



CLEARPOINT[®]

NEURO

Inflexion Philips Ingenia Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION

CE



Table of Contents

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

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

1. Device Description

Package Contents:

CP-INHFF-422-01: ClearPoint Inflexion Philips Ingenia 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 Philips Ingenia - 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 Philips Ingenia Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems:

- Philips Ingenia 1.5T and 3T. **See Figure 1.**

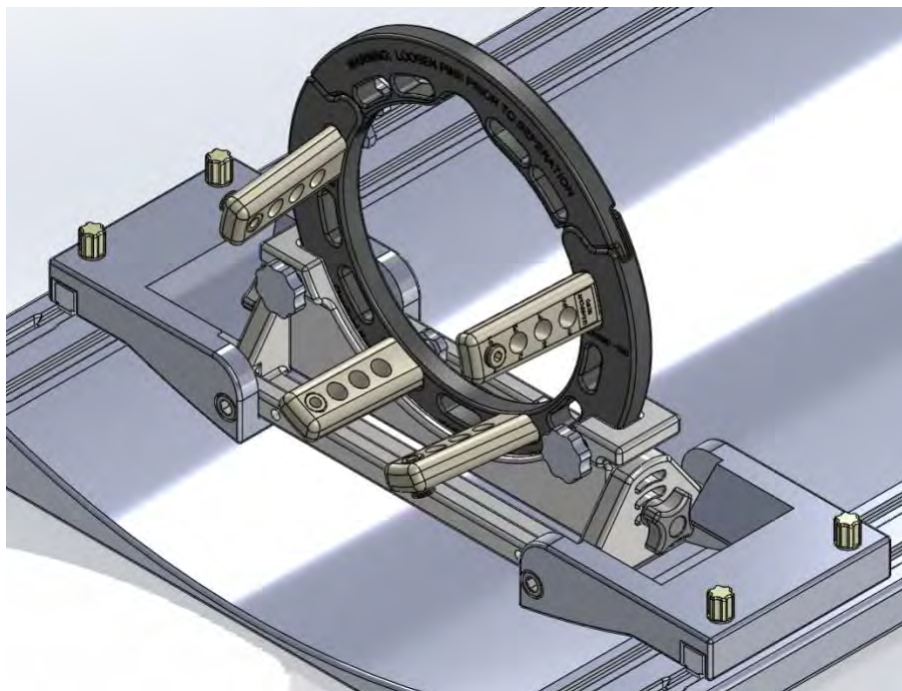


Figure 1 Head Fixation Frame with Table Mounts

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 on the outer groove only, one side each. Note: The Philips Ingenia Head Fixation Frame is designed to fit the outer groove with the cut outs. **See Figure 2.**

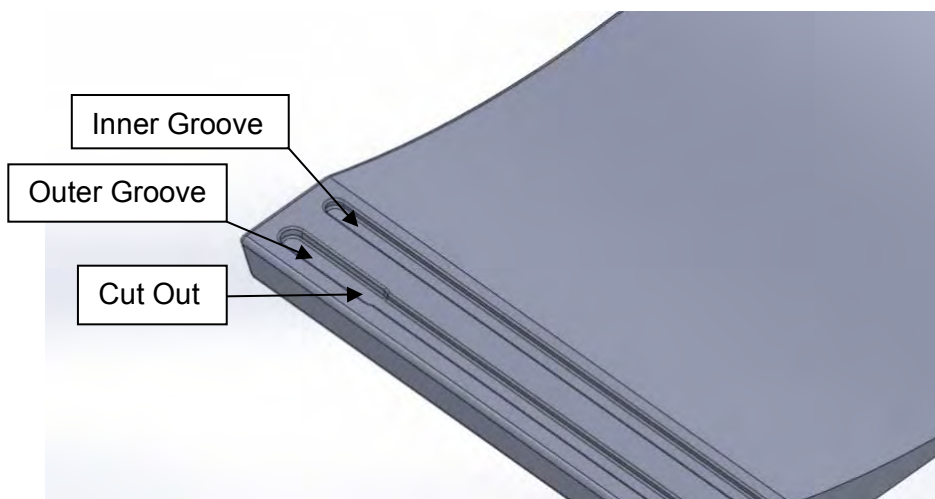


Figure 2

3. Loosen the four (4) Thumb Screws of the Head Fixation Frame. See Figure 3.

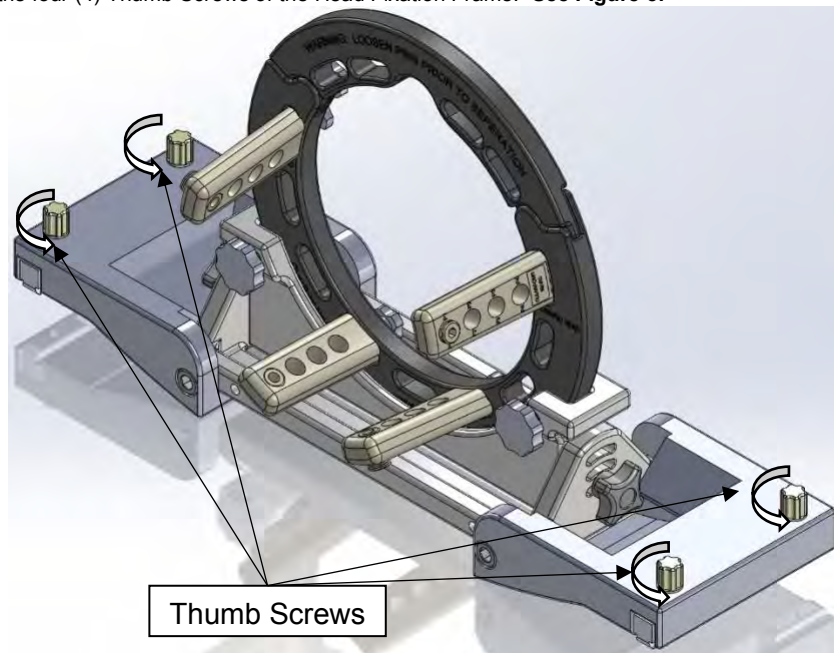


Figure 3

4. Install the Head Fixation Frame onto the MRI Table, by setting the Dovetails into the cut-outs at the end of the table. See Figure 4.

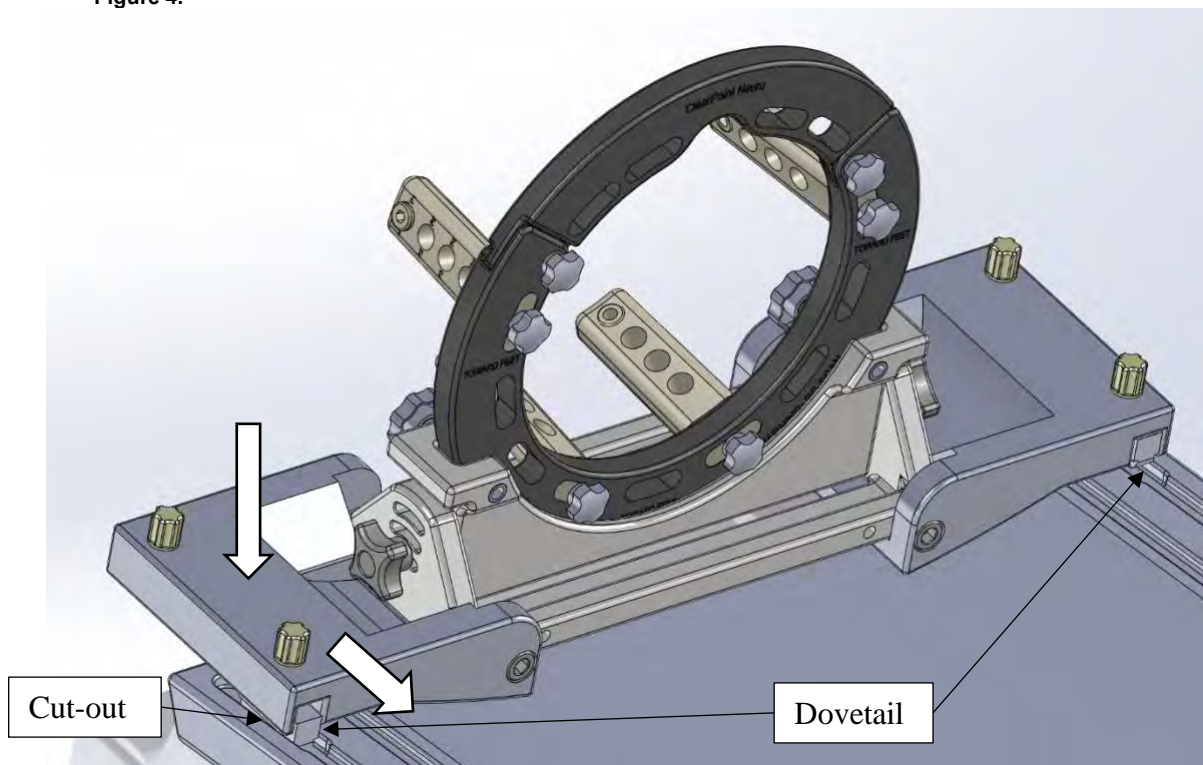


Figure 4

5. Gently slide the Head Fixation Frame forward enough that all four Dovetails can be fully engaged, and the Head Fixation Frame is to the desired position. See Figure 5.

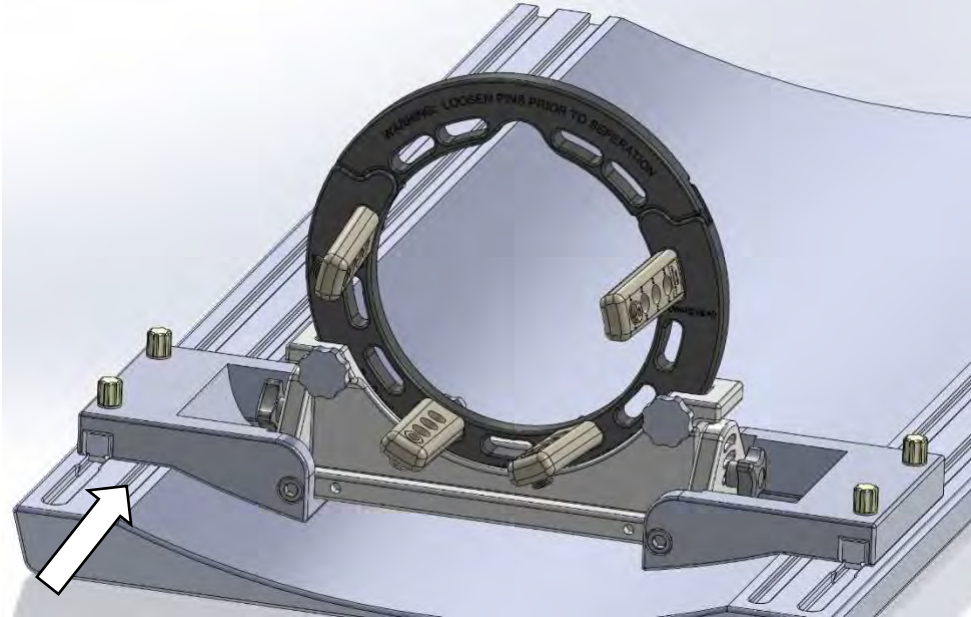


Figure 5

6. Gently tighten the Thumb Screws to secure the Fixation Frame to the Table.
Note: It is very important not to over tighten the Thumb Screws, over tightening can damage the MRI Table. See Figure 6.

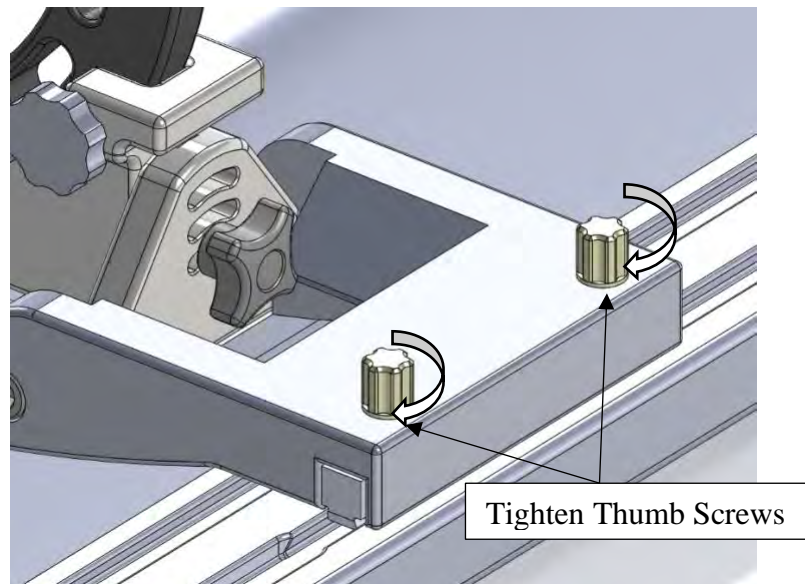



Figure 6

Fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Ingenia de Philips

INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

Índice

1. Descripción del dispositivo
2. Instrucciones de uso
 1. 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-422-01: Fijador craneal Inflexion de ClearPoint compatible con sistemas Ingenia de Philips

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 Ingenia de Philips.

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 Ingenia de Philips se acopla a los sistemas de MRI siguientes:

- Ingenia de Philips 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 ranura en la muesca externa de cada lado. Nota: El fijador craneal Ingenia de Philips está diseñado para embonar en la ranura externa con las muescas. **Consulte la Figura 2.**
3. Afloje los cuatro (4) tornillos de mariposa del fijador craneal. **Consulte la Figura 3.**
4. Instale el fijador craneal en la mesa de MRI. Inserte las colas de milano en las muescas que se localizan en el extremo de la mesa. **Consulte la Figura 4.**
5. Deslice con suavidad el fijador craneal hacia adelante hasta que las cuatro colas de milano embonen por completo y el fijador craneal quede en la posición deseada. **Consulte la Figura 5.**
6. Apriete con suavidad los tornillos de mariposa para asegurar el fijador craneal a la mesa.
Nota: Es muy importante que no apriete demasiado los tornillos de mariposa; de lo contrario, puede dañar la mesa de MRI. **Consulte la Figura 6.**

Cadre de fixation de tête Philips Ingenia à inflexion

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – INSTALLATION

Table des matières

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

1. **Description du dispositif****Contenu de l'emballage :****CP-INHFF-422-01 : Cadre de fixation de tête Philips Ingenia 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 Philips Ingenia.

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 Philips Ingenia est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- Philips Ingenia 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 sur la découpe externe, de chaque côté. Remarque : Le cadre de fixation de la tête Philips Ingenia est conçu pour s'adapter à la rainure extérieure avec les découpes. **Voir la Figure 2.**
3. Desserrer les quatre (4) vis papillon du cadre de fixation de la tête. **Voir la Figure 3.**
4. Installer le cadre de fixation de la tête sur la table d'IRM, en plaçant les queues d'aronde dans les découpes à l'extrémité de la table. **Voir la Figure 4.**
5. Faire doucement glisser le cadre de fixation de la tête vers l'avant, de manière à ce que les quatre queues d'aronde puissent être entièrement engagées et que le cadre de fixation de la tête soit dans la position souhaitée. **Voir la Figure 5.**
6. Serrer délicatement les vis papillon pour fixer le cadre de fixation à la table.
Remarque : Il est très important de ne pas trop serrer les vis papillon, un serrage excessif peut endommager la table d'IRM. **Voir la Figure 6.**

Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Philips Ingenia

ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

Indice

1. **Descrizione del dispositivo**
2. **Istruzioni per l'uso**
 1. **Installazione del telaio di fissaggio della testa**

	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
---	---

1. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

CP-INHFF-422-01: Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Philips Ingenia 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

Si adatta alle configurazioni del tavolo Philips Ingenia - MR.

Dispositivi associati

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

Punte del perno per il cranio compatibili con RM

NGS-SP-02: Ponte 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 Philips Ingenia è compatibile con i seguenti sistemi MRI:

- Philips Ingenia 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 solo sulla scanalatura esterna, uno su ogni lato. Nota: Il telaio di fissaggio della testa Philips Ingenia è progettato per adattarsi alla scanalatura esterna con i tagli. **Vedere la Figura 2.**
3. Allentare le quattro (4) viti a testa zigrinata del telaio di fissaggio della testa. **Vedere la Figura 3.**
4. Installare il telaio di fissaggio della testa sul tavolo per la risonanza magnetica, inserendo le code di rondine nei tagli all'estremità del tavolo. **Vedere la Figura 4.**
5. Far scorrere delicatamente il telaio di fissaggio della testa in avanti abbastanza da far sì che tutte e quattro le code di rondine possano essere completamente impegnate e che il telaio di fissaggio della testa sia nella posizione desiderata. **Vedere la Figura 5.**
6. Stringere delicatamente le viti ad alette per fissare il telaio di fissaggio al tavolo.
Nota: È molto importante non stringere troppo le viti a testa zigrinata; un serraggio eccessivo può danneggiare il tavolo MRI. **Vedere la Figura 6.**

Neigungs-Philips-Ingenia-Kopffixierungsrahmen

GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

Inhaltsverzeichnis

1. **Beschreibung der Vorrichtung**
2. **Gebrauchsanweisungen**
 1. **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-422-01: ClearPoint Neigungs-Philips-Ingenia-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 für Philips Ingenia - 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-Philips-Ingenia-Kopffixierungsrahmen ist mit folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- Philips Ingenia 1,5T und 3T. **Siehe Abbildung 1.**

2. Gebrauchsanweisungen

A **Installation des Kopffixierungsrahmens**

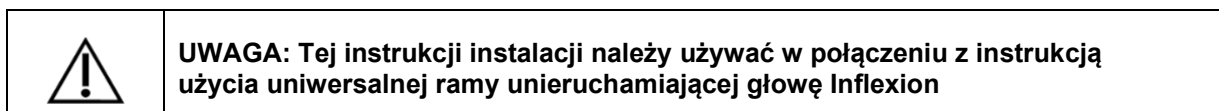
- 1. Die Halterung weist auf jeder Seite eine Kerbe über ihre gesamte Länge auf.**
- Am oberen Ende der Halterung befindet sich ein Ausschnitt nur an der äußeren Kerbe und nur auf einer Seite.
Anmerkung: Der Philips-Ingenia-Kopffixierungsrahmen ist dazu vorgesehen, mit den Ausschnitten in die äußere Kerbe zu passen. **Siehe Abbildung 2.**
- Lösen Sie die vier (4) Daumenschrauben des Kopffixierungsrahmens. **Siehe Abbildung 3.**
- Installieren Sie den Kopffixierungsrahmen am MRT-Tisch, indem Sie die Schwalbenschwänze in die Ausschnitte am Tischende einsetzen. **Siehe Abbildung 4.**
- Schieben Sie den Kopffixierungsrahmen vorsichtig weit genug vorwärts, damit alle vier Schwalbenschwänze vollständig eingreifen können und der Kopffixierungsrahmen sich in der gewünschten Position befindet. **Siehe Abbildung 5.**
- Ziehen Sie die Daumenschrauben vorsichtig an, um den Fixierungsrahmen am Tisch zu sichern.
Anmerkung: Es ist sehr wichtig, die Daumenschrauben nicht zu fest anziehen, da dies den MRT-Tisch beschädigen kann. **Siehe Abbildung 6.**

Rama unieruchamiająca głowę Inflexion Philips Ingenia

INSTRUKCJA UŻYCIA — INSTALACJA

Spis treści

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



1. Opis urządzenia

Zawartość opakowania:

CP-INHFF-422-01: Rama unieruchamiająca głowę ClearPoint Inflexion Philips Ingenia

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 pokrętko (4), żółte pokrętko (4), narzędzie do śrub (2), poprzeczka narzędzia do śrub (2), pokrętko sześciokątne (2).

Konfiguracje stołu

Pasuje do konfiguracji stołów MR Philips Ingenia.

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 niejadalna.

Przeostroga: 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 Philips Ingenia jest zgodna z następującymi systemami MRI:

- Philips Ingenia 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 wyłącznie na rowku zewnętrznym. Uwaga: Rama unieruchamiająca głowę Philips Ingenia została zaprojektowana tak, aby pasowała do zewnętrznego rowka z wycięciami. **Patrz Rysunek 2.**
3. Poluzuj cztery (4) śruby motylkowe ramy unieruchamiającej głowę. **Patrz Rysunek 3.**
4. Zamontuj ramę unieruchamiającą głowę na stole MRI, wprowadzając mocowania typu „jaskółczy ogon” w wycięciach na końcu stołu. **Patrz Rysunek 4.**
5. Delikatnie przesunąć ramę unieruchamiającą głowę do przodu w stopniu wystarczającym do zamocowania wszystkich czterech mocowań typu „jaskółczy ogon” oraz do umieszczenia ramy unieruchamiającej głowę w żądanej pozycji. **Patrz Rysunek 5.**
6. Delikatnie dokręć śruby motylkowe, aby przymocować ramę unieruchamiającą głowę do stołu. Uwaga: Jest bardzo ważne, aby nie dokręcać śrub motylkowych zbyt mocno, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia stołu MRI. **Patrz Rysunek 6.**

Inflexion Philips Ingenia hovedfikseringsramme

BRUGSANVISNING – INSTALLATION

Indholdsfortegnelse

1. **Beskrivelse af enheden**
2. **Brugsanvisning**
 1. **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-422-01: ClearPoint Inflexion Philips Ingenia 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 Philips Ingenia – 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 ordineret 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 Philips Ingenia hovedfikseringsrammen er kompatibel med følgende MR-systemer:

- Philips Ingenia 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 kun på den udvendige rille, en i hver side. Bemærk: Philips Ingenia hovedfikseringsrammen er designet til at passe i den udvendige rille med udskæringerne. **Se Figur 2.**

3. Løsn de fire (4) vingeskruer på hovedfikseringsrammen. **Se Figur 3.**
4. Installer hovedfikseringsrammen på MR-lejet ved at sætte sinketapperne ind i udkæringerne ved enden af lejet. **Se Figur 4.**
5. Skub forsigtigt hovedfikseringsrammen langt nok fremad, til at alle fire sinketapper kan sættes helt ind, og hovedfikseringsrammen er i den ønskede position. **Se Figur 5.**
6. Spænd forsigtigt vingeskruerne for at fastgøre fikseringsrammen til lejet.
Bemærk: Det er meget vigtigt ikke at spænde vingeskruerne for meget, da det kan beskadige MR-lejet. **Se Figur 6.**

Inflexion Philips Ingenia Hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES – PLAATSING

Inhoudsopgave

1. **Beschrijving hulpmiddel**
2. **Gebruiksaanwijzingen**
 1. **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-422-01: ClearPoint Inflexion Philips Ingenia 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 Philips Ingenia - 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 Philips Ingenia Hoofdfixatieframe is compatibel met de volgende MRI-systemen:

- Philips Ingenia 1,5T en 3T (**zie afb. 1**).

2. **Gebruiksaanwijzingen**

A **Plaatsing Hoofdfixatieram**


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, alleen in de buitenste groef. Opmerking: Het Philips Ingenia Hoofdfixatieram is zo ontworpen dat het in de buitenste groef met de uitsparingen past (**zie afb. 2**).
3. Draai de vier (4) duimschroeven van het Hoofdfixatieram los (**zie afb. 3**).
4. Installeer het Hoofdfixatieram op de MRI-tafel door de zwaluwstaarten in de uitsparingen aan het eind van de tafel te bevestigen (**zie afb. 4**).
5. Schuif het Hoofdfixatieram voorzichtig zo ver naar voren dat alle vier de zwaluwstaarten volledig kunnen worden vastgemaakt en het Hoofdfixatieram zich in de gewenste positie bevindt (**zie afb. 5**).
6. Draai de duimschroeven voorzichtig vast om het Hoofdfixatieram aan de tafel te bevestigen. Opmerking: Het is zeer belangrijk dat u de duimschroeven niet te vast aantraait, omdat dit de MRI-tafel kan beschadigen (**zie afb. 6**).

Flexibel Philips Ingenia ram för huvudfixering

BRUKSANVISNING – MONTERING

Innehåll

1. **Beskrivning av utrustningen**
2. **Användaranvisningar**
 1. **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-422-01: ClearPoint flexibel Philips Ingenia 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), stödskruvar (8) grön eller svart ratt (4), gul ratt (4), skruvverktyg (2), skruvverktygets tvärstycke (2), sexkantsratt (2).

Bordkonfigurationer

Passar Philips Ingenia – MR-undersökningsbord.

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 pediatrika 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, 15artd, på mage eller på rygg) inför planerat kirurgiskt ingrepp. Positioneringen av huvudet kan göras med bågen separerad från basen eller med bågen 15artt vid basen.

Flexibel Philips Ingenia ram för huvudfixering är kompatibel med följande MR-system:

- Philips Ingenia 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 på det yttre spåret, en på varje sida. Obs! Philips Ingenia ram för huvudfixering är utformad för att passa det yttre spåret med utskärningarna. **Se bild 2.**
3. Lossa de fyra (4) tumskruvarna på ramen för huvudfixering. **Se bild 3.**
4. Montera ramen för huvudfixering på undersökningsbritten genom att placera laxfogarna i utskärningarna vid britsens ände. **Se bild 4.**
5. Skjut försiktigt fram ramen för huvudfixering så att alla fyra laxfogar kan sammanföras korrekt och ramen kommer i önskad position. **Se bild 5.**
6. Dra försiktigt åt tumskruvarna för att fästa ramen vid bordet.
Obs! Det är mycket viktigt att inte dra åt tumskruvarna för 15artt. Om de dras åt för 15artt kan det skada undersökningsbritten. **Se bild 6.**

Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion Philips Ingenia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

Índice

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



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

1. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

CP-INHFF-422-01: Moldura de Fixação da Cabeça ClearPoint Inflexion Philips Ingenia

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) Manipulo Verde ou Preto (4), Manipulo Amarelo (4), Chave de Parafusos (2), Travessa da Chave de Parafusos (2), Manipulo Hexagonal (2).

Configurações da Mesa

Compatível com as configurações da Mesa de RM Philips Ingenia.

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 Philips Ingenia é compatível com os seguintes Sistemas de IRM:





- Philips Ingenia 1.5T e 3T. **Ver Figura 1.**

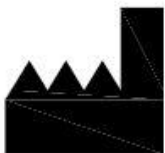
2. Instruções de Utilização

A Instalação da Moldura de Fixação da Cabeça

- 1. O suporte apresenta uma reentrância de cada lado, ao longo do comprimento total.**
- A extremidade superior do suporte apresenta uma ranhura na reentrância externa, em ambos os lados. Nota: A Moldura de Fixação da Cabeça Philips Ingenia foi concebida de forma a permitir o encaixe entre a reentrância externa e as ranhuras. **Ver Figura 2.**
- Afrouxe os quatro (4) Parafusos de Aletas da Moldura de Fixação da Cabeça. **Ver Figura 3.**
- Instale a Moldura de Fixação da Cabeça na Mesa de IRM através da inserção dos Encaixes nas ranhuras da extremidade da mesa. **Ver Figura 4.**
- Faça deslizar cuidadosamente a Moldura de Fixação da Cabeça para a frente, de forma a permitir o acoplamento dos quatro Encaixes e a colocação da Moldura de Fixação da Cabeça na posição pretendida. **Ver Figura 5.**
- Aperte cuidadosamente os Parafusos de Aletas para fixar a Moldura de Fixação à Mesa.
Nota: É extremamente importante não apertar demasiado os Parafusos de Fixação, dado que o aperto excessivo poderá danificar a Mesa de IRM. **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 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
	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
	Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylony 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
	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 steriliseringsskydd 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		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



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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
 Westervoortsewijk 60,
 6827 AT Arnhem,
 The Netherlands