



**CLEARPOINT**<sup>®</sup>  
NEURO

**Inflexion GE HDw-450w Head Fixation Frame**

**INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION**

**CE**



## Table of Contents

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



### 1. Device Description

#### Package Contents:

#### **CP-INHFF-322-01: ClearPoint Inflexion GE HDw-450w 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 GE HDw-450w - 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 GE HDw-450w Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems:

- GE HDw-450w 1.5T and 3T. **See Figure 1.**

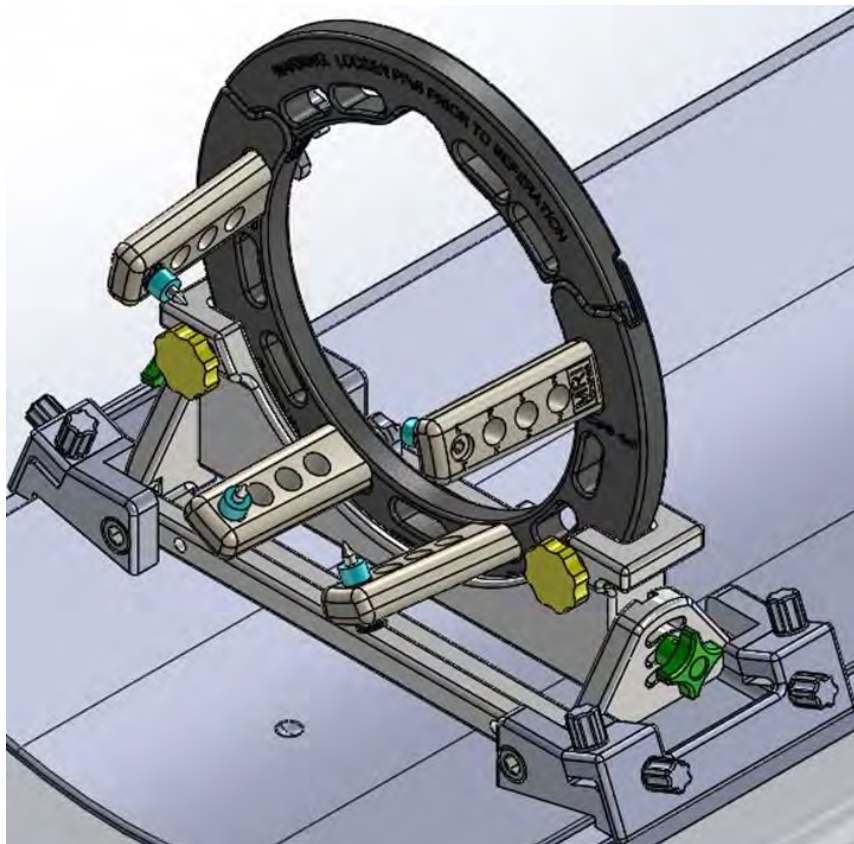


Figure 1 Head Fixation Frame with Table Mounts

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 is a cut-out / pocket on each side of the cradle. See Figure 2.

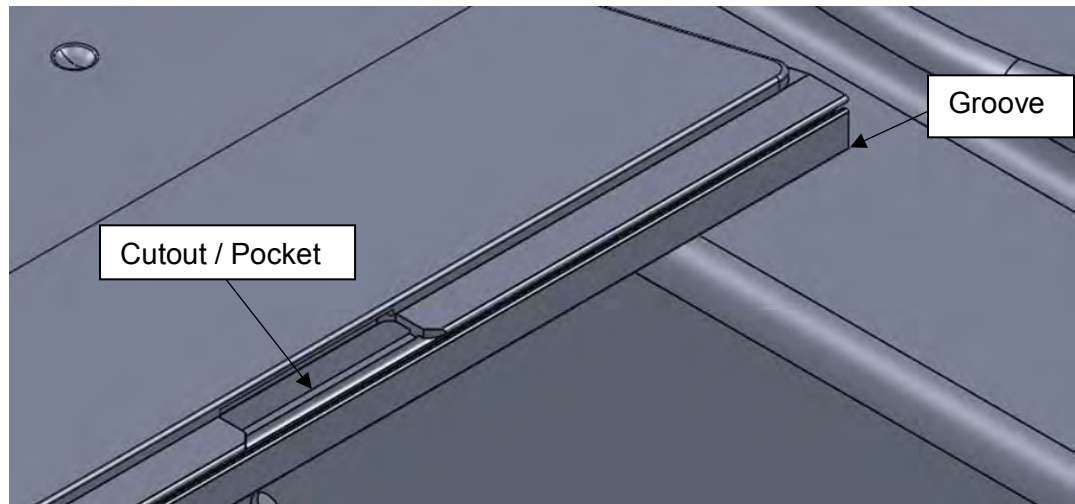


Figure 2

3. Loosen the eight (8) Thumb Screws of the Head Fixation Frame. Four on each side. **See Figure 3.**

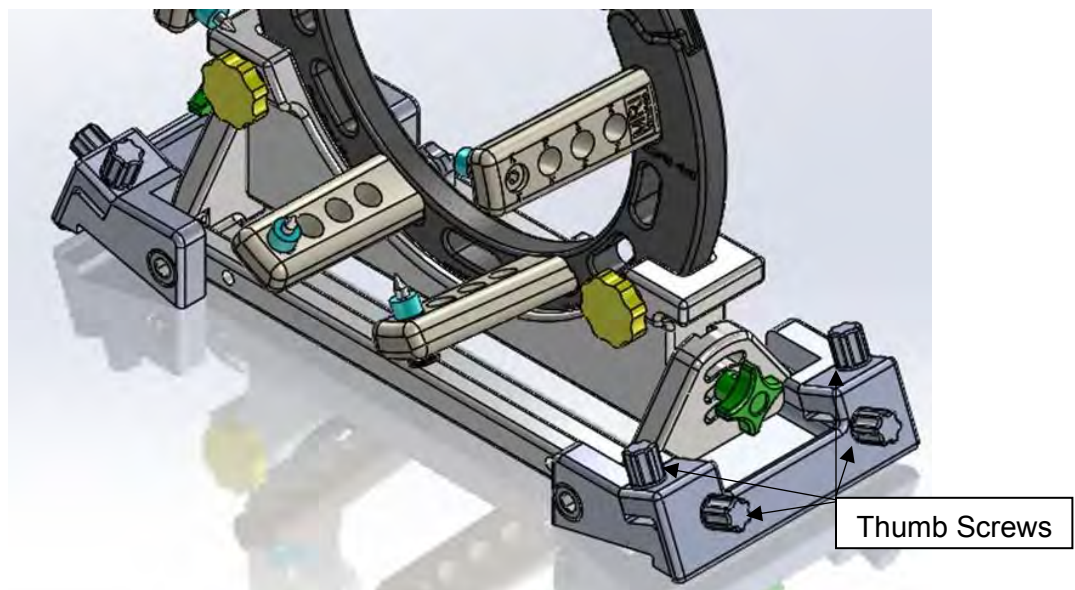


Figure 3

4. The bottom of the Head Fixation Frame has a Toe and a Lip on each side of the Frame. **See Figure 4.**

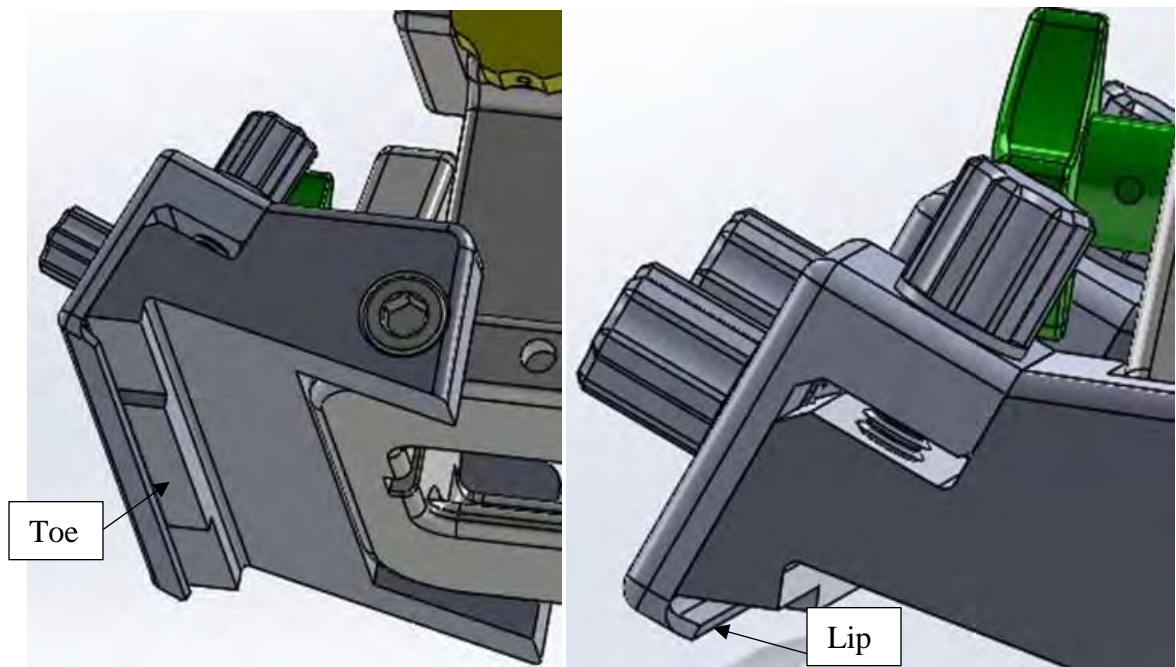


Figure 4

5. Place the Head Fixation Frame onto the cradle with the Toes inside the cut-out / pockets and the Lips into the grooves on each side of the cradle. **See Figure 5.**

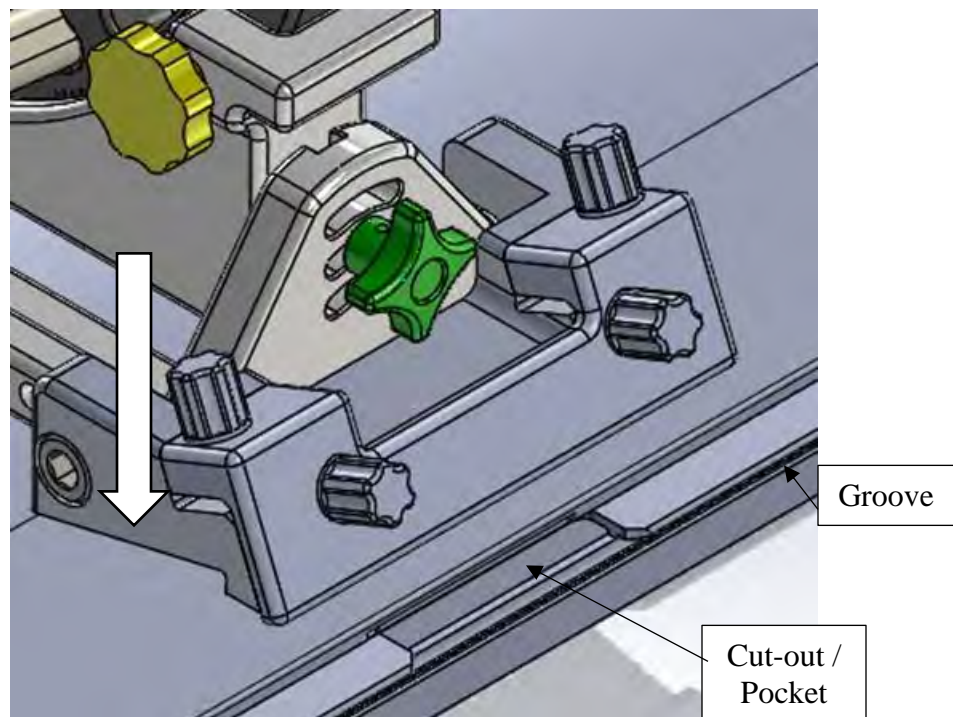


Figure 5

6. 1) Tighten the side Thumbscrews first (leave them slightly loose). 2) Tighten the top Thumbscrews until the Head Fixation Frame is secured to the cradle. 3) Now tighten the side Thumbscrews until the Head Fixation Frame is secured to the cradle. Repeat this on the other side. **See Figure 6.**



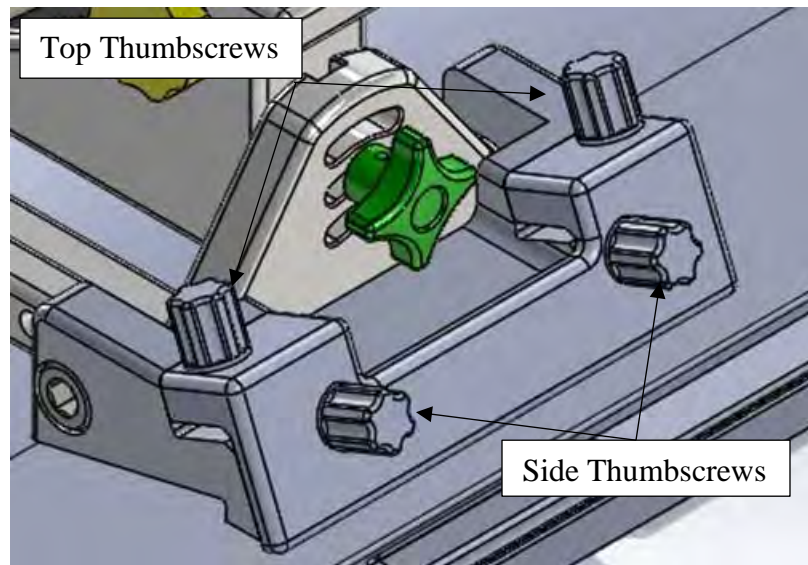


Figure 6

---

## Fijador craneal Inflexion compatible con sistemas HDw-450w de GE

### INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

#### Índice

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



**NOTA:** Estas instrucciones de instalación se deben usar junto con las instrucciones de uso del fijador craneal universal Inflexion.



## 1. Descripción del dispositivo

### Contenido del empaque:

#### **CP-INHFF-322-01: Fijador craneal Inflexion de ClearPoint compatible con sistemas HDw-450w de GE**

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 de HDw-450w de GE.

### 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 HDw-450w de GE se acopla a los sistemas de MRI siguientes:

- HDw-450w de GE de 1.5T y 3T. **Consulte la Figura 1.**

## 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 una muesca en cada lado. **Consulte la Figura 2.**
3. Afloje los ocho (8) tornillos de mariposa del fijador craneal. Cuatro de cada lado. **Consulte la Figura 3.**
4. La parte inferior del fijador craneal tiene una pata y un reborde en cada lado. **Consulte la Figura 4.**
5. Coloque el fijador craneal en la base curva con las patas dentro de las muescas y los rebordes en las ranuras en cada lado de la base curva. **Consulte la Figura 5.**
6. 1) Apriete primero los tornillos de mariposa laterales (déjelos ligeramente sueltos). 2) Apriete los tornillos de mariposa superiores hasta que el fijador craneal quede asegurado a la base curva. 3) Ahora, apriete los tornillos de mariposa laterales hasta que el fijador craneal quede asegurado a la base curva. Repita del otro lado. **Consulte la Figura 6.**

## Cadre de fixation de tête à inflexion GE HDw-450w

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

## Table des matières

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

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

### 1. Description du dispositif

#### Contenu de l'emballage :

#### **CP-INHFF-322-01 : Cadre de fixation de tête GE HDw-450w 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 GE HDw-450w.

#### 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 GE HDw-450w est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- GE HDw-450w 1,5T et 3T. **Voir la Figure 1.**



**2. Mode d'emploi**

**A Installation du cadre de fixation de la tête**

1. Le berceau comporte une rainure de chaque côté, sur toute sa longueur.
2. L'extrémité supérieure du berceau comporte une découpe/poche de chaque côté. **Voir la Figure 2.**
3. Desserrer les huit (8) vis papillon du cadre de fixation de la tête. Quatre de chaque côté. **Voir la Figure 3.**
4. La partie inférieure du cadre de fixation de la tête comporte un pied et une lèvre de chaque côté. **Voir la Figure 4.**
5. Placer le cadre de fixation de la tête sur le berceau avec les languettes dans les découpes / poches et les lèvres dans les rainures de chaque côté du berceau. **Voir la Figure 5.**
6. 1) Serrer d'abord les vis papillon latérales (les laisser légèrement desserrées). 2) Serrer les vis papillon supérieures jusqu'à ce que le cadre de fixation de la tête soit fixé au berceau. 3) Serrer maintenant les vis papillon supérieures jusqu'à ce que le cadre de fixation de la tête soit fixé au berceau. Répéter l'opération de l'autre côté. **Voir la Figure 6.**

**Telaio di inflessione per il fissaggio della testa GE HDw-450w**

**ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE**

**Indice**

**1. Descrizione del dispositivo**

**2. Istruzioni per l'uso**

**A Installazione del telaio di fissaggio della testa**

	<b>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</b>
---	---

**1. Descrizione del dispositivo**

**Contenuto della confezione:**

**CP-INHFF-322-01: Telaio di inflessione per il fissaggio della testa GE HDw-450w 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 GE HDw-450w - 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 GE HDw-450w è compatibile con i seguenti sistemi MRI:

- GE HDw-450w 1,5 T e 3 T. **Vedere la Figura 1.**

## 2. Istruzioni per l'uso

### A Installazione del telaio di fissaggio della testa

1. L'intelaiatura ha una scanalatura su ogni lato che corre per tutta la lunghezza dell'intelaiatura.
2. All'estremità superiore dell'intelaiatura c'è un taglio/tasca su ogni lato dell'intelaiatura. **Vedere la Figura 2.**
3. Allentare le otto (8) viti a testa zigrinata del telaio di fissaggio della testa. Quattro su ogni lato. **Vedere la Figura 3.**
4. La parte inferiore del telaio di fissaggio della testa ha una punta e un beccuccio su ogni lato del telaio. **Vedere la Figura 4.**
5. Posizionare il telaio di fissaggio della testa sull'intelaiatura con le punte all'interno del ritaglio / delle tasche e i beccucci nelle scanalature su ciascun lato dell'intelaiatura. **Vedere la Figura 5.**
6. 1) Stringere prima le viti a testa zigrinata laterali (lasciarle leggermente allentate). 2) Stringere le viti a testa zigrinata superiori fino a quando il telaio di fissaggio della testa è fissato all'intelaiatura. 3) Ora stringere le viti a testa zigrinata laterali fino a quando il telaio di fissaggio della testa è fissato all'intelaiatura. Ripetere questa operazione dall'altro lato. **Vedere la Figura 6.**


---

## Neigungs-GE-HDw-450w-Kopffixierungsrahmen

### GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

#### Inhaltsverzeichnis

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

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

1. **Beschreibung der Vorrichtung**

**Packungsinhalt:**

**CP-INHFF-322-01: ClearPoint-Neigungs-GE-HDw-450w-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 GE HDw-450w - 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-GE HDw-450w-Kopffixierungsrahmen ist mit folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- GE HDw-450w 1,5T und 3T. **Siehe Abbildung 1.**

2. **Gebrauchsanweisungen**

**A Installation des Kopffixierungsrahmens**

1. Die Halterung weist auf jeder Seite eine Kerbe über ihre gesamte Länge auf.
2. Am oberen Ende der Halterung befindet sich ein Ausschnitt/eine Tasche auf beiden Seiten der Halterung. **Siehe Abbildung 2.**
3. Lösen Sie die acht (8) Daumenschrauben des Kopffixierungsrahmens. Vier pro Seite. **Siehe Abbildung 3.**
4. Die untere Seite des Kopffixierungsrahmens hat einen Fuß und eine Lippe auf jeder Seite des Rahmens. **Siehe Abbildung 4.**
5. Platzieren Sie den Kopffixierungsrahmen auf der Halterung mit den Füßen in dem Ausschnitt/den Taschen und den Lippen in den Kerben an jeder Seite der Halterung. **Siehe Abbildung 5.**
6. 1) Die seitlichen Daumenschrauben zuerst anziehen (leicht lose lassen). 2) Die oberen Daumenschrauben anziehen, bis der Kopffixierungsrahmen auf der Halterung gesichert ist. 3) Nun die seitlichen Daumenschrauben anziehen, bis der Kopffixierungsrahmen auf der Halterung gesichert ist. Dies auf der anderen Seite wiederholen. **Siehe Abbildung 6.**

## Rama unieruchamiająca głowę Inflexion GE HDw-450w

### INSTRUKCJA UŻYCIA — INSTALACJA

#### Spis treści

1. Opis urządzenia
2. Instrukcja użycia
  - A Instalacja ramy unieruchamiającej głowę



**UWAGA:** Tej instrukcji instalacji należy używać w połączeniu z instrukcją użycia uniwersalnej ramy unieruchamiającej głowę Inflexion

#### 1. Opis urządzenia

##### Zawartość opakowania:

##### **CP-INHFF-322-01: Rama unieruchamiająca głowę ClearPoint Inflexion GE HDw-450w**

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 stołu MR GE HDw-450w.

##### 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.

**Przeostoga:** 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 GE HDw-450w jest zgodna z następującymi systemami MRI: GE HDw-450w 1,5T i 3T. **Patrz Rysunek 1.**

## 2. Instrukcja użycia

### A Instalacja ramy unieruchamiającej głowę

1. Po każdej stronie kołyski znajdują się rowki biegnące na całej jej długości.
2. Na górnym końcu, po każdej stronie kołyski znajduje się wycięcie/kieszka. **Patrz Rysunek 2.**
3. Poluzuj osiem (8) śrub motylkowych ramy unieruchamiającej głowę. Na każdej stronie znajdują się cztery śruby. **Patrz Rysunek 3.**
4. W dolnej części, po każdej stronie ramy unieruchamiającej głowę znajdują się noski i listwy. **Patrz Rysunek 4.**
5. Umieść ramę unieruchamiającą głowę na kołysce tak, aby noski znajdowały się w wycięciu/kieszce, a listwy w rowkach po obu stronach kołyski. **Patrz Rysunek 5.**
- 6.1) Najpierw dokręć boczne śruby motylkowe (pozostaw je lekko niedokręcone). 2) Dokręć górne śruby motylkowe do momentu, kiedy rama unieruchamiająca głowę zostanie przymocowana do kołyski. 3) Dokręć boczne śruby motylkowe do momentu, kiedy rama unieruchamiająca głowę zostanie przymocowana do kołyski. Powtórz czynność po drugiej stronie. **Patrz Rysunek 6.**

## Inflexion GE HDw-450w hovedfikseringsramme

### BRUGSANVISNING – INSTALLATION

#### Indholdsfortegnelse

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

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



## 1. Beskrivelse af enheden

### Indhold i pakken:

#### CP-INHFF-322-01: ClearPoint Inflexion GE HDw-450w hovedfikseringsramme

Inflexion hovedfikseringsrammebase, Nedre ring (1), Øvre ring (1) (*valgfri*), 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 GE Hdw-450w – 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 GE HDw-450w hovedfikseringsrammen er kompatibel med følgende MR-systemer:

- GE HDw-450w 1.5T og 3T. **Se Figur 1.**

## 2. Brugsanvisning

### A Installation af hovedfikseringsramme

1. Holderen har en rille i hver side, der løber i hele holderens længde.
2. Ved den øverste ende af holderen er der en udskæring/lomme i hver side af holderen. **Se Figur 2.**
3. Løsn de otte (8) vingeskruer på hovedfikseringsrammen. Fire i hver side. **Se Figur 3.**
4. Bunden af hovedfikseringsrammen har et fremspring og en læbe på hver side af rammen. **Se Figur 4.**
5. Anbring hovedfikseringsrammen på holderen med fremspringene inden i udskæringen/lommerne og læberne i rillerne på hver side af holderen. **Se Figur 5.**
6. 1) Tilspænd først vingeskruerne i siden (lad dem være en anelse løse). 2) Tilspænd de øverste vingeskruer, indtil hovedfikseringsrammen sidder fast i holderen. 3) Tilspænd nu vingeskruerne i siden, indtil hovedfikseringsrammen sidder fast i holderen. Gentaag dette på den anden side. **Se Figur 6.**

## Inflexion GE HDw-450w Hoofdfixatieframe

### GEBRUIKSINSTRUCTIES – PLAATSING

## Inhoudsopgave

1. Beschrijving hulpmiddel
2. Gebruiksaanwijzing
  - A. Plaatsing Hoofdfixatieframe



**OPMERKING: Deze instructies moeten worden gelezen in combinatie met de gebruiksaanwijzing van het universele Inflexion Hoofdfixatieframe**

### 1. Beschrijving hulpmiddel

#### Inhoud verpakking:

#### **CP-INHFF-322-01: ClearPoint Inflexion GE HDw-450w 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 GE HDw-450w - 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 GE HDw-450w Hoofdfixatieframe is compatibel met de volgende MRI-systemen:  
GE HDw-450w 1,5T en 3T (**zie afb. 1**).

### 2. Gebruiksaanwijzing

#### A Plaatsing Hoofdfixatieframe

1. De houder heeft aan elke kant een groef die over de hele lengte van de houder loopt.
2. Aan de bovenzijde van de houder bevindt zich aan beide zijden een uitsparing/opening (**zie afb. 2**).
3. Draai de acht (8) duimschroeven van het Hoofdfixatierame los. Er zitten er vier (4) aan elke kant (**zie afb. 3**).
4. De onderkant van het Hoofdfixatierame heeft een punt en een lipje aan elke kant van het frame (**zie afb. 4**).
5. Plaats het Hoofdfixatierame op de houder met de punten in de uitsparingen/openingen en de lipjes in de groeven aan weerszijden van de houder (**zie afb. 5**).
6. 1) Draai eerst de duimschroeven aan de zijkant vast (niet helemaal). 2) Draai de bovenste duimschroeven aan tot het Hoofdfixatierame vast zit in de houder. 3) Draai nu de duimschroeven aan de zijkant vast totdat het Hoofdfixatierame vast zit in de houder. Herhaal dit aan de andere kant (**zie afb. 6**).


---

## Flexibel GE HDw-450w ram för huvudfixering

### BRUKSANVISNING – MONTERING

#### Innehåll

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

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

#### 1. **Beskrivning av utrustningen**

##### Förpackningens innehåll:

##### **CP-INHFF-322-01: ClearPoint flexibel GE HDw-450w 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), stödskravar (8) grön eller svart ratt (4), gul ratt (4), skruvverktyg (2), skruvverktygets tvärstycke (2), sexkantsratt (2).

##### Bordkonfigurationer

Passar GE HDw-450w - 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.

**laktta 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 GE HDw-450w ram för huvudfixering är kompatibel med följande MR-system:

- GE HDw-450w 1,5T och 3T. **Se bild 1.**

## 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 en utskärning/ficka på varje sida på vaggan. **Se bild 2.**
3. Lossa de åtta (8) tumskruvarna på ramen för huvudfixering. Fyra på varje sida. **Se bild 3.**
4. Nedre delen av ramen för huvudfixering har en tå och en flärp på varje sida av ramen. **Se bild 4.**
5. Placera ramen för huvudfixering på vaggan med tårna inuti utskärningarna/fickorna och flärparna i spåren på vardera sida av vaggan. **Se bild 5.**
6. 1) Dra åt tumskruvarna på sidorna först (låt dem vara något lösa). 2) Dra åt de övre tumskruvarna tills ramen för huvudfixering sitter fast på vaggan. 3) Dra nu åt sidotumskruvarna tills ramen för huvudfixering sitter fast på vaggan. Upprepa detta på andra sidan. **Se bild 6.**


---

## Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion GE HDw-450w

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

#### Índice

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

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

## 1. Descrição do Dispositivo

### Conteúdo da Embalagem:

**CP-INHFF-322-01: Moldura de Fixação da Cabeça ClearPoint Inflexion GE HDw-450w**

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 GE HDw-450w.

**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 GE HDw-450w é compatível com os seguintes Sistemas de IRM:











- GE HDw-450w 1.5T e 3T. **Ver Figura 1.**

**2. Instruções de Utilização**




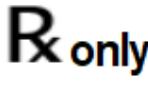
**A. Instalação da Moldura de Fixação da Cabeça**

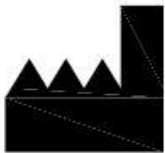
1. O suporte apresenta uma reentrância de cada lado, ao longo do comprimento total.
2. A extremidade superior do suporte apresenta uma ranhura/bolsa em cada lado. **Ver Figura 2.**
3. Afrouxe os oito (8) Parafusos de Aletas, quatro em cada lado, da Moldura de Fixação da Cabeça. Four on each side. **Ver Figura 3.**
4. A parte inferior da Moldura de Fixação da Cabeça apresenta um Pé e uma Aba em cada lado da Moldura. **Ver Figura 4.**
5. Coloque a Moldura de Fixação da Cabeça no suporte, com os pés de inserção no interior das ranhuras/bolsas e as Abas inseridas nas reentrâncias localizadas em ambos os lados do suporte. **Ver Figura 5.**
6. 1) Aperte primeiramente os Parafusos de Aletas laterais (deixando-os ligeiramente frouxos). 2) Aperte os Parafusos de Aletas superiores até que a Moldura de Fixação da Cabeça se encontre adequadamente fixa ao suporte. 3) Aperte seguidamente os Parafusos de Aletas laterais até que a Moldura de Fixação da Cabeça se encontre adequadamente fixa ao suporte. Repita este procedimento no outro lado. **Ver Figura 6.**



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 użytkownika 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 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



Emergo Europe  
 Westervoortsewijk 60,  
 6827 AT Arnhem,  
 The Netherlands