



# CLEARPOINT<sup>®</sup>

## NEURO

**Multi-Positional Head Fixation Frame and Table Mount, GE 750w**

### **INSTRUCTIONS FOR USE – INSTALLATION**




**NOTE:** These installation instructions are to be used in conjunction with the Universal Multi-Positional Head Fixation Frame Instructions for Use.

**CE**

## Table of Contents

1. Device Description
2. Use Instructions
  - A. Head Fixation Frame Installation

	<b>NOTE:</b> These installation instructions are to be used in conjunction with the Universal Multi-Positional Head Fixation Frame Instructions for Use.
---	--

### 1. Device Description

#### Package Contents:

**CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup> Head Fixation Frame (GE 750w - MR Table Compatible)**  
Head Fixation Frame, Upper Fixation Screws (4), Lower Fixation Screws (4),  
Drive Wheels (2)

#### Associated Devices:

**CP-FFSMPU-01: Upper Fixation Frame Screws (replacements in case of damage)**  
Upper Fixation Screws (4)

**CP-FFSMPL-01: Fixation Frame Screws (replacements in case of damage)**  
Lower Fixation Screws (4)

**NGS -SP-01: Skull Pin Tips (replacements of single use component)**  
MR Compatible Skull Pin Tips

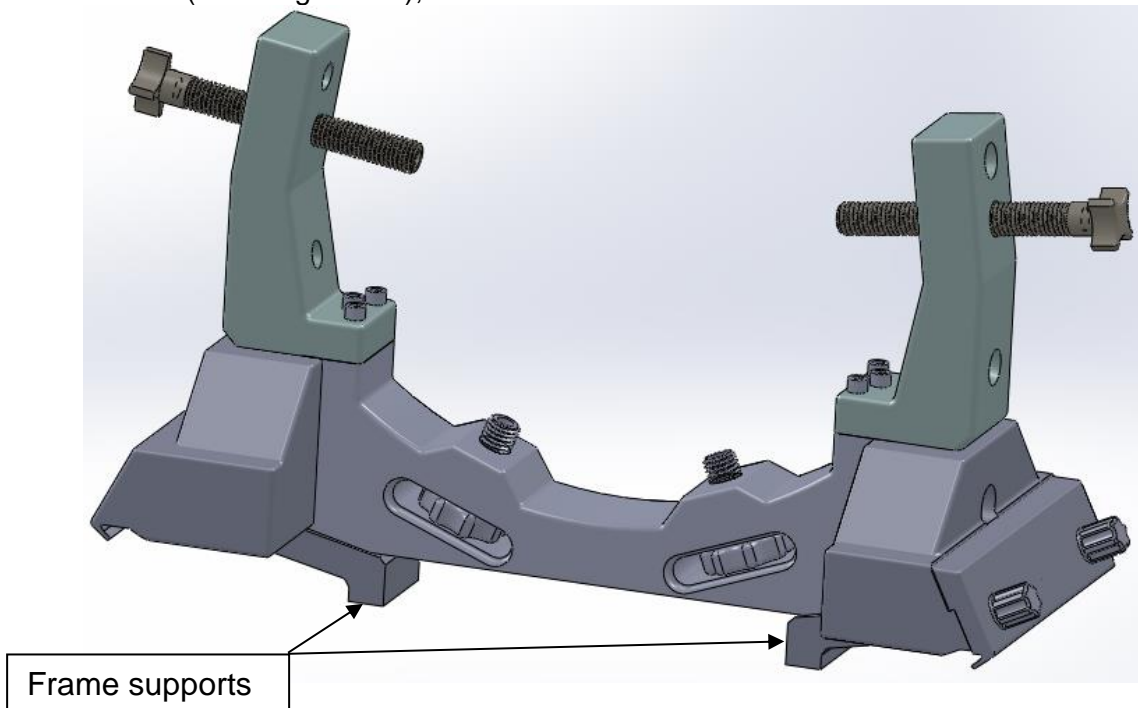
**NGS -SP-02: Pediatric Skull Pin Tips (replacements of single use component)**  
MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric

The Multi-Positional Head Fixation Frame is designed to immobilize the patient's head during the surgical procedure. The patient's head is rigidly attached to the Head Fixation Frame by the physician in the desired position (lateral, oblique, prone or supine) for the planned surgical procedure. The patient's head is positioned inside the GE Flex Coils (optional), and rigidly attached to the Head Fixation Frame.

**CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS MR Table Compatible)**

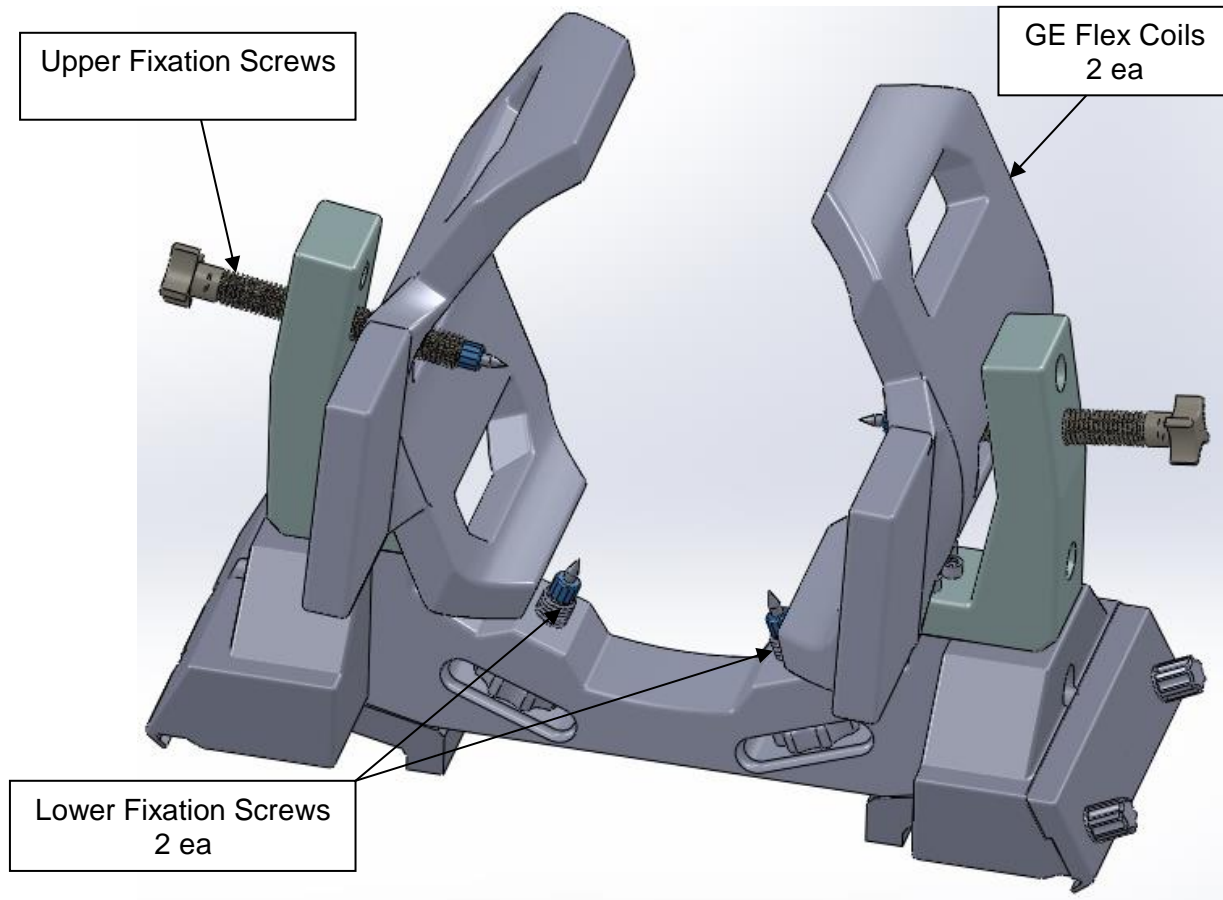
The Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems:

- GE 750w (including GEMS), 3T



Head Fixation Frame with Table Mount and Frame Supports

- **NOTE:** The Frame Supports are optional. They may be removed by using a 5/16 size hex head wrench to unscrew the screws on the bottom of the table mounts.
- **NOTE:** If using the Frame Supports, make sure they are slightly loose. Do not tighten them until they are tight against the Table Mounts or Frame.
- **CAUTION:** Remove the Frame Supports outside of the scanner room or use only MR Safe hex head wrench. The Frame Supports are completely non-magnetic, but any tool used to remove them may not be. It is best to remove them outside of the scanner room.

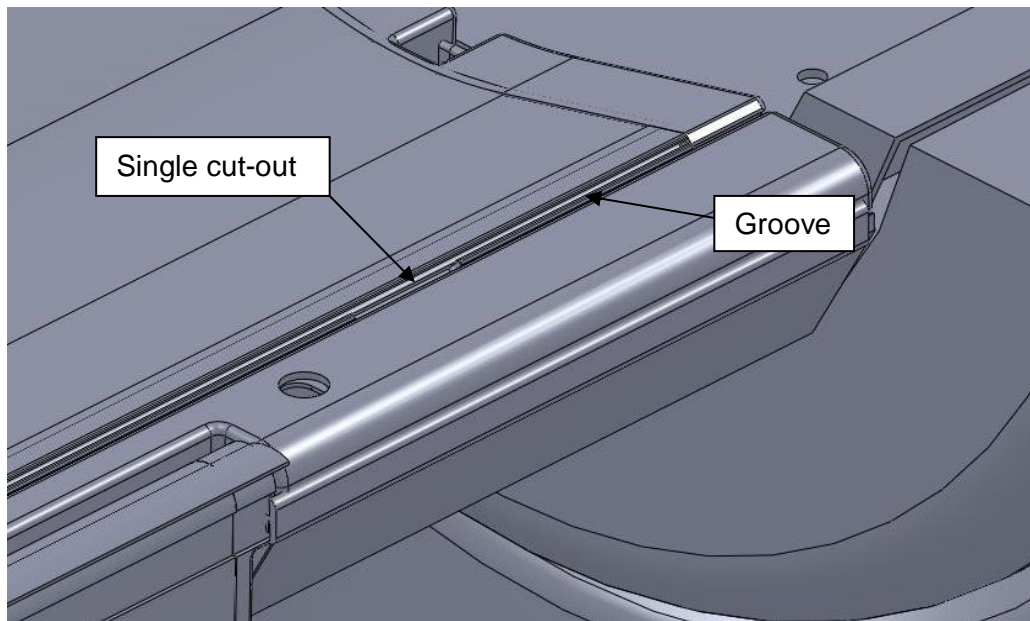
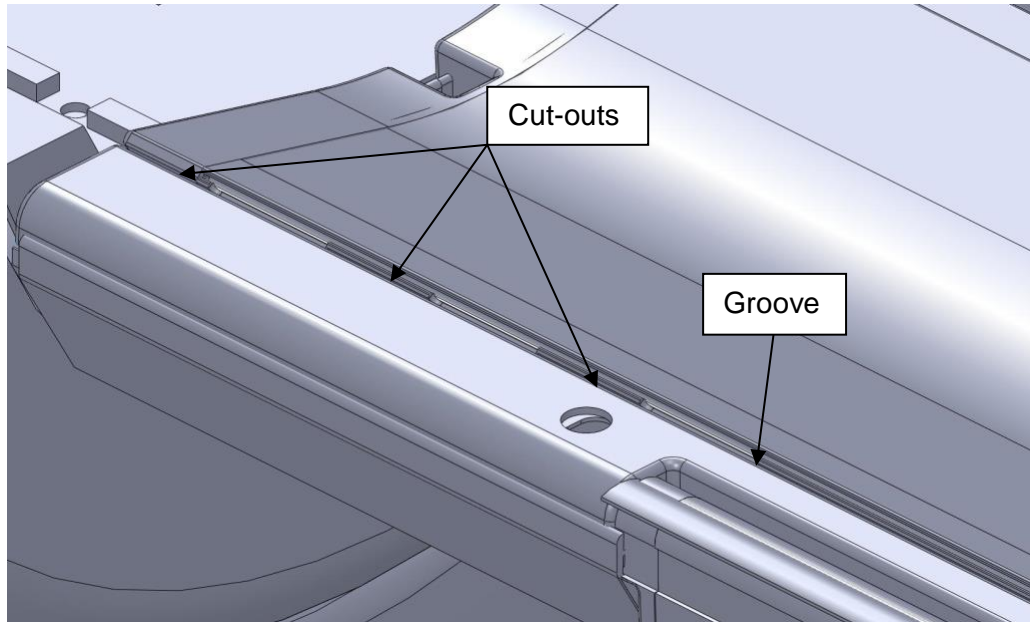


Head Fixation Frame with Fixation Screws and **optional** GE Flex Coils

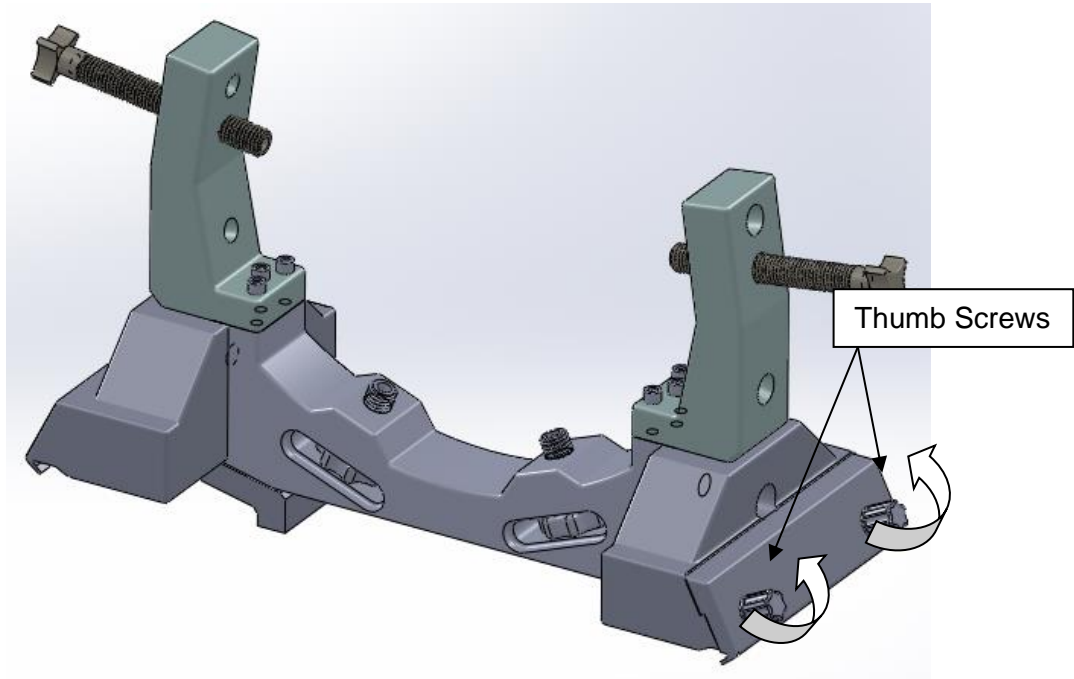
## 2. Use Instructions

### A. Head Fixation Frame Installation

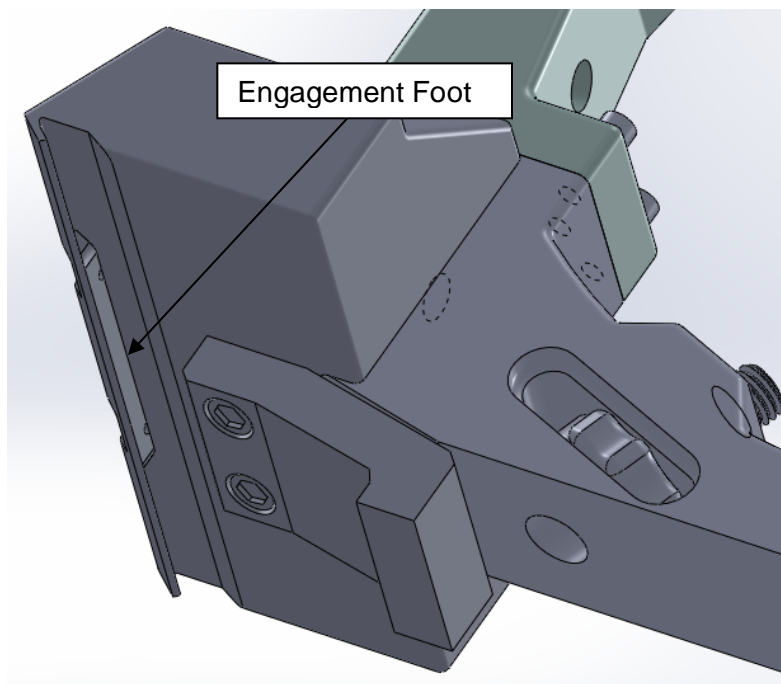
1. The cradle has a groove on each side running the full length of the cradle.
2. At the superior end of the cradle there are cut-outs on each side.



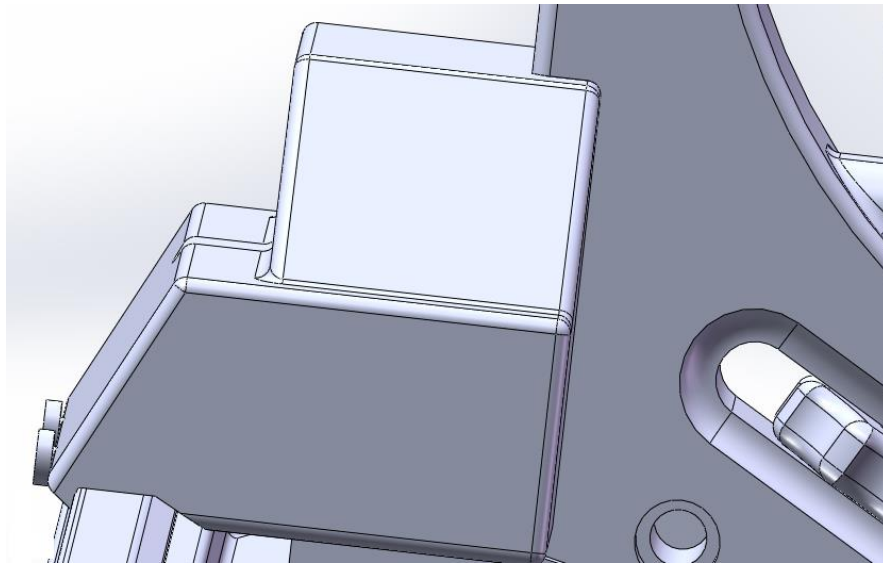
3. Loosen the two (2) Thumb Screws of the Head Fixation Frame. Remove the Adjustable Tab and the Screws.



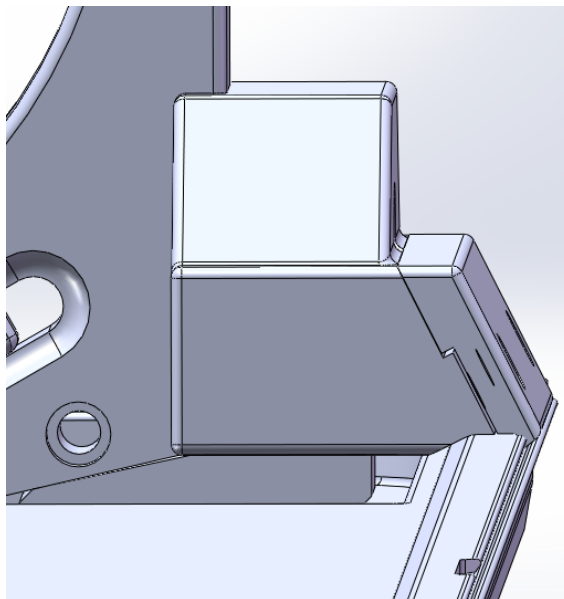
4. The Fixed Side has an engagement "foot" inside the angled tab, as shown below.



5. Install the lip of the fixed side (no Thumb Screws) of the Table Mount into the groove so the engagement foot is inside the cut-out.

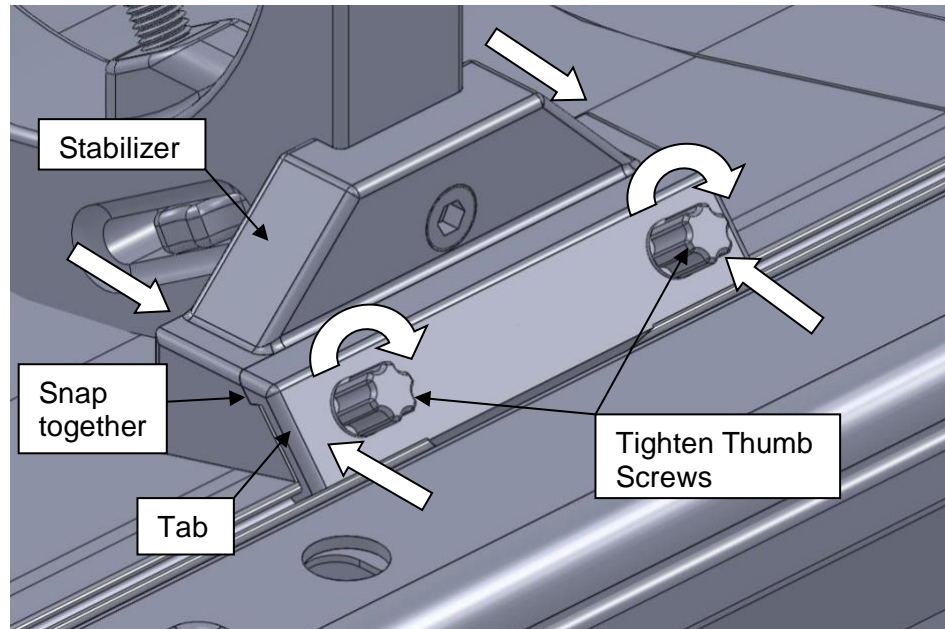


6. Install the lip of the adjustable side Tab (with Thumb Screws) of the Head Fixation Frame into the groove such that the engagement foot fits into the cut-out.






7. Apply pressure (squeeze together) the Stabilizer and the Tab until they snap together, insert the Thumb Screws, and then tighten the Thumb Screws.



---

### Fijador craneal de varias posiciones y soporte de la mesa, GE 750w

#### INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

	<p><b>NOTA:</b> Estas instrucciones de instalación se deben usar junto con las instrucciones de uso del fijador craneal universal de varias posiciones.</p>
---	---





## Índice

1. Descripción del dispositivo
2. Instrucciones de uso
  - A. Instalación del fijador craneal



### 1. Descripción del dispositivo

#### Contenido del empaque:

**CP-MPHFF-332-01: Fijador craneal de CLEARPOINT® (compatible con la mesa para MR GE 750w)**

Fijador craneal, tornillos de fijación superiores (4), tornillos de fijación inferiores (4), ruedas motrices (2).

#### Dispositivos asociados:

**CP-FFSMPU-01: Tornillos de fijación superiores del fijador (piezas de repuesto en caso de daño).**

Tornillos de fijación superiores (4)

**CP-FFSMPL-01: Tornillos de fijación del fijador (piezas de repuesto en caso de daño).**

Tornillos de fijación inferiores (4)

**NGS-SP-01: Puntas para clavo de fijación craneal (piezas de repuesto de componentes de un solo uso).**

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR

**NGS-SP-02: Puntas para clavo de fijación craneal de uso pediátrico (piezas de repuesto de componentes de un solo uso).**

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR, de uso pediátrico

El fijador craneal de varias posiciones está diseñado para inmovilizar la cabeza del paciente durante el procedimiento quirúrgico. El médico sujeta la cabeza del paciente de manera firme al fijador craneal en la posición deseada (lateral, oblicua, en decúbito prono o en decúbito supino) para el procedimiento quirúrgico planificado. La cabeza del paciente se coloca dentro de los espirales flexibles GE (opcional) y se sujeta de manera firme al fijador craneal.

#### **CP-MPHFF-332-01 (compatible con la mesa para MR GE 750w/GEMS)**

El fijador craneal es compatible con los sistemas de MRI siguientes:

- GE 750w (lo que incluye GEMS), 3 T.
- NOTA: Los soportes del fijador son opcionales. Se pueden retirar usando una llave hexagonal de 5/16 para desenroscar los tornillos que están en la parte inferior de los soportes de la mesa.
- NOTA: Si se usan los soportes del fijador, asegúrese de que estén ligeramente flojos. No los apriete hasta que estén bien

ajustados en los soportes de la mesa o en el fijador.

- **PRECAUCIÓN:** Retire los soportes del fijador fuera de la sala de exploración o utilice solamente la llave hexagonal compatible con MR. Los soportes del fijador no son magnéticos en lo absoluto, pero es posible que cualquier herramienta que se use para retirarlos no tenga estas características. Es mejor retirarlos fuera de la sala de exploración.

Fijador craneal con tornillos de fijación y espirales flexibles de GE *opcionales*

## 2. Instrucciones de uso

### A. Instalación del fijador craneal

1. La base curva tiene una ranura a cada lado que se extiende por todo lo largo.
2. En el extremo superior de la base curva, hay muescas en cada lado.
3. Afloje los dos (2) tornillos de mariposa del fijador craneal. Quite la lengüeta ajustable y los tornillos.
4. El lado fijo tiene una "pata" de acople en el interior de la lengüeta angular, tal como se muestra abajo.
5. Alinee el borde del lado fijo (sin tornillos de mariposa) del soporte de la mesa con la muesca de modo que la pata de acople embone en la muesca.
6. Alinee el borde de la lengüeta lateral ajustable (con tornillos de mariposa) del fijador craneal con la muesca de modo que la pata de acople embone en la muesca.
7. Ejercer presión sobre el estabilizador y la lengüeta hasta que embonen juntos; inserte los tornillos de mariposa y luego apriételos.

---

## Cadre de fixation de tête multi-positions et monture de table, GE 750w

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

	<b>REMARQUE :</b> Ces instructions d'installation doivent être utilisées conjointement avec le mode d'emploi universel du cadre de fixation de tête multi-positions.
---	--

### Table des matières

## 1. Description du dispositif

## 2. Mode d'emploi

### A. Installation du cadre de fixation de tête

	<p><b>REMARQUE :</b> Ces instructions d'installation doivent être utilisées conjointement avec le mode d'emploi universel du cadre de fixation de tête multi-positions.</p>
---	---

#### 1. Description du dispositif

##### Contenu de l'emballage :

**CP-MPHFF-332-01 : CLEARPOINT® Cadre de fixation de tête (Compatible avec la table d'IRM GE 750w)**

Cadre de fixation de tête, vis de fixation supérieures (4), vis de fixation inférieures (4), roues d'entraînement (2)

##### Dispositifs associés :

**CP-FFSMPU-01 : Vis supérieures de fixation du cadre (remplacées en cas de dommages)**

Vis de fixation supérieures (4)

**CP-FFSMPL-01 : Vis de fixation du cadre (remplacées en cas de dommages)**

Vis de fixation inférieures (4)

**NGS-SP-01 : Embouts de broches crâniennes (remplacements de composants à usage unique)**

Embouts de broche crânienne compatibles RM

**NGS-SP-02 : Embouts de broches crâniennes pédiatriques (remplacements de composants à usage unique)**

Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

Le cadre de fixation de tête multi-positions est conçu pour immobiliser la tête du patient pendant l'intervention chirurgicale. La tête du patient est fixée de manière rigide au cadre de fixation de tête par le médecin dans la position souhaitée (latérale, oblique, en décubitus ventral ou dorsal) pour l'intervention chirurgicale prévue. La tête du patient est positionnée à l'intérieur des bobines GE Flex Coils (en option), et fixée de manière rigide au cadre de fixation de tête.

**CP-MPHFF-332-01 (Compatible avec la table d'IRM GE 750w)**

Ce cadre de fixation de tête est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- GE 750w (y compris GEMS), 3T
- **REMARQUE :** Les supports de cadre sont facultatifs. Ils peuvent être retirés en utilisant une clé à tête hexagonale de taille 5/16 pour dévisser les vis situées au bas des montures de table.
- **REMARQUE :** En cas d'utilisation des supports de cadre, s'assurer qu'ils sont légèrement desserrés. Ne pas les serrer jusqu'à ce qu'ils soient ajustés contre les montures de la table ou le cadre.
- **ATTENTION :** Retirer les supports du cadre à l'extérieur de la salle du scanner ou utiliser uniquement une clé à tête hexagonale adaptée à l'IRM. Les supports de cadre sont totalement non magnétiques, mais tout outil utilisé pour les retirer peut ne pas l'être. Il est préférable de les retirer en dehors de la salle du scanner.

## 2. Mode d'emploi

### A. Installation du cadre de fixation de tête

1. Le berceau comporte une rainure de chaque côté, sur toute sa longueur.
2. L'extrémité supérieure du berceau comporte des découpes de chaque côté.
3. Desserrer les deux (2) molettes du cadre de fixation de tête. Retirer la languette réglable et les vis.
4. Le côté fixe possède un « pied » d'engagement à l'intérieur de la languette en angle, comme illustré ci-dessous.
5. Installer la lèvre du côté fixe (sans molettes) de la monture de table dans la rainure de façon à ce que le pied d'engagement se trouve à l'intérieur de la découpe.
6. Installer la lèvre de la patte côté réglable (avec molettes) du cadre de fixation de tête dans la rainure de façon à ce que le pied d'engagement soit à l'intérieur de la découpe.
7. Appuyer (forcer pour assembler) sur le stabilisateur et la patte jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent, insérer les molettes, puis les serrer.

---

## Telaio di fissaggio della testa multiposizione e supporto da tavolo, GE 750w

### ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

	<b>NOTA: Le presenti istruzioni per l'installazione vanno utilizzate insieme alle istruzioni per l'uso del telaio di fissaggio della testa multiposizione universale</b>
---	--

### Sommario

1. Descrizione del dispositivo
2. Istruzioni per l'uso
  - A. Montaggio del telaio di fissaggio della testa

	<b>NOTA: Le presenti istruzioni per l'installazione vanno utilizzate insieme alle istruzioni per l'uso del telaio di fissaggio della testa multiposizione universale</b>
---	--

## 1. Descrizione del dispositivo

### Contenuto della confezione:

#### **CP-MPHFF-332-01: Telaio di fissaggio della testa CLEARPOINT<sup>®</sup> (GE 750w - Compatibile con tavolo RM)**

Telaio di fissaggio della testa, viti di fissaggio superiori (4), viti di fissaggio inferiori (4), rotelle sterzanti (2)

### Dispositivi associati:

#### **CP-FFSMPU-01: Viti del telaio di fissaggio superiori (ricambi in caso di danneggiamento)**

Viti di fissaggio superiori (4)

#### **CP-FFSMPL-01: Viti del telaio di fissaggio (ricambi in caso di danneggiamento)**

Viti di fissaggio inferiori (4)

#### **NGS-SP-01: Ponte per perni cranici (ricambi per componenti monouso)**

Punte per perni cranici compatibili con RM

#### **NGS-SP-02: Ponte pediatriche per perni cranici (ricambi per componenti monouso)**

Punte per perni cranici compatibili con RM, pediatriche

Il telaio di fissaggio della testa multiposizione è progettato per immobilizzare la testa del paziente durante la procedura chirurgica. Il medico fissa rigidamente la testa del paziente al telaio di fissaggio della testa nella posizione desiderata (laterale, obliqua, prona o supina) per la procedura chirurgica prevista. La testa del paziente viene posizionata all'interno delle bobine flessibili GE (opzionali) e viene fissata rigidamente al telaio di fissaggio della testa.

#### **CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS - Compatibile con tavolo RM)**

Il telaio di fissaggio della testa è compatibile con i seguenti sistemi RM:

- GE 750w (compreso GEMS), 3 T
- **NOTA:** I supporti del telaio sono opzionali. Possono essere rimossi utilizzando una chiave a testa esagonale da 5/16 size per svitare le viti sul fondo dei supporti da tavolo.
- **NOTA:** Se si utilizzano i supporti del telaio, verificare che siano leggermente allentati. Non stringerli finché non sono ben aderenti ai supporti da tavolo o al telaio.
- **ATTENZIONE:** Rimuovere i supporti del telaio al di fuori della sala dello scanner o utilizzare solamente una chiave a testa esagonale sicura per RM. I supporti del telaio non sono magnetici, ma non si può dire lo stesso di qualunque utensile impiegato per rimuoverli. È preferibile rimuoverli al di fuori della sala dello scanner.

## 2. Istruzioni per l'uso

### **A. Montaggio del telaio di fissaggio della testa**

1. L'intelaiatura presenta una scanalatura su ogni lato che corre per l'intera lunghezza dell'intelaiatura.
2. All'estremità superiore dell'intelaiatura ci sono dei tagli su ogni lato.
3. Allentare le due (2) viti a testa zigrinata del telaio di fissaggio della testa. Rimuovere la linguetta regolabile e le viti.
4. Il lato fisso ha un "piede" di aggancio all'interno della linguetta angolata, come mostrato nella figura.

5. Inserire il beccuccio del lato fisso (senza viti a testa zigrinata) del supporto da tavolo nella scanalatura, in modo che il piede di aggancio si trovi all'interno del taglio.
6. Inserire il beccuccio della linguetta laterale regolabile (con viti a testa zigrinata) del telaio di fissaggio della testa nella scanalatura, in modo che il piede di aggancio si trovi all'interno del taglio.
7. Esercitare pressione (comprimere insieme) sullo stabilizzatore e sulla linguetta finché non aderiscono l'uno all'altro, quindi inserire e stringere le viti a testa zigrinata.

---

## Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen und Tischhalterung, GE 750w

### GEBRAUCHSANWEISUNG – INSTALLATION



### Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung der Vorrichtung
2. Gebrauchshinweise
  - A. Installation des Kopffixierungsrahmens



1. Beschreibung der Vorrichtung

**Packungsinhalt:**

**CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup>-Kopffixierungsrahmen (Mit MR-Tisch GE 750w kompatibel)**

Kopffixierungsrahmen, obere Fixationsschrauben (4), untere Fixationsschrauben (4), Antriebsräder (2)

Zugehörige Geräte:

**CP-FFSMPU-01: Obere Fixierungsrahmenschrauben (Ersatz bei Schäden)**

Obere Fixationsschrauben (4)

**CP-FFSMPL-01: Fixierungsrahmenschrauben (Ersatz bei Schäden)**

Untere Fixationsschrauben (4)

**NGS -SP-01: Schädelstiftspitzen (Ersatz für Einwegkomponenten)**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

**NGS -SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen (Ersatz für Einwegkomponenten)**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

Der Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen dient dazu, den Kopf des Patienten während eines chirurgischen Eingriffs zu immobilisieren. Den geplanten chirurgischen Eingriff gewünschten Position (seitlich, schräg, in Bauch- oder Rückenlage) starr am Kopffixierungsrahmen befestigt. Der Kopf des Patienten wird in den (optionalen) GE-Flexspulen platziert und starr am Kopffixierungsrahmen befestigt.

**CP-MPHFF-332-01 (kompatibel mit GE 750w GEMS MR-Tisch)**

Der Kopffixierungsrahmen ist mit den folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- GE 750w (einschließlich GEMS), 3T
- HINWEIS: Die Rahmenträger sind optional. Sie können entfernt werden, indem die Schrauben an der Unterseite der Tischhalterungen mit einem 5/16-Sechskantschlüssel herausgedreht werden.
- HINWEIS: Wenn Sie die Rahmenträger verwenden, stellen Sie sicher, dass sie etwas locker sitzen. Ziehen Sie sie erst an, wenn sie fest an den Tischhalterungen oder am Rahmen anliegen.
- **VORSICHT: Entfernen Sie die Rahmenträger außerhalb des Scannerraums oder verwenden Sie nur den MR-sicheren Sechskantschlüssel. Die Rahmenträger sind vollkommen unmagnetisch, aber das Werkzeug, mit dem sie entfernt werden, ist möglicherweise nicht magnetisch. Am besten sollten sie außerhalb des Scannerraums entfernt werden.**

**2. Gebrauchshinweise**

**A. Installation des Kopffixierungsrahmens**


1. Die Aufnahme hat auf jeder Seite eine Rille, die sich über die gesamte Länge der Aufnahme erstreckt.
2. Am oberen Ende der Aufnahme befinden sich auf jeder Seite Ausschnitte
3. Lösen Sie die beiden (2) Rändelschrauben des Kopffixierungsrahmens. Entfernen Sie die verstellbare Lasche und die Schrauben
4. Die feste Seite hat einen Einrastfuß im Inneren der abgewinkelten Lasche, wie unten dargestellt.
5. Setzen Sie die Lippe der festen Seite (ohne Rändelschrauben) der Tischhalterung so in die Rille ein, dass sich der Einrastfuß im Ausschnitt befindet.
6. Setzen Sie die Lippe der verstellbaren seitlichen Lasche (mit Rändelschrauben) des Kopffixierungsrahmens so in die Rille ein, dass der Einrastfuß in den Ausschnitt passt.
7. Bringen Sie Druck auf den Stabilisator und die Lasche auf (zusammendrücken), bis sie einrasten, setzen Sie die Rändelschrauben ein, und ziehen Sie die Rändelschrauben an.

---

**Wielopozycyjna rama do mocowania głowy i element mocujący stołu, GE 750w**

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – INSTALACJA**



	<b>UWAGA:</b> Niniejsza instrukcja instalacji musi być używana w połączeniu z instrukcją użytkownika uniwersalnej wielopozycyjnej ramy do mocowania głowy
---	---

## Spis treści

1. Opis urządzenia
2. Instrukcja użytkowania
  - A. Instalacja ramy do mocowania głowy

	<b>UWAGA:</b> Niniejsza instrukcja instalacji musi być używana w połączeniu z instrukcją użytkownika uniwersalnej wielopozycyjnej ramy do mocowania głowy
---	---

1. Opis urządzenia

### Zawartość pakietu:

**CP-MPHFF-332-01: Rama do mocowania głowy CLEARPOINT<sup>®</sup> (GE 750w – zgodność ze stołem do RM)**

Rama do mocowania głowy, górne śruby mocujące (4), dolne śruby mocujące (4), koła napędowe (2)

### Powiązane urządzenia:

**CP-FFSMPU-01: Górne śruby ramy do mocowania (wymiana w przypadku uszkodzenia)**

Górne śruby do mocowania (4)

**CP-FFSMPL-01: Śruby ramy do mocowania (wymiana w przypadku uszkodzenia)**

Dolne śruby do mocowania (4)

**NGS-SP-01: Końcówki do szpilek czaszkowych (części zamienne elementu jednorazowego użytku)**

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM

**NGS-SP-02: Końcówki do szpilek czaszkowych dla dzieci (części zamienne elementu jednorazowego użytku)**

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM, dla dzieci

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy jest przeznaczona do unieruchamiania głowy pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego. Głowa pacjenta jest sztywno przymocowana do ramy do mocowania głowy przez lekarza w pozycji pożądanej (bocznej, skośnej, na brzuchu lub na plecach) dla planowanego zabiegu chirurgicznego. Głowa pacjenta jest umieszczona wewnątrz cewek GE Flex (opcja) i sztywno przymocowana do ramy do mocowania głowy.

**CP-MPHFF-332-01 (zgodność ze stołem do RM GE 750w GEMS MR)**

Rama do mocowania głowy jest zgodna z następującymi systemami do obrazowania RM:

- GE 750w (w tym GEMS), 3T
- UWAGA: Wsporniki ramy są opcjonalne. Można je usunąć za pomocą klucza sześciokątnego o rozmiarze 5/16, odkręcając śruby na spodzie elementów mocujących stołu.
- UWAGA: Jeśli używane są wsporniki ramy, należy upewnić się, że są lekko luźne. Nie dokręcać ich do momentu, gdy będą mocno przylegały do elementów mocujących stołu lub ramy.
- **PRZESTROGA: Należy usunąć wsporniki ramy poza pomieszczeniem skanera lub użyć wyłącznie klucza sześciokątnego, bezpiecznego w środowisku RM. Wsporniki ramy są całkowicie niemagnetyczne, ale dowolne narzędzie użyte do ich usunięcia może nie być. Najlepiej usunąć je poza pomieszczeniem skanera.**

**2. Instrukcja użytkowania**

**A. Instalacja ramy do mocowania głowy**

1. Po każdej stronie łoża jest wyposażone w rowek biegnący wzdłuż całej długości.
2. Na górnym końcu łoża z każdej strony znajdują się wycięcia.
3. Należy poluzować dwie (2) śruby skrzydełkowe ramy do mocowania głowy. Usunąć regulowany zaczepek i śruby.
4. Strona nieruchoma jest wyposażona w „stopę” sprzęgającą wewnątrz zaczepek kątowego, jak pokazano poniżej.
5. Należy zamontować krawędź nieruchomej strony (bez śrub skrzydełkowych) elementu mocującego stołu w rowku, tak aby stopa sprzęgająca znalazła się wewnątrz wycięcia.
6. Zainstalować krawędź zaczepek strony regulowanej (ze śrubami skrzydełkowymi) ramy do mocowania głowy w rowku tak, aby stopa sprzęgająca pasowała do wycięcia.
7. Docisnąć (ścisnąć) stabilizator i zaczepek, aż zatrzasną się, włożyć śruby skrzydełkowe, a następnie dokręcić śruby skrzydełkowe.

**Hovedfikseringsramme med flere positioner og lejebeslag, GE 750w**

**BRUGERVEJLEDNING – INSTALLATION**

	<p><b>BEMÆRK: Denne installationsvejledning skal bruges sammen med den universelle brugervejledning til hovedfikseringsrammen med flere positioner</b></p>
---	--

## Indholdsfortegnelse

1. **Beskrivelse af enheden**
2. **Brugsanvisning**
  - A. **Installation af hovedfikseringsramme**



1. **Beskrivelse af enheden**

**Pakkens indhold:**

**CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup> hovedfikseringsramme (GE 750w – MR-lejekompatibel)**

Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (4), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)

**Tilknyttede enheder:**

**CP-FFSMPU-01: Øvre fikseringsrammeskruer (til udskiftning i tilfælde af skader)**

Øvre fikseringsskruer (4)

**CP-FFSMPL-01: Fikseringsrammeskruer (til udskiftning i tilfælde af skader)**

Nedre fikseringsskruer (4)

**NGS – SP-01: Kranieftiftspidser (udskiftning af komponenter til engangsbrug)**

MR-kompatible kranieftiftspidser

**NGS – SP-02: Pædiatriske kranieftiftspidser (udskiftning af komponenter til engangsbrug)**

MR-kompatible kranieftiftspidser, pædiatriske

Hovedfikseringsrammen med flere positioner er beregnet til at immobilisere patientens hoved under det kirurgiske indgreb. Lægen fastgør patientens hoved stift til hovedfikseringsrammen i den ønskede position (lateral, skrå, i bugleje eller rygleje) for det planlagte kirurgiske indgreb. Patientens hoved positioneres inden i GE-flexspolerne (ekstraudstyr), og fastgøres stift til hovedfikseringsrammen.

**CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS MR-lejekompatibel)**

Hovedfikseringsrammen er kompatibel med følgende MR-systemer:

- GE 750w (inklusive GEMS), 3T
- BEMÆRK: Rammestøtterne er ekstraudstyr. De kan fjernes ved hjælp af en unbrakonøgle størrelse 5/16 til at skrue skrueerne på bunden af lejebeslagene løs med.

- BEMÆRK: Hvis lejestøtterne bruges, skal du sørge for, at de er en anelse løse. Spænd dem ikke, før de sidder tæt mod lejebeslagene eller rammen.
- **FORSIGTIG: Fjern rammestøtterne uden for scannerrummet, eller brug kun den MR-sikre unbrakonøgle. Rammestøtterne er fuldstændig ikke-magnetiske, men det værktøj, som bruges til at fjerne dem, er muligvis ikke. Det er bedst at fjerne dem uden for scannerrummet.**

## 2. Brugsanvisning

### A. Installation af hovedfikseringsramme

1. Stellet har en rille på hver side, som løber i hele stallets længde.
2. På den øvre ende af stallet er der udskæringer på hver side.
3. Løsn de to (2) tommelskruer på hovedfikseringsrammen. Fjern den justerbare fane og skruerne.
4. Den faste side har en indgrebs-"fod" inden i den vinklede fane som vist nedenfor.
5. Monter den udragende kant af den faste side (ingen tommelskruer) på lejebeslaget i rillen, så indgrebsfoden er inden i udskæringen.
6. Monter den udragende kant af fanen i den justerbare side (med tommelskruer) på hovedfikseringsrammen i rillen, så indgrebsfoden passer ind i udskæringen.
7. Anvend tryk på stabilisatoren og fanen (pres dem sammen), indtil de klikker sammen, indsæt tommelskruerne, og spænd derpå tommelskruerne.

---

## Multi-positioneel hoofdfixatieframe en tafelsysteem, GE 750w

### GEBRUIKSINSTRUCTIES – INSTALLATIE

	<b>OPMERKING:</b> Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld ter gebruik in combinatie met de gebruiksinstructies van het universele multi-positionele hoofdfixatieframe
---	---

## Inhoudsopgave

### 1. Omschrijving hulpmiddel

## 2. Gebruiksaanwijzingen

### A. Installatie van het hoofdfixatierame

	<p><b>OPMERKING:</b> Deze gebruiksaanwijzingen zijn bedoeld ter gebruik in combinatie met de gebruiksaanwijzingen van het universele multi-positionele hoofdfixatierame</p>
---	---

#### 1. Omschrijving hulpmiddel

##### Inhoud verpakking:

**CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup> Hoofdfixatierame (GE 750w - compatibel met MR-tafel)**

Hoofdfixatierame, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

##### Bijbehorende instrumenten:

**CP-FFSMPU-01: Bovenste Schroeven fixatierame (vervanging in geval van schade)**

Bovenste fixatieschroeven (4)

**CP-FFSMPL-01: Schroeven fixatierame (vervanging in geval van schade)**

Onderste fixatieschroeven (4)

**NGS -SP-01: Schedelpunten (vervanging van onderdeel voor eenmalig gebruik)**

Schedelpunten compatibel met MR

**NGS -SP-02: Pediatrische schedelpunten (vervanging van onderdeel voor eenmalig gebruik)**

Schedelpunten compatibel met MR, pediatrisch

Het multi-positionele hoofdfixatierame is ontworpen om het hoofd van de patiënt te immobiliseren tijdens de chirurgische procedure. Het hoofd van de patiënt wordt stevig in de gewenste positie tegen het hoofdfixatierame bevestigd door de arts (lateraal, schuin, achterstevoren of in supinum) voor de gewenste procedure. Het hoofd van de patiënt wordt in de GE Flex spoelen geplaatst (optioneel) en stevig tegen het hoofdfixatierame aan.

**CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS compatibel met MR-tafel)**

Het hoofdfixatierame is compatibel met de volgende MRI-systemen:

- GE 750w (inclusief GEMS), 3T
- **OPMERKING:** De framesteunen zijn optioneel. Deze kunnen met een 5/16 hexagonale schroevendraaier worden verwijderd om de schroeven aan de onderkant van het tafelsysteem te verwijderen.
- **OPMERKING:** Als u framesteunen gebruikt, zorg er dan voor dat deze een beetje loszitten. Niet aandraaien tot deze stevig tegen het tafelsysteem of het frame zitten.
- **VOORZICHTIG:** Verwijder de framesteunen buiten de scannerruimte of gebruik alleen MR-veilige hexagonale schroevendraaier. De framesteunen zijn in hun geheel niet-magnetisch, maar eventuele gereedschappen die worden gebruikt om ze te verwijderen zijn dat mogelijk niet. Het is beter om ze buiten de scannerruimte te verwijderen.

## 2. Gebruiksaanstructies


### A. Installatie van het hoofdfixatierame

1. De drager bevat een groef aan elke zijde, over de volledige lengte van de drager.
2. Aan het uiteinde van de drager bevinden zich inkepingen, één aan elke zijde.
3. Draai de twee (2) duimschroeven van het hoofdfixatierame los. Verwijder het verstelbare lipje en de schroeven.
4. De vaste zijde bevat een "vergrendelingsvoet" tegen het schuine lipje, zoals hieronder afgebeeld.
5. Plaats het lipje van de vaste zijde (zonder duimschroeven) van de tafelsysteem in de groef zodat de vergrendelingsvoet zich in de inkeping bevindt.
6. Plaats het lipje van de verstelbare zijde (met duimschroeven) van het hoofdfixatierame in de groef zodat de vergrendelingsvoet in de inkeping past.
7. Oefen druk uit (knijp samen) op de stabilisator en het lipje tot deze vastklikken, voer de duimschroeven in en draai de duimschroeven aan.

---


## Huvudfixeringsram emd flera positioner och bordsfäste, GE 750w

### BRUKSANVISNING – MONTERING

	<b>OBS! Dessa monteringsanvisningar ska användas tillsammans med bruksanvisningen till ram för huvudfixering med flera positioner</b>
---	---

### Innehåll

1. Beskrivning av utrustningen
2. Användaranvisningar
  - A. Montera ram för huvudfixering

	<b>OBS! Dessa monteringsanvisningar ska användas tillsammans med bruksanvisningen till ram för huvudfixering med flera positioner</b>
---	---

## 1. Beskrivning av utrustningen

### Förpackningens innehåll:

#### **CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup> huvudfixeringsram (GE 750w - kompatibel med MR-undersökningsbord)**

Huvudfixeringsram, övre fixerskruvar (4), nedre fixerskruvar (4), drivhjul (2)

### Tillhörande enheter:

#### **CP-FFSMPU-01: Övre fixerskruvar (byt ut vid skada)**

Övre fixerskruvar (4)

#### **CP-FFSMPL-01: Fixerskruvar (byt ut vid skada)**

Nedre fixerskruvar (4)

#### **NGS -SP-01: Spetsiga huvudstift (ersättning av engångsdelar)**

MR-villkorliga spetsiga huvudstift

#### **NGS -SP-02: Pediatriska spetsiga huvudstift (ersättning av engångsdelar)**

MR-villkorliga pediatriska spetsiga huvudstift

Ramen för huvudfixering med flera positioner är utformad för att immobilisera patientens huvud under kirurgiska ingrepp. Läkaren fäster patientens huvud ordentligt på huvudfixeringsramen i önskad position (på sidan, sned, på mage eller på rygg) inför planerat kirurgiskt ingrepp. Patientens huvud placeras inuti GE flexspolar (tillval) och fästs ordentligt på huvudfixeringsramen.

#### **CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS kompatibel med MR-undersökningsbord)**

Huvudfixeringsramen är kompatibel med följande MR-system:

- GE 750w (inklusive GEMS), 3T
- OBS! Ramstöd är tillval. De kan tas bort genom att använda en insexnyckel i storleken 5/16 för att skruva loss skruvarna på nedre delen av bordsfästena.
- OBS! Om ramstöden, se till att de sitter något löst. Dra inte åt dem förrän de sitter tätt mot bordsfästena eller ramen.
- **IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Ta antingen av ramstöden utanför skannerrummet eller använd endast MR-säker insexnyckel. Ramstöden är helt omagnetiska, men alla verktyg som används för att ta av dem kanske inte är det. Därför är det bäst att ta av dem utanför skannerrummet.**

## 2. Användaranvisningar

### A. Montera ram för huvudfixering

1. Vaggan har ett spår på varje sida som löper över hela vaggans längd.
2. Vid den översta änden av vaggan finns utskärningar på varje sida.
3. Lossa de två (2) tumskruvarna på ramen för huvudfixering. Ta bort den justerbara fliken och skruvarna.
4. Den fasta sidan har en kopplingsfot inuti den vinklade fliken, se bild nedan.
5. Montera flärpen på den fasta sidan (utan tumskruvar) på bordsfästet i spåret så att kopplingsfoten passar in i utskärningen.
6. Montera flärpen på den justerbara sidofliken (med tumskruvar) på ramen för huvudfixering i spåret så att kopplingsfoten passar in i utskärningen.



7. Tryck (kläm) ihop stabilisatorn och fliken tills de snäpper ihop, sätt in tumskruvarna och dra sedan åt tumskruvarna.


## Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça e Encaixe de Mesa, GE 750w

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

	<b>NOTA:</b> As presentes instruções de instalação devem ser utilizadas em conjunto com as Instruções de Utilização da Armação Universal de Fixação Multiposicional da Cabeça
---	---

### Índice

1. Descrição do Dispositivo
2. Instruções de Utilização
  - A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

	<b>NOTA:</b> As presentes instruções de instalação devem ser utilizadas em conjunto com as Instruções de Utilização da Armação Universal de Fixação Multiposicional da Cabeça
---	---

1. Descrição do Dispositivo

#### Conteúdo da Embalagem:

**CP-MPHFF-332-01: CLEARPOINT<sup>®</sup> Armação de Fixação da Cabeça (GE 750w – Compatível com Mesa de RM)**

Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (4), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)

#### Dispositivos Associados:

**CP-FFSMPU-01: Parafusos Superiores da Armação de Fixação (sobresselentes em caso de danos)**

Parafusos de Fixação Superiores (4)

**CP-FFSMPL-01: Parafusos da Armação de Fixação (sobresselentes em caso de danos)**

Parafusos de Fixação Inferiores (4)

**NGS -SP-01: Pontas de Pinos Cranianos (substituição de componentes de uso único)**

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM

**NGS -SP-02: Pontas de Pinos Cranianos Pediátricos (substituição de componentes de uso único)**

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Pediátricos

A Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça foi concebida para imobilizar a cabeça do doente durante o procedimento cirúrgico. A cabeça do doente é fixada rigidamente à Armação de Fixação da Cabeça pelo médico na posição desejada (lateral, oblíqua, decúbito dorsal ou ventral) para o procedimento cirúrgico planeado. A cabeça do doente é posicionada dentro das Bobinas Flexíveis GE (opcional), e fixada rigidamente à Armação de Fixação da Cabeça.

**CP-MPHFF-332-01 (GE 750w GEMS – Compatível com Mesa de RM)**











A Armação de Fixação da Cabeça é compatível com os seguintes Sistemas de RM:





- GE 750w (incluindo GEMS), 3T
- NOTA: Os Suportes da Armação são opcionais. Podem ser retirados utilizando uma chave de cabeça sextavada de tamanho 5/16 para desatarraxar os parafusos na parte inferior dos encaixes da mesa.
- NOTA: Se utilizar os Suportes da Armação, certifique-se de que estão ligeiramente frouxos. Não os aperte até que estejam firmemente apertados nos Encaixes da Mesa ou Armação.
- **CUIDADO: Remova os Suportes da Armação fora da sala do equipamento ou use apenas a chave de cabeça sextavada segura para RM. Os Suportes da Armação são completamente não magnéticos, mas qualquer ferramenta utilizada para os remover poderá não o ser. É melhor retirá-los fora da sala do equipamento.**

## 2. Instruções de Utilização

### A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

1. A Base tem uma ranhura de cada lado, ao longo de todo o comprimento da Base.
2. Na extremidade superior da base há entalhes de cada lado.
3. Desaperte os dois (2) Parafusos de Orelhas da Armação de Fixação da Cabeça. Remova o Separador Ajustável e os Parafusos.
4. O Lado Fixo tem um «pé» de engate dentro do separador angulado, como se mostra abaixo.
5. Instale o rebordo do lado fixo (sem Parafusos de Orelhas) do Encaixe de Mesa na ranhura, para que o pé de engate fique dentro do entalhe.
6. Instale o rebordo do Separador lateral ajustável (com Parafusos de Orelhas) da Armação de Fixação da Cabeça na ranhura, de forma que o pé de engate encaixe no entalhe
7. Aplique pressão (aperte) no Estabilizador e no Separador até encaixarem, em seguida introduza os Parafusos de Orelhas e depois aperte-os.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkowania Se brugsvejledning Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização Consulte as instruções de uso		MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Warunkowo bezpieczny w środowisku RM MR-betinget MR-conditioneel MR med villkor RM condicionada Condicional para RM
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de encomenda Número de catálogo		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 Mantenha longe da luz solar
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote Código do lote		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 Mantenha seco
	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 Prazo de validade		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante Fabricante
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico Dispositivo Médico		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico Data de fabricação

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylny Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado Não estéril Não estéril</p>		<p>Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado Representante Autorizado</p>
	<p>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 Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada</p>		<p>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 Somente sob prescrição</p>



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

**EC REP**

Emergo Europe  
Westervoortsewijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
The Netherlands