



CLEARPOINT[®]

NEURO

Inflexion Aera-Skyra Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION



Table of Contents

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

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

1. Device Description

Package Contents:

CP-INHFF-122-01: ClearPoint Inflexion Aera-Skyra Head Fixation Frame

Inflexion Head Fixation Frame Base, Lower Ring (1), Upper Ring (1) (*optional*), Posts (6), Short Fixation Screws (4), Medium Fixation Screws (4), Long Fixation Screws (4), Extra Long Fixation Screws (4), Post screws (8) Green or Black Knob (4), Yellow Knob (4), Screw Tool (2), Screw Tool Crossbar (2), Hex Knob (2).

Table Configurations

Fits Siemens Aera-Skyra - MR Table configurations.

Associated Devices

NGS-SP-01: Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips

NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric

Warning: This device is intended for multiple uses. Contents are non-sterile.

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Note: The Head Fixation Frame is **MR Conditional**

The Inflexion 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. Positioning of the head may be performed remotely with the Arc separated from the Base or with the Arc attached to the Base.

The Inflexion Aera-Skyra Head Fixation Frame (**see Figure 1**) is compatible with the following MRI Systems:

- SMS – Aera-Skyra 1.5T and 3T

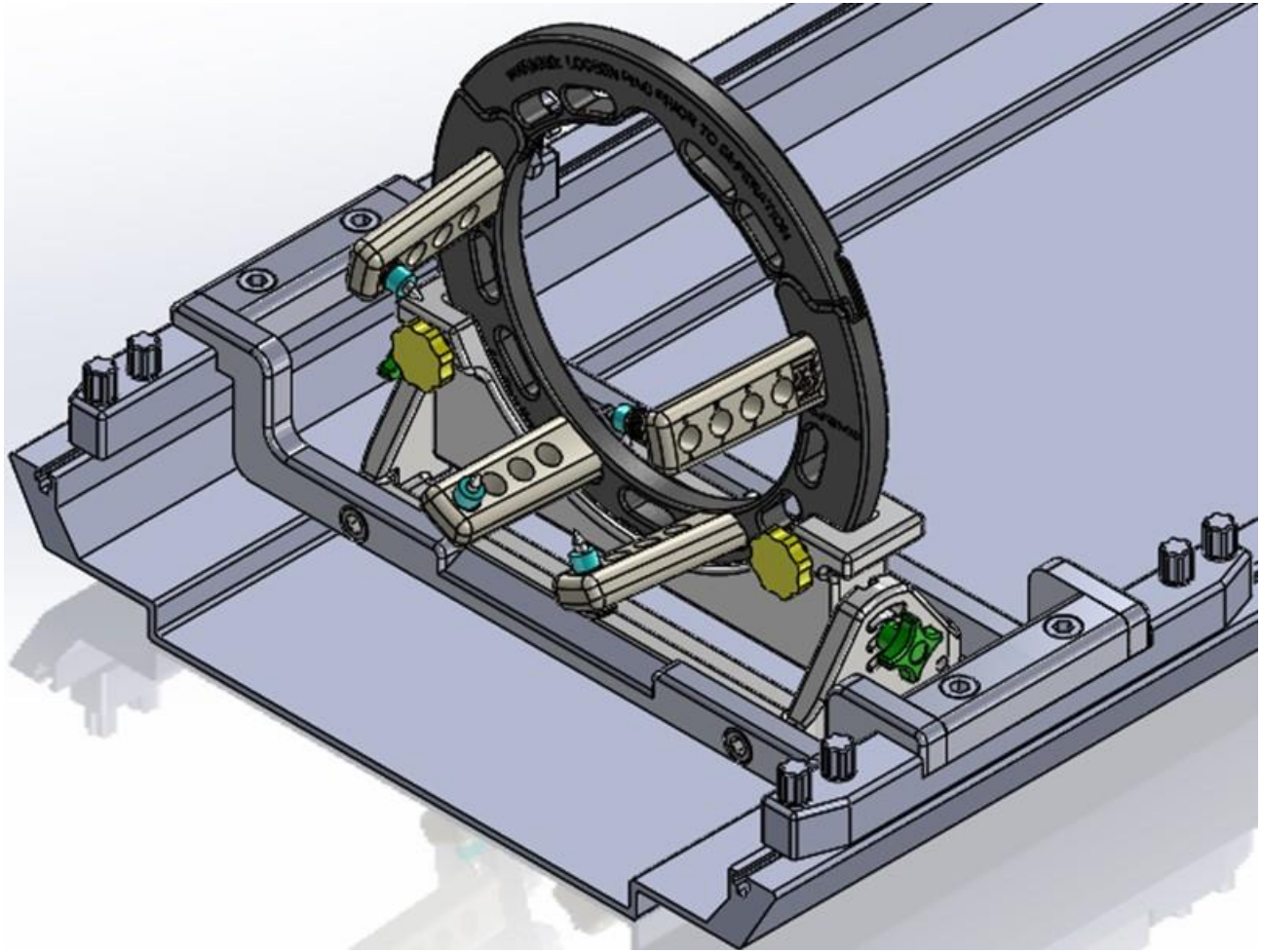


Figure 1: Head Fixation Frame with Table Mounts

2. Use Instructions
 - A. Head Fixation Frame Installation

1. The cradle has a "T" shaped groove on each side (**Figure 2**). There are also cut outs that the T-Screws will fit in.

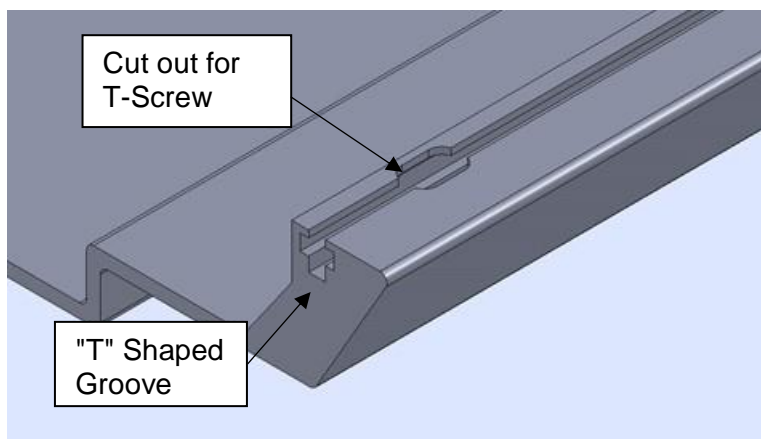


Figure 2

2. Remove the 8 ea T-Screws and place them down into the "T" groove aligning them with the 2 ea T-bars (one on each side). **See Figure 3.**

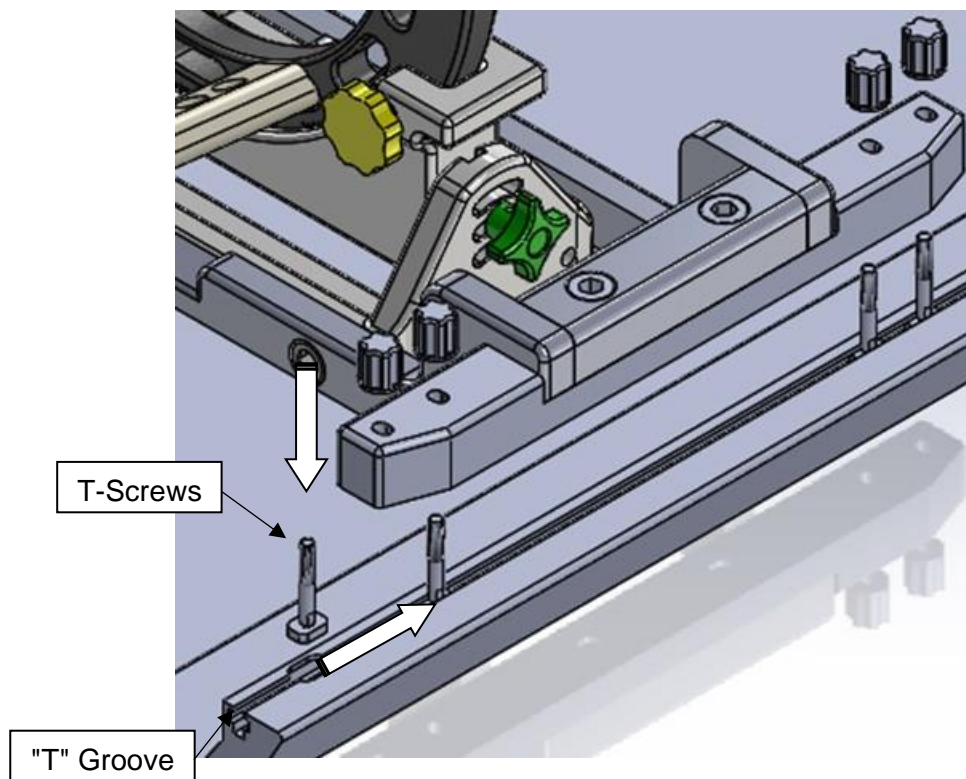


Figure 3

3. Once all 8 ea T-screws are aligned with the 2 ea T-bars – Lower the Head Frame down onto the Cradle. **See Figure 4.**

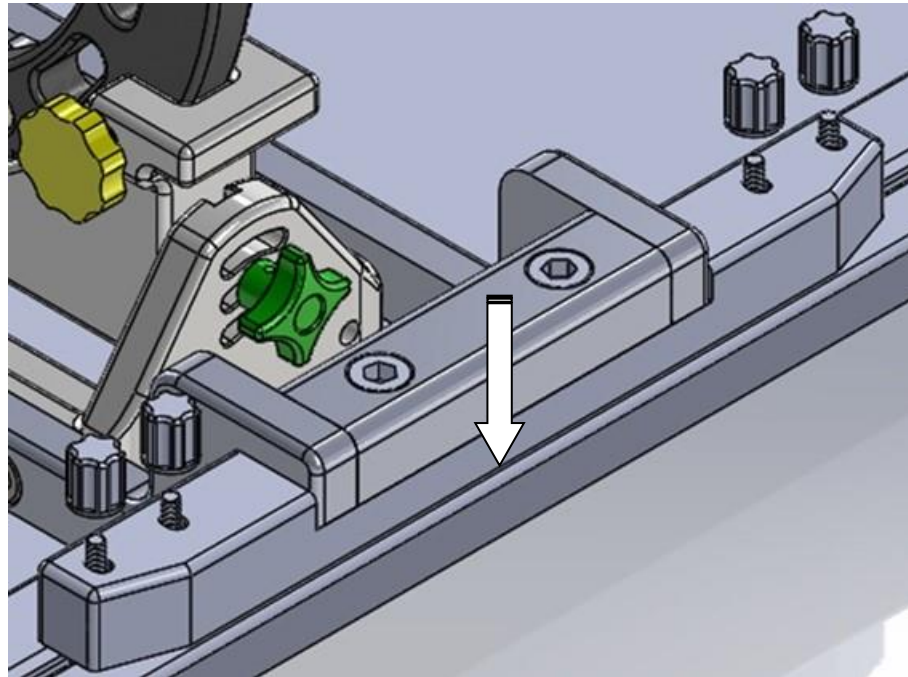


Figure 4

4. Fasten the Head Frame to the Cradle using the 8 ea Knobs. **See Figure 5. DO NOT OVER TIGHTEN**

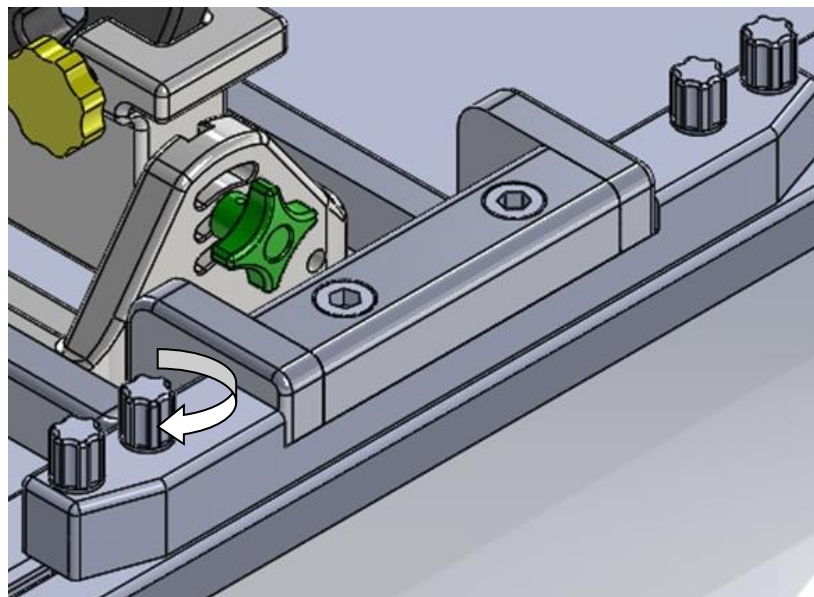



Figure 5

Fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Aera-Skyra

INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

Índice

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

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

1. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

CP-INHFF-122-01: Fijador craneal Inflexion de Clearpoint compatible con sistemas Aera-Skyra

Base del fijador craneal Inflexion, aro inferior (1), aro superior (1) (*opcional*), postes (6), tornillos de fijación cortos (4), tornillos de fijación medianos (4), tornillos de fijación largos (4), tornillos de fijación extra largos (4), tornillos para poste (8), perilla verde o negro (4), perilla amarilla (4), destornillador (2), travesaño del destornillador (2), perilla hexagonal (2).

Configuración de la mesa

Es compatible con las mesas para MR Aera-Skyra de Siemens.

Dispositivos asociados

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 de uso pediátrico compatibles con MR

Advertencia: Este dispositivo tiene múltiples usos. Los materiales incluidos no son estériles.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

Nota: El fijador craneal es **compatible con la MR**



El fijador craneal Inflexion está diseñado para inmovilizar la cabeza del paciente durante el procedimiento quirúrgico. El médico fija la cabeza del paciente de manera firme al marco en la posición deseada (lateral, oblicua, en decúbito prono o en decúbito supino) para el procedimiento quirúrgico planificado. La colocación de la cabeza se puede realizar de manera remota con el arco separado de la base o con el arco conectado a la base.

El fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Aera-Skyra (**vea la Figura 1**) se acopla a los sistemas de MRI siguientes:

- Aera-Skyra de SMS de 1.5T y 3T.

2. Instrucciones de uso

A Instalación del fijador craneal

1. **La base curva tiene una muesca en forma de "T" en cada lado (Figura 2). También hay muescas en las que embonan los tornillos en forma de T.**
2. Quite los 8 tornillos en forma de T, colóquelos en la muesca en forma de "T" y alinéelos con las 2 barras en forma de T (una de cada lado). **Consulte la Figura 3.**
3. Una vez que haya alineado los 8 tornillos en forma de T con las 2 barras en forma de T, baje el fijador craneal hasta la base curva. **Consulte la Figura 4.**
4. Sujete el fijador craneal a la base curva con las 8 perillas. **Consulte la Figura 5. NO APRIETE DE MÁS**

Cadre de fixation de tête à inflexion Aera-Skyra

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

Table des matières

1. Description du dispositif
2. Mode d'emploi
 - A Installation du cadre de fixation de la tête

	REMARQUE : Ces instructions d'installation doivent être utilisées conjointement avec le mode d'emploi universel du cadre de fixation de tête à inflexion.
---	--

1. Description du dispositif

Contenu de l'emballage :

CP-INHFF-122-01 : Cadre de fixation de tête Aera-Skyra à inflexion ClearPoint

Base du cadre de fixation de tête à inflexion, anneau inférieur (1), anneau supérieur (1) (*optionnel*), piliers (6), vis de fixation courtes (4), vis de fixation moyennes (4), vis de fixation longues (4), vis de fixation extra longues (4), vis de pilier (8), bouton vert ou noir (4), bouton jaune (4), tournevis (2), traverse de tournevis (2), bouton hexagonal (2).

Configurations de table

Convient aux configurations de table d'IRM Siemens Aera-Skyra.

Dispositifs associés

NGS-SP-01 : Embouts de broche crânienne

Embouts de broche crânienne compatibles RM

NGS-SP-02 : Embouts de broche crânienne pédiatrique

Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

Avertissement : Ce dispositif est destiné à des usages multiples. Le contenu est non stérile.

Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Remarque : Le cadre de fixation de la tête est **compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions**

Le cadre de fixation de tête à inflexion 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. Le positionnement de la tête peut être effectué à distance avec l'arceau séparé de la base ou avec l'arceau fixé à la base.

Ce cadre de fixation de tête à inflexion Aera-Skyra (**voir la Figure 1**) est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- SMS – Aera-Skyra 1,5T et 3T

2. Mode d'emploi

A Installation du cadre de fixation de la tête

1. **Le berceau comporte une rainure en forme de « T » de chaque côté (Figure 2). Il comporte aussi des découpes dans lesquelles les vis en T s'inséreront.**
2. Retirer les 8 vis en T et les placer dans la rainure en T en les alignant avec les 2 barres en T (une de chaque côté). **Voir la Figure 3.**
3. Une fois que les 8 vis en T sont alignées avec les 2 barres en T, abaisser le cadre de tête sur le berceau. **Voir la Figure 4.**
4. Fixer le cadre de tête au berceau à l'aide des 8 boutons. **Voir la Figure 5. NE PAS TROP SERRER**

Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Aera-Skyra

ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

1. Descrizione del dispositivo

2. Istruzioni per l'uso

A Installazione del telaio di fissaggio della testa

	<p>NOTA: Queste istruzioni per l'installazione devono essere utilizzate insieme alle istruzioni per l'uso del telaio di inflessione per il fissaggio della testa universale</p>
---	--

1. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

CP-INHFF-122-01: Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Aera-Skyra ClearPoint

Base del telaio di inflessione per il fissaggio della testa, anello inferiore (1), anello superiore (1) (*opzionale*), montanti (6), viti di fissaggio corte (4), viti di fissaggio medie (4), viti di fissaggio lunghe (4), viti di fissaggio extra lunghe (4), viti di fissaggio per montanti (8) manopola verde o nero (4), manopola gialla (4), utensile per viti (2), utensile per viti a croce (2), manopola esagonale (2).

Configurazioni del tavolo

Adatto alle configurazioni del tavolo Siemens Aera-Skyra - MR.

Dispositivi associati

NGS-SP-01: Punte del perno per il cranio

Punte del perno per il cranio compatibili con RM

NGS-SP-02: Punte pediatriche del perno per il cranio

Punte del perno per il cranio compatibili con RM, pediatriche

Avvertenza: Questo dispositivo è destinato a molteplici utilizzi. Il contenuto non è sterile.

Attenzione: La legge federale (USA) consente la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.



Nota: Il telaio di fissaggio della testa è a **compatibilità RM condizionata**

Il telaio di inflessione per il fissaggio della testa è progettato per immobilizzare la testa del paziente durante la procedura chirurgica. La testa del paziente è fissata rigidamente dal medico al telaio di fissaggio della testa nella posizione desiderata (laterale, obliqua, prona o supina) per la procedura chirurgica prevista. Il posizionamento della testa può essere eseguito a distanza con l'arco separato dalla base o con l'arco collegato alla base.

Il telaio di inflessione per il fissaggio della testa Aera-Skyra (**vedere Figura 1**) è compatibile con i seguenti sistemi MRI:

- SMS – Aera-Skyra 1,5 T e 3 T

2. Istruzioni per l'uso

A Installazione del telaio di fissaggio della testa


1. **L'intelaiatura ha una scanalatura a forma di "T" su ogni lato (Figura 2). Ci sono anche dei tagli in cui si inseriscono le viti a T.**
2. Rimuovere le 8 viti a T e posizzionarle nella scanalatura a "T" allineandole con le 2 barre a T (una su ogni lato). **Vedere la Figura 3.**
3. Una volta che tutte le 8 viti a T sono allineate con le 2 barre a T, abbassare il telaio della testa sull'intelaiatura. **Vedere la Figura 4.**
4. Fissare il telaio della testa all'intelaiatura utilizzando le 8 manopole. **Vedere la Figura 5. NON STRINGERE TROPPO**

Neigungs-Aera-Skyra-Kopffixierungsrahmen

GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

Inhaltsverzeichnis

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

	<p>ANMERKUNG: Diese Installationsanweisungen dienen der Verwendung in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für den universellen Neigungs-Kopffixierungsrahmen</p>
---	---

1. Beschreibung der Vorrichtung

Packungsinhalt:

CP-INHFF-122-01: ClearPoint-Neigungs-Aera-Skyra-Kopffixierungsrahmen

Neigungs-Kopffixierungsrahmenbasis, unterer Ring (1), oberer Ring (1) (*optional*), Pfosten (6), kurze Fixierungsschrauben (4), mittlere Fixierungsschrauben (4), lange Fixierungsschrauben (4), extralange Fixierungsschrauben (4), Pfostenschrauben (8) grün oder schwarz Knopf (4), gelber Knopf (4), Schraubwerkzeug (2), Schraubwerkzeug-Querleiste (2), Sechskantknopf (2).

Tischkonfigurationen

Passt zu den Siemens Aera-Skyra - MR-Tischkonfigurationen.

Zugehörige Geräte

NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

Warnung: Dieses Gerät ist für mehrfache Verwendung vorgesehen. Der Inhalt ist unsteril.

Bitte beachten Sie: Die Gesetze der USA schränken den Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung auf zugelassene Ärzte ein.



Anmerkung: Der Kopffixierungsrahmen ist **MRT Conditional**

Der Neigungs-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. Die Positionierung des Kopfs kann extern mit dem von der Basis getrennten Bogen oder mit dem an der Basis befestigten Bogen erfolgen.

Der Neigungs-Aera-Skyra Kopffixierungsrahmen (**siehe Abbildung 1**) ist mit folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- SMS – Aera-Skyra 1,5T und 3T

2. Gebrauchsanweisungen

A Installation des Kopffixierungsrahmens

1. Die Halterung weist eine „T“-förmige Kerbe auf jeder Seite auf (**Abbildung 2**). Außerdem gibt es Ausschnitte, in die die T-Schrauben passen.
2. Entfernen Sie die 8 T-Schrauben und legen Sie sie in der „d“-Kerne an den 2 T-Stangen (eine pro Seite) ausgerichtet ab. **Siehe Abbildung 3**.
3. Wenn alle 8 T-Schrauben an den 2 T-Stangen ausgerichtet sind, senken Sie den Kopffrahmen auf die Halterung ab. **Siehe Abbildung 4**.
4. Befestigen Sie den Kopffrahmen mit den 8 Knöpfen an der Halterung. **Siehe Abbildung 5. NICHT ZU FEST ANZIEHEN**

Rama unieruchamiająca głowę Inflexion Aera-Skyra


INSTRUKCJA UŻYCIA — INSTALACJA

Spis treści

1. Opis urządzenia

2. Instrukcja użycia

A Instalacja ramy unieruchamiającej głowę

	<p>UWAGA: Tej instrukcji instalacji należy używać w połączeniu z instrukcją użycia uniwersalnej ramy unieruchamiającej głowę Inflexion</p>
---	---

1. Opis urządzenia

Zawartość opakowania:

CP-INHFF-122-01: Rama unieruchamiająca głowę ClearPoint Inflexion Aera-Skyra

Podstawa ramy unieruchamiającej głowę Inflexion, pierścień dolny (1), pierścień górny (1) (*opcjonalny*), słupki (6), krótkie śruby unieruchamiające (4), średnie śruby unieruchamiające (4), długie śruby unieruchamiające (4), bardzo długie śruby unieruchamiające (4), śruby słupków (8), zielony lub czarny pokrętło (4), żółte pokrętło (4), narzędzie do śrub (2), poprzeczka narzędzia do śrub (2), pokrętło sześciokątne (2).

Konfiguracje stołu

Pasuje do konfiguracji stołów MR Siemens Aera-Skyra.

Powiązane urządzenia

NGS-SP-01: Końcówki gwoździ czaszkowych

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR

NGS-SP-02: Końcówki gwoździ czaszkowych, pediatryczne

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR, pediatryczne

Ostrzeżenie: To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zawartość jest niejałowa.

Przeostrog: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Uwaga: Rama unieruchamiająca głowę jest **warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku MR**



Rama unieruchamiająca głowę Inflexion jest przeznaczona do unieruchamiania głowy pacjenta podczas zabiegu chirurgicznego. Głowa pacjenta jest sztywno mocowana przez lekarza do ramy unieruchamiającej głowę w żądanej pozycji (bocznej, skośnej, brzusznej lub na wznak) na potrzeby planowanego zabiegu chirurgicznego. Pozycjonowanie głowy może zostać wykonane zdalnie z łukiem oddzielnym od podstawy lub z łukiem zamocowanym do podstawy.

Rama unieruchamiająca głowę Inflexion Aera-Skyra (**patrz Rysunek 1**) jest zgodna z następującymi systemami MRI:

- Siemens — Aera-Skyra 1,5T i 3T

2. Instrukcja użycia

A Instalacja ramy unieruchamiającej głowę

1. **Po każdej stronie kołyski znajdują się rowki w kształcie litery „T” (Rysunek 2). Znajdują się na niej również wycięcia przeznaczone do umieszczenia śrub „T”.**
2. **Wyjmij 8 śrub „T” i umieść je w rowku „T”, ustawiając je względem 2 teowników (po jednym z każdej strony). Patrz Rysunek 3.**
3. **Po ustawieniu wszystkich 8 śrub „T” względem 2 teowników opuść ramę unieruchamiającą głowę w dół na kołyskę. Patrz Rysunek 4.**
4. **Zamocuj ramę unieruchamiającą głowę do kołyski za pomocą 8 pokręteł. Patrz Rysunek 5. NIE DOKRĘCAJ ZBYT MOCNO**

Inflexion Aera-Skyra hovedfikseringsramme

BRUGSANVISNING – INSTALLATION

Indholdsfortegnelse

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

	<p>BEMÆRK: Denne installationsvejledning skal bruges sammen med brugervejledningen til Universal Inflexion hovedfikseringsrammen</p>
---	---

1. **Beskrivelse af enheden**

Indhold i pakken:

CP-INHFF-122-01: ClearPoint Inflexion Aera-Skyra hovedfikseringsramme

Inflexion hovedfikseringsrammebase, Nedre ring (1), Øvre ring (1) (*valgfr*), Stolper (6), Korte fikseringsskruer (4), Medium fikseringsskruer (4), Lange fikseringsskruer (4), Ekstralange fikseringsskruer (4), Stolpeskruer (8) Grøn eller Sort knap (4), Gul knap (4), Skrueværktøj (2), Tværstang til skrueværktøj (2), Sekskantet knap (2).

Lejekonfigurationer

Passer til Siemens Aera-Skyra – MR-lejekonfigurationer.

Tilknyttede enheder

NGS-SP-01: Kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser

NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske

Advarsel: Denne enhed er beregnet til at blive brugt flere gange. Indholdet er ikke-sterilt.

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

Bemærk: Hovedfikseringsrammen er **MR-betinget**:



Inflexion hovedfikseringsrammen er designet til at immobilisere patientens hoved under det kirurgiske indgreb. Patientens hoved fastgøres stift til hovedfikseringsrammen af lægen i den ønskede position (lateral, skrå, i bugleje eller rygleje) for det planlagte kirurgiske indgreb. Placering af hovedet kan udføres på afstand med bøjlen adskilt fra basen eller med bøjlen fastgjort til basen.

Inflexion Aera-Skyra hovedfikseringsrammen (**se Figur 1**) er kompatibel med følgende MR-systemer:

- SMS – Aera-Skyra 1.5T og 3T

2. Brugsanvisning

A Installation af hovedfikseringsramme

1. **Holderen har en "T"-formet rille i hver side (Figur 2). Der er også fire udskæringer, som T-skruerne passer ind i.**
2. Fjern de 8 ea T-skruer, og læg dem ned i "T"-rillen, så de er ud for 2 ea T-stængerne (en i hver side). **Se Figur 3.**
3. Når alle 8 ea T-skruer er rettet ind efter 2 ea T-stængerne, sænkes hovedrammen ned på holderen. **Se Figur 4.**
4. Fastgør hovedrammen ved hjælp af 8ea-knapperne. **Se Figur 5. OVERSPÆND DEM IKKE**

Inflexion Aera-Skyra Hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES – PLAATSING

Inhoudsopgave

1. **Beschrijving hulpmiddel**
2. **Gebruiksaanwijzingen**
 - A. **Plaatsing Hoofdfixatieframe**

	<p>OPMERKING: Deze instructies moeten worden gelezen in combinatie met de gebruiksaanwijzingen van het universele Inflexion Hoofdfixatieframe</p>
---	--

1. Beschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

CP-INHFF-122-01: ClearPoint Inflexion Aera-Skyra Hoofdfixatieframe

Steun Inflexion Hoofdfixatieframe, Onderste ring (1), Bovenste ring (1) (*optioneel*), Stelpinnen (6), Korte fixatieschroeven (4), Middellange fixatieschroeven (4), Lange fixatieschroeven (4), Extra lange fixatieschroeven (4), Stelschroeven (8), Groen of Zwart knop (4), Gele knop (4), Schroefgereedschap (2), T-greep schroefgereedschap (2), Zeskantdop (2).

Tafelconfiguraties

Geschikt voor Siemens Aera-Skyra - MR-tafelconfiguraties.

Gerelateerde hulpmiddelen

NGS-SP-01: Schedelpinpunten

MR-compatibele schedelpinpunten

NGS-SP-02: Schedelpinpunten (kinderen)

MR-compatibele schedelpinpunten (kinderen)

Waarschuwing: Dit hulpmiddel heeft diverse beoogde doeleinden. De inhoud is niet steriel.

Waarschuwing: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.



Opmerking: Het Hoofdfixatieframe is **MR-voorwaardelijk**

Het Inflexion Hoofdfixatieframe is ontworpen om het hoofd van de patiënt te immobiliseren tijdens de chirurgische ingreep. Het hoofd van de patiënt wordt door de arts in de voor de geplande chirurgische ingreep gewenste positie (lateraal, schuin, in buikligging of in rugligging) in het Hoofdfixatieframe bevestigd. De positionering van het hoofd kan op afstand worden uitgevoerd met de boog gescheiden van de steun of met de boog bevestigd aan de steun.

Dit Inflexion Aera-Skyra Hoofdfixatieframe (**zie afb. 1**) is compatibel met de volgende MRI-systemen:

- SMS – Aera-Skyra 1,5T en 3T

2. Gebruiksaanwijzingen

A Plaatsing Hoofdfixatieframe


1. De houder heeft een T-vormige groef aan beide zijden (**afb. 2**). Er zijn ook uitsparingen voor de T-schroeven.
2. Verwijder de 8ea T-schroeven en plaats ze in de T-groef, op één lijn met de 2ea T-greepjes (één aan elke kant) (**zie afb. 3**).
3. Laat, zodra alle 8ea T-schroeven zijn uitgelijnd met de 2ea T-greepjes, het hoofdframe op de houder zakken (**zie afb. 4**).
4. Bevestig het hoofdframe in de houder met behulp van de 8ea-draaiknoppen (**zie afb. 5**). **NIET TE STRAK AANDRAAIEN**

Flexibel Aera-Skyra ram för huvudfixering

BRUKSANVISNING – MONTERING

Innehåll

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

	<p>OBS! Dessa monteringsanvisningar ska användas tillsammans med bruksanvisningen till flexibel ram för huvudfixering</p>
---	--

1. Beskrivning av utrustningen

Förpackningens innehåll:

CP-INHFF-122-01: ClearPoint flexibel Aera-Skyra ram för huvudfixering

Bas till flexibel ram för huvudfixering, nedre ring (1), övre ring (1) (*tillval*), stöd (6), korta fixerskruvar (4), mellan fixerskruvar (4), långa fixerskruvar (4), extra långa fixerskruvar (4), stödskevar (8) grön eller svart ratt (4), gul ratt (4), skruvverktyg (2), skruvverktygets tvärstycke (2), sexkantsratt (2).

Bordkonfigurationer

Passar Siemens Aera-Skyra - MR-bord.

Tillhörande enheter

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

Varning: Utrustningen är avsedd att användas flera gånger. Innehållet är icke-sterilt.

Iakttta försiktighet: Enligt federala lagar i USA får detta instrument endast säljas på ordination av läkare.



Obs! Ramen för fixering av huvud är **MR-villkorlig**

Ramen för huvudfixering 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. Positioneringen av huvudet kan göras med bågen separerad från basen eller med bågen fäst vid basen.

Flexibel Aera-Skyra ram för huvudfixering (**se bild 1**) är kompatibel med följande MR-system:

- SMS – Aera-Skyra 1,5T och 3T

2. Användaranvisningar

A **Montera ram för huvudfixering**


1. **Vaggan har ett T-format spår på varje sida (bild 2). Det finns också utskärningar som T-skruvarna passar in i.**
2. Ta bort de 8 ea T-skruvarna och placera dem i T-spåret i linje med de 2 ea T-stängerna (en på varje sida). **Se bild 3.**
3. När alla 8 ea T-skruvarna är i linje med de 2 ea T-stängerna, sänk ned ramen för huvudfixering på vaggan. **Se bild 4.**
4. Fäst ramen för huvudfixering i vaggan med hjälp av de 8 ea-rattarna. **Se bild 5. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT**

Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion Aera-Skyra

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

Índice

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

	<p>NOTA: Estas instruções de instalação destinam-se à utilização conjunta com as Instruções de Utilização Universais da Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion</p>
---	---

1. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

CP-INHFF-122-01: Moldura de Fixação da Cabeça ClearPoint Inflexion Aera-Skyra

Base da Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion, Anel Inferior (1), Anel Superior (1) (*opcional*), Postes (6), Parafusos de Fixação Curtos (4), Parafusos de Fixação Médios (4), Parafusos de Fixação Longos (4), Parafusos de Fixação Extra Longos (4), Parafusos do Poste (8) Manípulo Verde ou Preto (4), Manípulo Amarelo (4), Chave de Parafusos (2), Travessa da Chave de Parafusos (2), Manípulo Hexagonal (2).

Configurações da Mesa

Compatível com as configurações da Mesa de RM Siemens Aera-Skyra.

Dispositivos Associados

NGS-SP-01: Pinos Cranianos

Pinos Cranianos Compatíveis com RM

NGS-SP-02: Pinos Cranianos Pediátricos

Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Pediátricos

Advertência: Este dispositivo destina-se a múltiplas utilizações. Os conteúdos não se encontram esterilizados.

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

Nota: A Moldura de Fixação da Cabeça é **Condicional para RM**



A Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion foi concebida para imobilizar a cabeça do doente durante o procedimento cirúrgico. A cabeça do doente é rigidamente fixa à Moldura de Fixação da Cabeça pelo médico, na posição pretendida (lateral, oblíqua, pronação ou supinação), para a realização do procedimento cirúrgico planeado. O posicionamento da cabeça poderá ser realizado de forma remota, com o Arco separado da Base ou fixo à Base.





A Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion Aera-Skyra (**ver Figura 1**) é compatível com os seguintes Sistemas de IRM:









- SMS – Aera-Skyra 1.5T e 3T

2. Instruções de Utilização


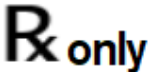
A. Instalação da Moldura de Fixação da Cabeça

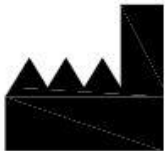
1. O suporte apresenta reentrâncias em forma de “T”, em ambos os lados (**Figura 2**). Existem ainda orifícios destinados à inserção dos Parafusos em T.
2. Retire os 8 Parafusos em T ea e insira-os na reentrância em forma de “T”, alinhando-os com as 2 barras T ea (uma de cada lado). **Ver Figura 3.**
3. Quando os 8 Parafusos T ea se encontrarem alinhados com as 2 barras T ea, baixe a Moldura da Cabeça até ao Encaixe. **Ver Figura 4.**
4. Fixe a Moldura da Cabeça ao Encaixe utilizando os 8 Manipulos ea. **Ver Figura 5. NÃO APERTE DEMASIADO**

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 brugsvejledningen 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

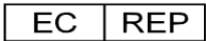
SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote Código do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywać w suchym miejscu Skal holdes tør Droog bewaren Håll torrt 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
	Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylny Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado Não estéril Não estéril		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado Representante Autorizado



SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<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



Emergo Europe
 Westervoortsedijk 60,
 6827 AT Arnhem,
 The Netherlands