



# CLEARPOINT<sup>®</sup>

## NEURO

**IMRIS with Base Multi-Positional Head Fixation Frame**

**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.



## Table of Contents

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

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

## 1. Device Description

### Package Contents:

**CP-MPHFF-211-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (New Build)**

(IMRIS ORT 100 & ORT 200 - 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 for GE, Siemens and IMRIS (replacements in case of damage)**

Lower Fixation Screws (4)

**NGS-SP-01: Skull Pin Tips**

MR Compatible Skull Pin Tips

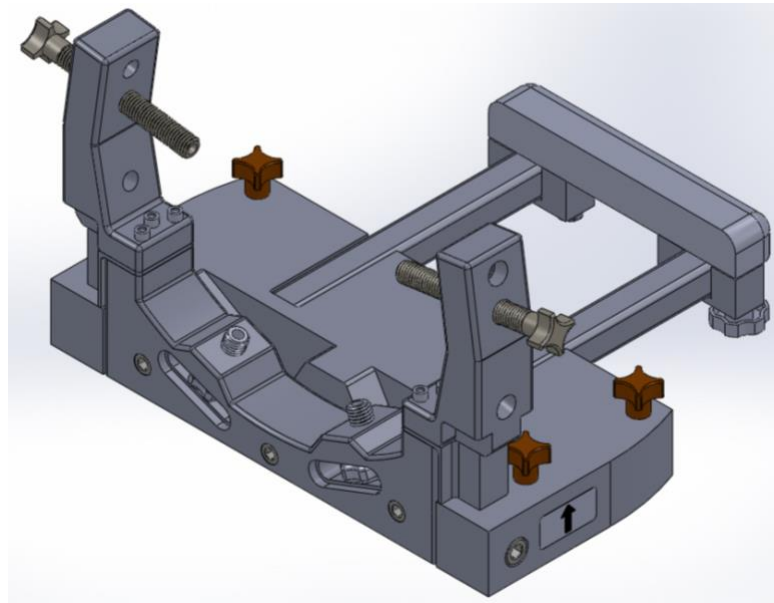
**NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips**

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 IMRIS Multi-Positional Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems:

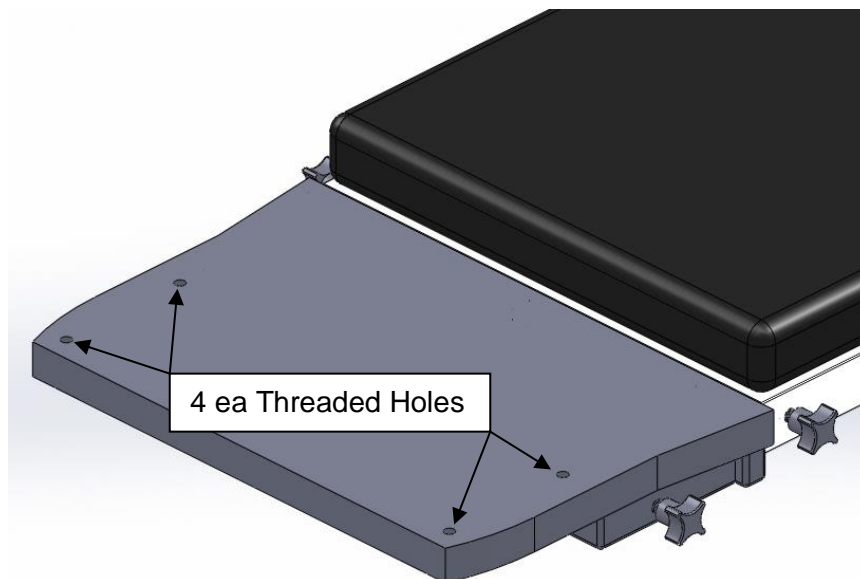
- IMRIS 1.5T and 3T



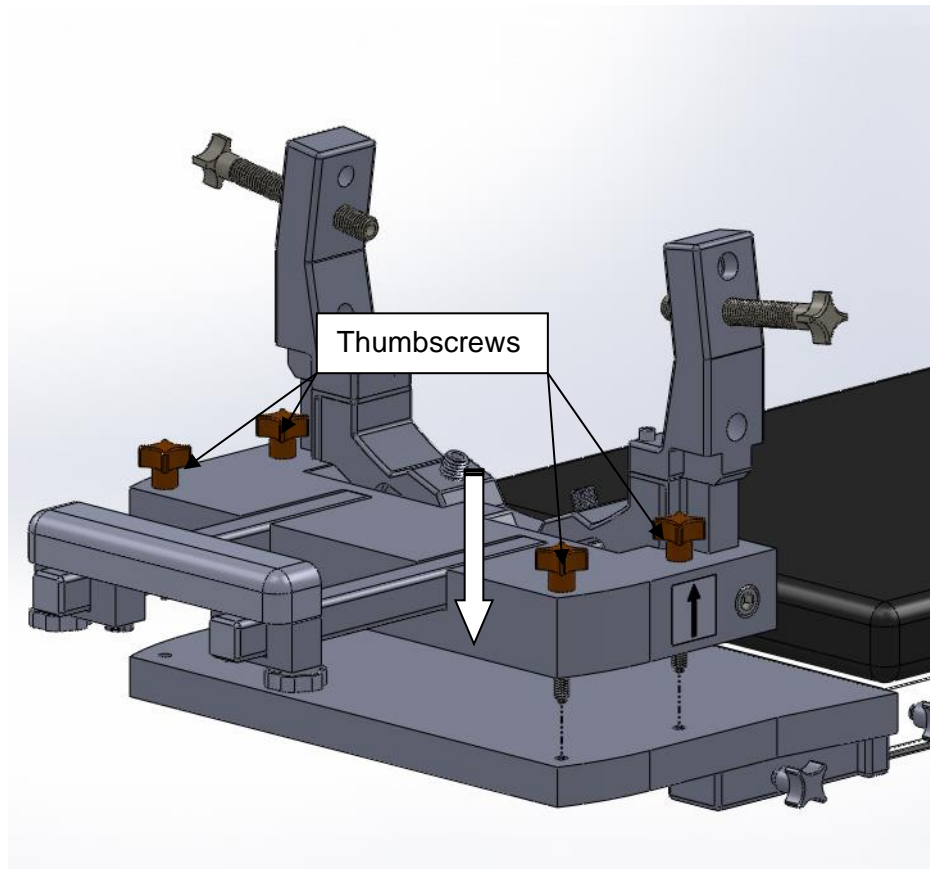
## 2. Use Instructions

### A. Head Fixation Frame Installation

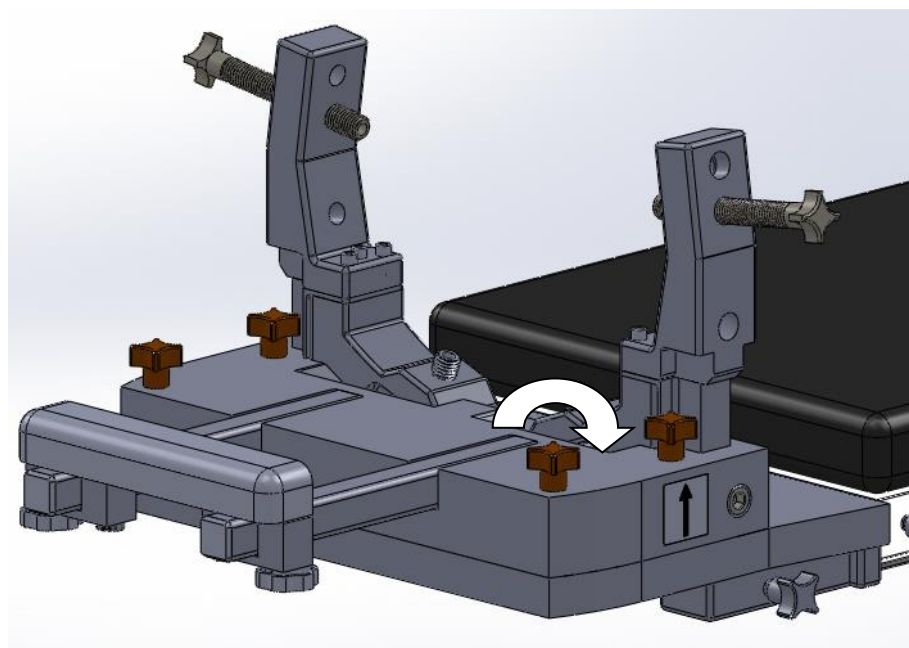
1. The End Table (MR II End Table shown) has 4 ea threaded holes on the top.



2. Align the 4 ea Thumbscrews with the holes in the End Table.



3. Fasten the Head Fixation Frame to the End Table by tightening the Thumbscrews.



## Fijador craneal de varias posiciones IMRIS con base

### 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

	<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>
---	---

1. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

**CP-MPHFF-211-01:** Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (características nuevas)  
(Compatible con las mesas para MR ORT 100 y ORT 200 de IMRIS)

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

-O-

**CP-MPFA-211-01:** Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (mejorado)  
(Compatible con las mesas para MR ORT 100 y ORT 200 de IMRIS)

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 para GE, Siemens e IMRIS (piezas de repuesto en caso de daño).

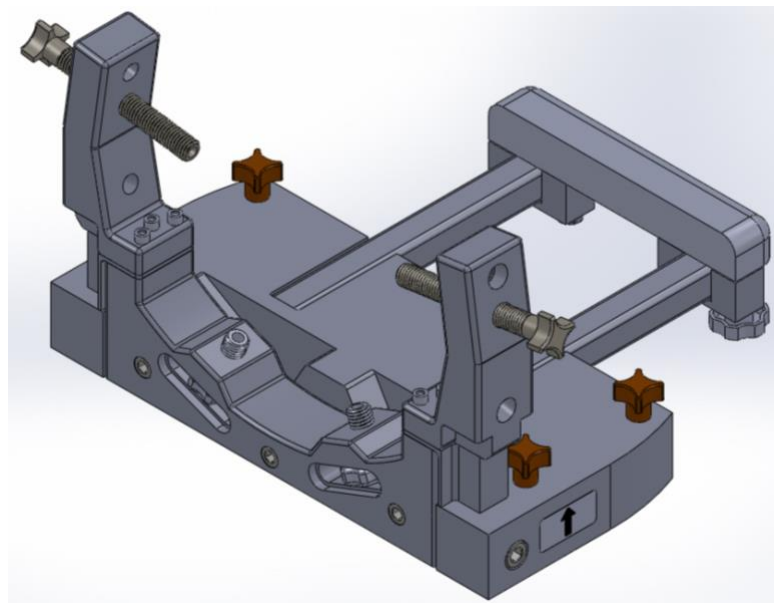
Tornillos de fijación inferiores (4)

- NGS-SP-01:**            **Puntas para clavo de fijación craneal**  
Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR
- NGS-SP-02:**            **Puntas para clavo de fijación craneal de uso pediátrico**  
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.

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

- IMRIS de 1.5 T y 3 T.



**2. Instrucciones de uso**

**A. Instalación del fijador craneal**

1. La mesa (se muestra la mesa MRII) tiene 4 orificios estriados en la parte superior.
2. Alinee los 4 tornillos de mariposa con los orificios en la mesa.
3. Sujete el fijador craneal a la mesa apretando los tornillos de mariposa.

---

**Cadre de fixation de tête multi-positions IMRIS avec base**

## 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**

	<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.
---	--

1. **Description du dispositif**

Contenu de l'emballage :

**CP-MPHFF-211-01 :** **Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Nouvelle construction)**  
(Compatible table d'IRM IMRIS ORT 100 & ORT 200)

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

-OU-

**CP-MPFA-211-01 :** **Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Mis à niveau)**  
(Compatible table d'IRM IMRIS ORT 100 & ORT 200)

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 pour GE, Siemens et IMRIS (remplacées en cas de dommages)**

Vis de fixation inférieures (4)

**NGS-SP-01 :** **Embouts de broche crânienne**

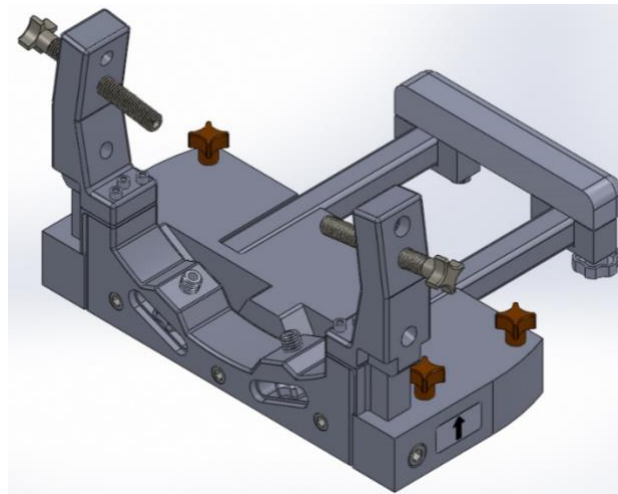


- NGS-SP-02 :**
- Embouts de broche crânienne compatibles RM
  - Embouts de broche crânienne pédiatrique**
  - Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

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.

Ce cadre de fixation de tête IMRIS multi-positions est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- IMRIS 1,5T et 3T



## 2. Mode d'emploi

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

1. Le bout de table (bout de table MRII illustré) est doté de 4 trous filetés sur le dessus.
2. Aligner les 4 molettes du cadre de fixation de tête sur les trous du bout de table.
3. Fixer le cadre de fixation de tête au bout de table en serrant les molettes.

---

## Telaio di fissaggio della testa multiposizione IMRIS con base

### ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

	<p><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></p>
---	---

## Sommaro

### 1. Descrizione del dispositivo

### 2. Istruzioni per l'uso

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

	<p><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></p>
---	---

### 1. Descrizione del dispositivo

#### Contenuto della confezione:

**CP-MPHFF-211-01: Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (nuovo prodotto)**  
(IMRIS ORT 100 e ORT 200 - Compatibile con tavolo RM)

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

#### **OPPURE**

**CP-MPFA-211-01: Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (prodotto aggiornato)**  
(IMRIS ORT 100 e ORT 200 - 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 per GE, Siemens e IMRIS (ricambi in caso di danneggiamento)**

Viti di fissaggio inferiori (4)

**NGS-SP-01: Ponte per perni cranici**

Punte per perni cranici compatibili con RM

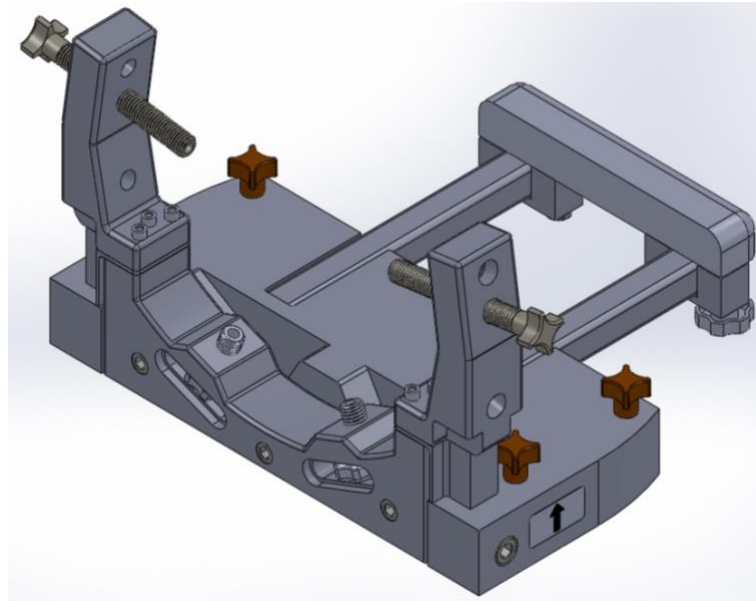
**NGS-SP-02: Ponte pediatriche per perni cranici**

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.

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

- IMRIS 1,5 T e 3 T



## 2. Istruzioni per l'uso

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

1. Il tavolo terminale (tavolo terminale RM in figura) dispone di 4 fori filettati nella parte superiore.
2. Allineare le 4 viti a testa zigrinata con i fori sul tavolo terminale.
3. Fissare il telaio di fissaggio della testa al tavolo terminale stringendo le viti a testa zigrinata.

---

## IMRIS mit Basis-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen

### GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

	<p><b>HINWEIS: Diese Montageanleitung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für den Universal-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen zu verwenden</b></p>
---	--

## Inhaltsverzeichnis

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

	<p><b>HINWEIS: Diese Montageanleitung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für den Universal-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen zu verwenden</b></p>
--	--

1. **Beschreibung der Vorrichtung**

Packungsinhalt:

**CP-MPHFF-211-01: ClearPoint Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (neue Ausführung)**  
(mit MR-Tisch IMRIS ORT 100 & ORT 200 - kompatibel)

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

-ODER-

**CP-MPFA-211-01: ClearPoint-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (aktualisiert)**  
(mit MR-Tisch IMRIS ORT 100 & ORT 200 - 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 für GE, Siemens und IMRIS (Ersatz bei Schäden)**

Untere Fixationsschrauben (4)

**NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

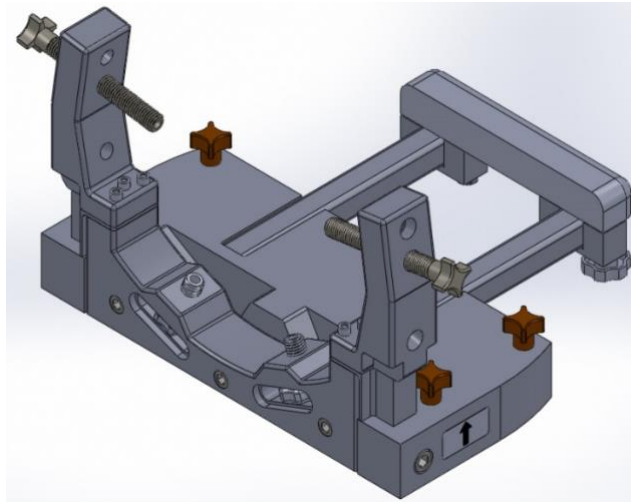
**NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

Der Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen dient dazu, den Kopf des Patienten während eines chirurgischen Eingriffs zu immobilisieren. Der Kopf des Patienten wird vom Arzt in der für den geplanten chirurgischen Eingriff gewünschten Position (seitlich, schräg, in Bauch- oder Rückenlage) starr am Kopffixierungsrahmen befestigt.

Der IMRIS-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen ist mit den folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- IMRIS 1,5T und 3T



## 2. Gebrauchshinweise


### A. Installation des Kopffixierungsrahmens

1. Der Endtisch (MRII-Endtisch dargestellt) weist 4 Gewindelöcher an der Oberseite auf.
2. Richten Sie die 4 Rändelschrauben auf die Löcher im Endtisch aus.
3. Befestigen Sie den Kopffixierungsrahmen am Endtisch, indem Sie die Rändelschrauben anziehen.

---

## Wielopozycyjna rama do mocowania głowy IMRIS z podstawą

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – INSTALACJA

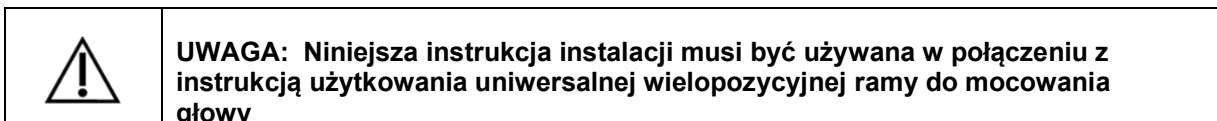
	<p><b>UWAGA:</b> Niniejsza instrukcja instalacji musi być używana w połączeniu z instrukcją użytkowania uniwersalnej wielopozycyjnej ramy do mocowania głowy</p>
---	--

### Spis treści

## 1. Opis urządzenia

## 2. Instrukcja użytkowania

### A. Instalacja ramy do mocowania głowy



## 1. Opis urządzenia

### Zawartość pakietu:

**CP-MPHFF-211-01:** Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (nowa konstrukcja)  
(IMRIS ORT 100 i ORT 200 – zgodność ze stołem do RM)

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

–LUB–

**CP-MPFA-211-01:** Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (ulepszona)  
(IMRIS ORT 100 i ORT 200 – 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 dla urządzeń GE, Siemens i IMRIS (części zamienne w przypadku uszkodzenia)

Dolne śruby do mocowania (4)

**NGS-SP-01:** Końcówki do szpilek czaszkowych

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM

**NGS-SP-02:** Końcówki do szpilek czaszkowych dla dzieci

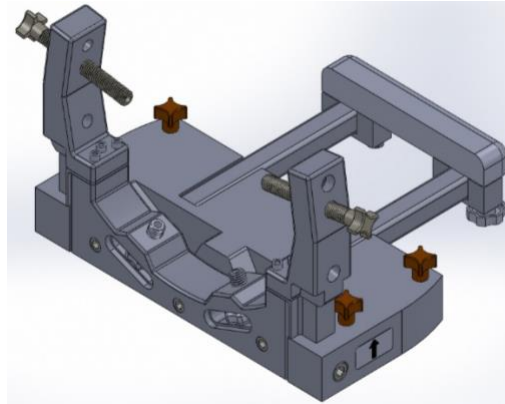
Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM, dla dzieci

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy jest przeznaczona do unieruchamiania głowy pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego.

Głowa pacjenta jest sztywno mocowana przez lekarza do ramy do mocowania głowy w pozycji pożądanej (bocznej, skośnej, na brzuchu lub na plecach) dla planowanego zabiegu chirurgicznego.

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy IMRIS jest zgodna z następującymi systemami do obrazowania RM:

- IMRIS 1.5T i 3T



## 2. Instrukcja użytkowania

### A. Instalacja ramy do mocowania głowy

1. Stół końcowy (pokazano stół końcowy MRII) jest w górnej części wyposażony w 4 sztuki gwintowanych otworów.
2. Należy dopasować 4 sztuki śrub skrzydełkowych do otworów w stole końcowym.
3. Należy przymocować ramę do mocowania głowy do stołu końcowego, dokręcając śruby skrzydełkowe.

---

## IMRIS med bundhovedfikseringsramme med flere positioner

### BRUGERVEJLEDNING – INSTALLATION

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

### Indholdsfortegnelse

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

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

**1. Beskrivelse af enheden**

**Pakkens indhold:**

**CP-MPHFF-211-01:** ClearPoint hovedfikseringsramme med flere positioner (ny opbygning)  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 – MR-lejekompatibel)

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

-ELLER-

**CP-MPFA-211-01:** ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Opgraderet)  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 – 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 GE, Siemens og IMRIS (til udskiftning i tilfælde af skader)**

Nedre fikseringsskruer (4)

**NGS-SP-01: Kraniestiftspidser**

MR-kompatible kraniestiftspidser

**NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser**

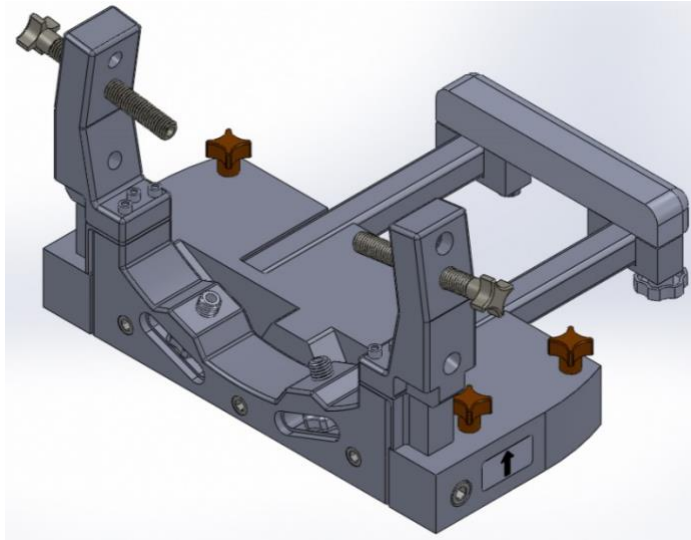
MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske

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.

IMRIS-hovedfikseringsrammen med flere positioner er kompatibel med følgende MR-systemer:

- IMRIS 1.5T og 3T





## 2. Brugsanvisning

### A. Installation af hovedfikseringsramme

1. Endelejet (MRII-endelejet vises) har 4ea-gevindhuller på toppen.
2. Ret 4ea tommelskruerne ind efter hullerne i endelejet.
3. Fastgør hovedfikseringsrammen til endelejet ved at spænde tommelskruerne.

---

## IMRIS met basis multi-positioneel hoofdfixatieframe

### GEBRUIKSINSTRUCTIES - INSTALLATIE



**OPMERKING:** 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 hoofdfixatieramen

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

#### 1. Omschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

**CP-MPHFF-211-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatieramen (nieuw)**  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 - compatibel met MR-tafel)  
Hoofdfixatieramen, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

-OF-

**CP-MPFA-211-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatieramen (upgrade)**  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 - compatibel met MR-tafel)  
Hoofdfixatieramen, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

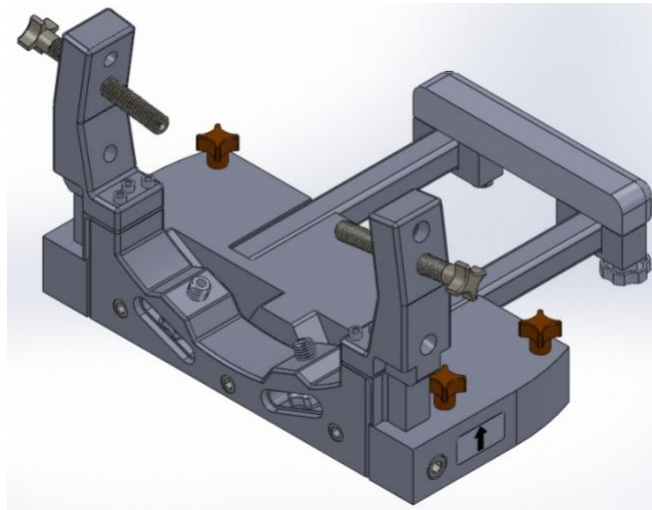
Bijbehorende instrumenten:

- CP-FFSMPU-01: Bovenste Schroeven fixatieramen (vervanging in geval van schade)**  
Bovenste fixatieschroeven (4)
- CP-FFSMPL-01: Schroeven fixatieramen GE, Siemens en IMRIS (vervanging in geval van schade)**  
Onderste fixatieschroeven (4)
- NGS-SP-01: Schedelpunten**  
Schedelpunten compatibel met MR
- NGS-SP-02: Pediatriche schedelpunten**  
Schedelpunten compatibel met MR, pediatrisch

Het multi-positionele hoofdfixatieramen 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 hoofdfixatieramen bevestigd door de arts (lateraal, schuin, achterstevoren of in supinum).

Het IMRIS multi-positionele hoofdfixatieramen is compatibel met de volgende MRI-systemen:

- IMRIS 1,5T en 3T



## 2. Gebruiksaanstructies

### A. Installatie van het hoofdfixatieframe

1. De eindtafel (MRII eindtafel afgebeeld) is bovenaan voorzien van 4ea schroefgaten.
2. Plaats de 4ea duimschroeven op de gaten in de eindtafel.
3. Bevestig het hoofdfixatieframe op de eindtafel door de duimschroeven aan te halen.

---

## IMRIS huvudfixeringsram med flera positioner med bas

### BRUKSANVISNING – MONTERING



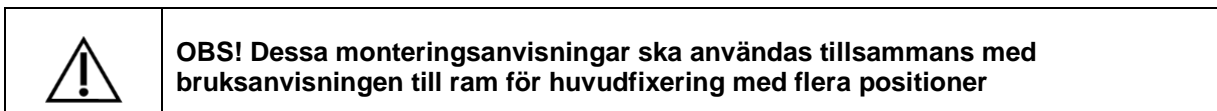
**OBS! Dessa monteringsanvisningar ska användas tillsammans med bruksanvisningen till ram för huvudfixering med flera positioner**

### Innehåll

## 1. Beskrivning av utrustningen

## 2. Användaranvisningar

### A. Montera huvudfixeringsramen



#### 1. Beskrivning av utrustningen

Förpackningens innehåll:

**CP-MPHFF-211-01: ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (nybyggd)**  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 - kompatibel med MR-undersökningsbord)

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

-ELLER-

**CP-MPFA-211-01: ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (uppgraderad)**  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 - 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 för GE, Siemens och IMRIS (utbytes vid skada)**

Nedre fixerskruvar (4)

**NGS-SP-01: Spetsiga huvudstift (Skull Pin Tips)**

MR-villkorliga spetsiga huvudstift

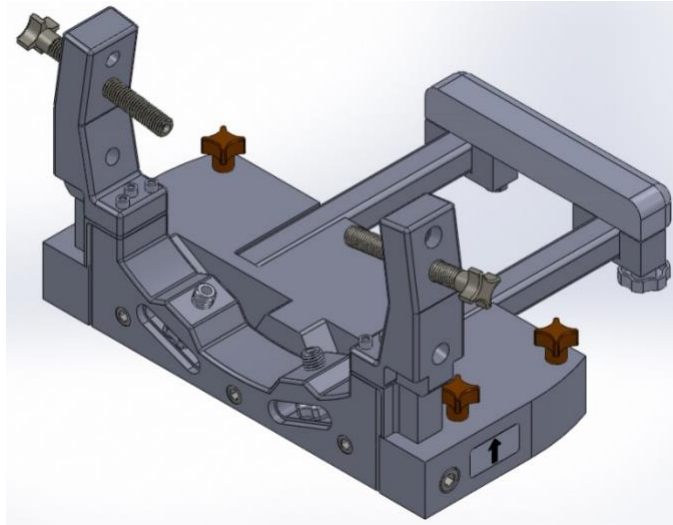
**NGS-SP-02: Pediatriska spetsiga huvudstift (Pediatric Skull Pin Tips)**

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.

IMRIS ram för huvudfixering med flera positioner är kompatibel med följande MR-system:

- IMRIS 1,5T och 3T



## 2. Användaranvisningar


### A. Montera ram för huvudfixering

1. Ändbord (MR ändbord visas) har 4 ea-gängade hål överst.
2. Rikta in de 4 ea tumskruvarna med hålen på ändbordet.
3. Fäst huvudfixeringsramen till ändbordet genom att dra åt tumskruvarna.

---

## Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça com Base IMRIS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO


	<p><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</p>
---	--

## Índice

### 1. Descrição do Dispositivo

## 2. Instruções de Utilização

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

	<p><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</p>
---	--

#### 1. Descrição do Dispositivo

##### Conteúdo da Embalagem:

**CP-MPHFF-211-01:** Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Nova Construção)  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 – Compatível com Mesa de RM)

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

-OU-

**CP-MPFA-211-01:** Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Atualizado)  
(IMRIS ORT 100 & ORT 200 – 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 para GE, Siemens e IMRIS (sobresselentes em caso de danos)**

Parafusos de Fixação Inferiores (4)

**NGS-SP-01: Pontas de Pinos Cranianos**

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM

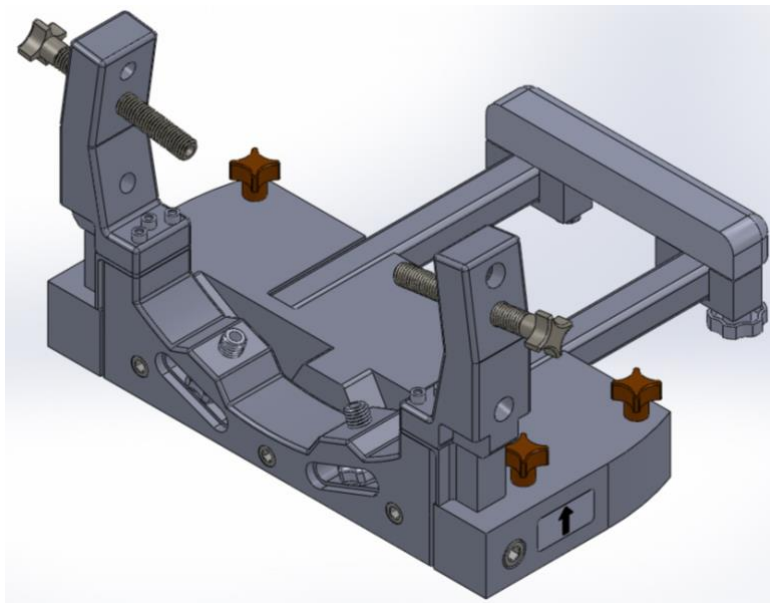
**NGS-SP-02: Pontas de Pinos Cranianos Pediátricos**

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


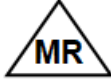








- IMRIS 1,5T e 3T






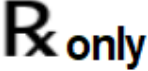
## 2. Instruções de Utilização

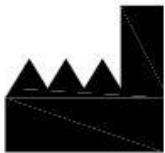
### A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

1. A Extremidade da Mesa (Extremidade da Mesa de EM ilustrada) tem 4 orifícios roscados no topo.
2. Alinhe os 4 Parafusos de Orelhas com os orifícios na Extremidade da Mesa.
3. Prenda a Armação de Fixação da Cabeça à Extremidade da Mesa, apertando os Parafusos de Orelhas.

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 brugsvejledningene            Zie de gebruiksaanwijzing            Se bruksanvisningar            Consultar as instruções de utilização            Consulte as instruções de uso</p>		<p>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</p>
	<p>Catalogue number            Número de catálogo            Numéro de référence            Numero di catalogo            Artikelnummer            Numer katalogowy            Katalognummer            Catalogusnummer            Katalognummer            Número de encomenda            Número de catálogo</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            Mantenha longe 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            Código 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 torrt            Manter seco            Mantenha 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            Prazo de validade</p>		<p>Manufacturer            Fabricante            Fabricant            Produttore            Hersteller            Producent            Producent            Fabrikant            Tillverkare            Fabricante            Fabricante</p>
	<p>Medical Device            Dispositivo médico            Dispositif médical            Dispositivo medico            Medizinprodukt            Wyrób medyczny            Medicinsk anordning            Medisch hulpmiddel            Medicinsk utrustning            Dispositivo médico            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            Data de fabricação</p>



SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylony 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  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem,  
The Netherlands