sedvanlig sjukhuspraxis.

Sammanfattning av information om säkerhet och kliniska prestanda

SSCP-sammanfattningen kommer att göras tillgänglig på EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CAMPO CIRÚRGICO PARA DOENTE NEURO IRM

e

CAMPO CIRÚRGICO PARA TÚNEL DE SCANNER DE IRM c/ EXTENSÃO

Concebidos especificamente para Scanners IMRIS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Índice

- I. Utilização
- II. Descrição do Dispositivo
- III. Advertências Gerais e Precauções
- IV. Instruções de Utilização – Campo Cirúrgico para Doente Neuro IRM
 - A. Preparação
 - B. Suspensão do Campo Cirúrgico
 - C. Pós-procedimento
- V. Instruções de Utilização – Campo Cirúrgico para Túnel de Scanner de IRM c/ Extensão
 - A. Preparação
 - B. Suspensão do Campo Cirúrgico
 - C. Pós-procedimento

- I. **Utilização:** Os Campos Cirúrgicos para Procedimentos de IRM destinam-se a facultar uma cobertura esterilizada e descartável para os instrumentos de IRM durante os procedimentos cirúrgicos realizados sob IRM.

Advertência: Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. O conteúdo da embalagem apresenta-se esterilizado caso a embalagem se encontre fechada e não danificada. Não reesterilizar.

Precaução: De acordo com a Lei Federal dos EUA, a venda deste dispositivo encontra-se restrita a um médico ou mediante prescrição médica.

- II. **Descrição do Dispositivo:**

Conteúdo da Embalagem:

NGS-PD-04-E: Campo Cirúrgico para Túnel de Scanner de IRM c/ Extensão – Europa

Campo Cirúrgico para Túnel de Scanner de IRM c/ Extensão

NGS-PD-05-E: Campo Cirúrgico para Doente Neuro IRM – Europa

Campo Cirúrgico para Doente Neuro IRM, Marcador, e Cobertura do Cabo

Os Campos Cirúrgicos são fabricados em tecido opaco e película plástica transparente, de forma a criar uma barreira estéril durante a realização de procedimentos cirúrgicos. A extremidade da película plástica transparente do Campo Cirúrgico para Doente consiste numa secção adesiva para fixação ao couro cabeludo do doente. Os Campos Cirúrgicos são embalados individualmente, podendo ser adquiridos separadamente. Os Campos Cirúrgicos (para Doente e Túnel) destinam-se à utilização conjunta.

III. Advertências Gerais e Precauções

- Advertência:** Os Campos Cirúrgicos deverão ser utilizados conjuntamente durante a realização de qualquer procedimento ClearPoint.
- Advertência:** Não existem formas conhecidas e fiáveis de limpeza, desinfeção, reparação e esterilização que permitam restabelecer as especificações e assegurar a segurança e eficácia originais destes produtos.
- Precaução:** Ambos os Campos Cirúrgicos foram especificamente concebidos para utilização com Scanners IMRIS.
- Precaução:** Manuseie o Campo Cirúrgico e os restantes componentes da embalagem de acordo com as técnicas assépticas hospitalares padrão.
- Precaução:** Não mova o scanner sobre o doente anteriormente à colocação correta de ambos os Campos Cirúrgicos.
- Precaução:** Assegure-se de que os Campos Cirúrgicos são colocados com o scanner separado da mesa cirúrgica.
- Precaução:** Não elimine os restantes componentes da embalagem do Campo Cirúrgico para Doente. Estes poderão ser necessários à conclusão do procedimento.
- Precaução:** Evite manusear a secção adesiva do Campo Cirúrgico anteriormente à fixação ao scanner, de forma a otimizar a aderência.
- Precaução:** De forma a prevenir a restrição do fornecimento de ar ou a sufocação do doente, tome as seguintes precauções durante a utilização do Campo Cirúrgico para Doente:
- O doente deverá ser preferencialmente intubado.
 - O doente deverá ser monitorizado.
 - Ligue todos os monitores e alarmes anteriormente à colocação do Campo Cirúrgico.
- 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:** Eliminação segura do dispositivo: O dispositivo encontra-se incluído na categoria de resíduos de materiais que constituem perigo biológico, devendo ser eliminado em conformidade com a política hospitalar.

IV. Instruções de Utilização – Campo Cirúrgico para Doente Neuro IRM (Campo Cirúrgico para Doente)

A. Preparação – Campo Cirúrgico para Doente

1. O fabricante recomenda que se encontrem disponíveis 5 técnicos, de forma a garantir a colocação adequada do Campo Cirúrgico para Doente.
 - O doente deverá ser corretamente posicionado sobre a mesa cirúrgica. A cabeça do doente deverá ter sido preparada e fixa através de um Arco de Fixação da Cabeça.
 - Deverão encontrar-se disponíveis 5 técnicos (4 que operam em condições assépticas e 1 que opera em condições não-assépticas).
2. Retire todos os componentes do saco com fecho que se encontra fixo à bolsa do Campo Cirúrgico para Doente. Os componentes encontram-se contidos em bolsas esterilizadas. O conteúdo das bolsas encontra-se esterilizado. As superfícies externas das bolsas não se encontram esterilizadas. Os componentes incluem um (1) Marcador Esterilizado (para marcação do comprimento no estilete), e uma (1) Cobertura do Cabo (para cobrir o Cabo de Extensão).

B. Suspensão do Campo Cirúrgico para Doente

COBERTURA DO CABO (se fornecida)

1. Abra a bolsa esterilizada da Cobertura do Cabo (Cobertura da Sonda Intraoperatória) e retire a Cobertura do Cabo, de acordo com as técnicas assépticas hospitalares padrão.
2. Desdobre a cobertura protetora externa para aceder à Cobertura do Cabo.

3. O técnico que opera em condições não-assépticas deverá estender o cabo da Bobina da Cabeça e segurar o(s) conector(es).
4. O técnico que opera em condições assépticas deverá alcançar o centro da Cobertura do Cabo (ver instruções e rótulo da Cobertura do Cabo) e segurar o(s) conector(es), colocando a mão na extremidade fechada da cobertura do cabo.
O técnico que opera em condições não-assépticas deverá fazer deslizar a Cobertura do Cabo ao longo do comprimento do cabo e fechar a extremidade próxima da Bobina da Cabeça utilizando a fita adesiva fornecida com a cobertura ou qualquer fita adesiva esterilizada. O restante conteúdo da bolsa poderá ser eliminado, dado não ser necessário para a realização do procedimento.
5. O técnico que opera em condições assépticas deverá continuar a segurar o cabo até à conclusão da colocação do Campo Cirúrgico sobre o doente. O cabo poderá então ser colocado sobre o doente ou ao lado do mesmo, sem causar contaminação. A extremidade da Cobertura do Cabo apenas necessita de ser aberta, de forma a expor os conectores, quando for realizada a primeira aquisição de imagens.

CAMPO CIRÚRGICO PARA DOENTE

6. Abra a bolsa e retire o Campo Cirúrgico para Doente, de acordo com as técnicas assépticas hospitalares padrão. Um técnico que opera em condições “Não-Assépticas” deverá abrir a bolsa e retirar o Campo Cirúrgico coberto.
NOTA: Bolsas com Aba Superior. Retire ambas as camadas da aba superior da bolsa para a abrir corretamente. Ver Figuras 1a e 1b.
7. Coloque o Campo Cirúrgico coberto num suporte Mayo (ou superfície não esterilizada equivalente) e abra a cobertura externa, de forma a que um técnico que opera em condições “Assépticas” possa aceder ao Campo Cirúrgico esterilizado.
8. Desdobre o Campo Cirúrgico uma vez para aceder à secção adesiva.
9. Dois técnicos que operam em condições assépticas deverão segurar cada um dos lados do Campo Cirúrgico dobrado, com a secção adesiva central larga (fita de incisão) voltada para a cabeça do doente e a seta voltada para CIMA. Ver Figuras 2 e 3.
10. O médico deverá retirar a cobertura branca da fita de incisão, no lado do doente, voltando ao outro lado do Campo Cirúrgico. NOTA: No caso de procedimentos em que a Grelha de Marcação é fixa diretamente à fita de incisão fornecida com o Campo Cirúrgico, proceda com cautela ao retirar a Grelha de Marcação.
11. O médico deverá fixar a secção de incisão a qualquer fita de incisão cirúrgica anteriormente aplicada ao doente.
12. Desdobre o Campo Cirúrgico horizontalmente para ambos os lados da mesa cirúrgica. Ver Figura 4.
13. Observe cuidadosamente as pregas na extremidade inferior do Campo Cirúrgico. A secção mais próxima do doente apresenta uma costura. A secção seguinte do Campo Cirúrgico transparente NÃO se encontra dobrada. Esta secção constitui a extremidade a ser posicionada sob a mesa. As restantes secções do Campo Cirúrgico nesta área encontram-se dobradas. Ver Figura 5.
14. Enquanto dois técnicos que operam em condições assépticas seguram ambos os lados do Campo Cirúrgico, um terceiro técnico deverá segurar a extremidade da secção constituída por uma única camada e colocá-la sob a mesa. Ver Figura 6.
15. Os dois técnicos que operam em condições assépticas deverão então mover-se ao longo dos lados da mesa, de forma a que a secção transparente do Campo Cirúrgico fique colocada sobre o doente. Ver Figura 7.
16. O Cabo poderá ser inserido entre os Campos Cirúrgico azul e branco. O Campo Cirúrgico azul deverá ser estendido de forma a cobrir o doente e o resto da mesa (Figuras 3 e 4). O cabo contido na bolsa esterilizada (se fornecida) poderá ser colocado sobre o Campo Cirúrgico. Ver Figuras 8 e 9.
17. Realize o procedimento pretendido apenas após a colocação do Campo Cirúrgico para Túnel.

C. Pós-procedimento – Campo Cirúrgico para Doente

1. Após a conclusão do procedimento, dobre a secção azul até alcançar a secção transparente.
2. Faça deslizar a secção transparente para a frente, segurando os lados enquanto realiza este procedimento.
3. Ao alcançar a cabeça, corte o material em volta da fita de incisão fixa ao doente, de forma a libertar o Campo Cirúrgico.
4. Utilize o Campo Cirúrgico azul para envolver a secção transparente.
5. Insira a secção transparente na secção azul, de forma a prevenir qualquer derrame de líquidos.
6. Elimine o Campo Cirúrgico de acordo com as práticas hospitalares padrão.

V. Instruções de Utilização – Campo Cirúrgico para Túnel de Scanner de IRM com Extensão (Campo Cirúrgico para Túnel)

A. Preparação – Campo Cirúrgico para Túnel

1. O fabricante recomenda que se encontrem disponíveis 3 técnicos, de forma a garantir a colocação adequada do Campo Cirúrgico para Túnel.
 - Deverão encontrar-se disponíveis 3 técnicos (2 que operam em condições assépticas e 1 que opera em condições não-assépticas).
2. Retire o Campo Cirúrgico para Túnel *da bolsa*, conforme anteriormente descrito para o Campo Cirúrgico para Doente. Coloque um pequeno campo cirúrgico sobre a mesa de diagnóstico próxima do túnel. Retire a cobertura externa e coloque o Campo Cirúrgico para Túnel sobre o pequeno campo cirúrgico.
3. Retire a fita de tecido que segura as secções do Campo Cirúrgico e elimine-a.

B. Suspensão do Campo Cirúrgico para Túnel

1. Faça deslizar o pequeno campo cirúrgico coberto superior para o interior do túnel.
2. No lado cirúrgico do túnel, puxe o lado correspondente do Campo Cirúrgico (no interior da cobertura) através do túnel. Esta ação irá puxar o Campo Cirúrgico transparente para o interior do túnel. Desdobre a secção transparente do Campo Cirúrgico. **Ver Figuras 10a e 10b.**
3. Abra a extremidade cirúrgica coberta do Campo Cirúrgico.
4. Segure os cantos superiores esquerdo e direito, agora expostos, e levante o Campo Cirúrgico. **Ver Figura 11.**
5. O técnico que opera em condições não-assépticas deverá retirar a fita adesiva da secção superior do Campo Cirúrgico, devendo os técnicos que operam em condições assépticas proceder seguidamente à fixação da parte superior do Campo Cirúrgico à extremidade cirúrgica do scanner. **NÃO FIXE AINDA O CAMPO CIRÚRGICO AOS LADOS.**
6. O técnico que opera em condições não-assépticas deverá posicionar-se no lado do scanner do Campo Cirúrgico, de forma a permitir a remoção de metade da fita adesiva circular da secção transparente.
7. O técnico que opera em condições assépticas deverá verificar que a secção transparente se encontra centrada. À medida que o técnico que opera em condições não-assépticas retira a cobertura da mesa da extremidade superior do túnel para baixo (apenas um lado), o técnico que opera em condições assépticas deverá fazer aderir a secção transparente ao túnel. A fita adesiva deverá ser inserida no túnel até uma distância de aproximadamente 6-12 polegadas. Repita o procedimento no outro lado do túnel, na extremidade cirúrgica.
8. O técnico que opera em condições não-assépticas deverá retirar o restante adesivo dos lados do Campo Cirúrgico azul e fixar o restante Campo Cirúrgico.
9. Volte à extremidade de diagnóstico e puxe o Campo Cirúrgico para a mesa de diagnóstico, caso o mesmo se tenha movido para o interior do túnel.
10. Desdobre a secção da mesa de diagnóstico do Campo Cirúrgico (aba n.º 2) ao longo da mesa. **NÃO DESDOBRE AINDA OS LADOS DO CAMPO CIRÚRGICO.**
11. Isto iria expor os cantos superiores esquerdo e direito do Campo Cirúrgico. **Ver Figura 12.**
12. Fixe a extremidade de diagnóstico de acordo com o processo descrito para a extremidade cirúrgica, com as seguintes precauções:
 - Assegure-se de que a secção transparente se encontra alinhada com o túnel (linha branca para cima, posição de meio-dia).
 - Proceda primeiramente à adesão da parte superior do Campo Cirúrgico, assegurando-se de que puxa simultaneamente a parte superior da secção transparente interna.
 - Ao retirar a fita adesiva da secção transparente interna (túnel) e proceder à colocação desta última no túnel, faça aderir cada secção ao túnel o melhor possível.
13. Conclua a fixação ao retirar o adesivo (técnico que opera em condições não-assépticas) dos lados de diagnóstico do Campo Cirúrgico.
14. O passo final consiste em desdobrar o Campo Cirúrgico da mesa de diagnóstico, de forma a cobrir os lados da mesa.
15. Realize o procedimento pretendido apenas após a colocação do Campo Cirúrgico para Doente.












C. Pós-procedimento – Campo Cirúrgico para Túnel




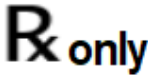



1. Liberte a extremidade cirúrgica do Campo Cirúrgico azul e insira-a no túnel.
2. Liberte a extremidade cirúrgica do Campo Cirúrgico transparente do túnel.
3. Liberte a extremidade da mesa de diagnóstico do Campo Cirúrgico transparente do túnel.
4. Puxe o Campo Cirúrgico transparente do túnel para a mesa de diagnóstico.
5. Liberte a extremidade de diagnóstico do Campo Cirúrgico azul e dobre-a sobre o Campo Cirúrgico transparente.

6. Dobre ou enrole os conteúdos sobre a mesa de diagnóstico e levante os lados para envolver a totalidade do Campo Cirúrgico.
7. Elimine o Campo Cirúrgico de acordo com as práticas hospitalares padrão.


Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (RSDC)

O RSDC irá ser disponibilizado em EUDAMED. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkowania Se brugsvejledningen Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização</p>	 or 	<p>MR Safe Compatible con MR Compatible avec l'IRM Sicuro per RM MR-sicher Bezpieczny w środowisku RM MR-sikker MR-sikker MR-veilig MR-säker Seguro em RM</p>
	<p>Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de encomenda</p>		<p>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 Przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Buiten direct zonlicht bewaren Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar</p>
	<p>Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote</p>		<p>Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywać w suchym miejscu Skal holdes tør Droog bewaren Håll torr Manter seco</p>
	<p>Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatności do użycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdatum Prazo de validade</p>		<p>Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante</p>
	<p>Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico</p>		<p>Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico</p>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterylizowano tlenkiem etylenu Steriliseret vha. etylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Esterilizado por óxido de etileno		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger 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 System podwójnej bariery sterylnej Dobbelt sterilt barrieresystem Dubbel steriel barrièresysteem Dubbelt sterilt barriärsystem Sistema de barreira estéril duplo		Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Z przepisu lekarza Receptpligtigt udstyr Hulpmiddel op voorschrift Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica
	Single use Un solo uso À usage unique Monouso Nicht wiederverwenden Do jednorazowego użytku Til engangsbrug Voor éénmalig gebruik Engångsbruk Utilização única		Not made with natural rubber latex No ha sido fabricado con látex de caucho natural N'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel Non realizzato con lattice di gomma naturale Frei von Naturkautschuklatex Wyrób nie jest wykonany z lateksu naturalnego Ikke fremstillet med naturgummilatex Niet gemaakt met natuurrubber/latex Ej tillverkade i naturligt gummilatex Não é fabricado com látex de borracha natural
	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 Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is Använd inte om produktens steriliseringskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada		

Manufactured by:
ClearPoint Neuro, Inc
6349 Paseo Del Lago
Carlsbad, CA 92011
USA
949-900-6833



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands