



# CLEARPOINT<sup>®</sup>

## NEURO

**Philips - Ingenia Multi-Positional Head Fixation Frame**

**INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION**




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

**CE**

## Table of Contents

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

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

### 1. **Device Description**

#### **Package Contents:**

**CP- MPHFF-422-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (New Build)**  
 (Philips Ingenia - MR Table Compatible)

Head Fixation Frame, Upper Fixation Screws (4), Lower Fixation Screws (4), Drive Wheels (2)

**-OR-**

**CP- MPFA-422-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (Upgraded)**  
 (Philips Ingenia - MR Table Compatible)

Head Fixation Frame, Upper Fixation Screws (4), Lower Fixation Screws (4), Drive Wheels (2)

#### **Associated Devices:**

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

**CP-FFSMPL-02: Fixation Frame Screws for Philips (replacements in case of damage)**  
 Lower Fixation Screws (4)

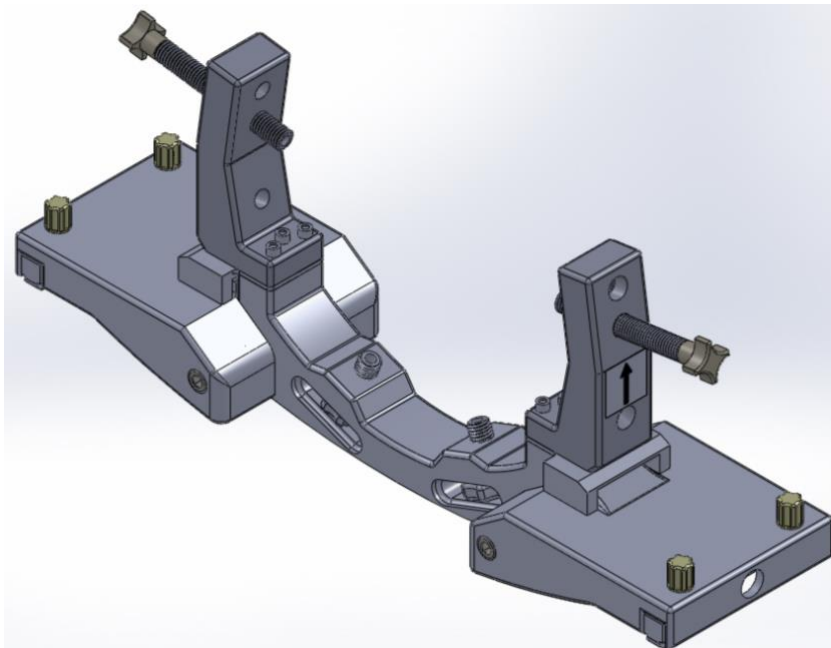
**NGS-SP-01: Skull Pin Tips**  
 MR Compatible Skull Pin Tips

**NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips**  
 MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric

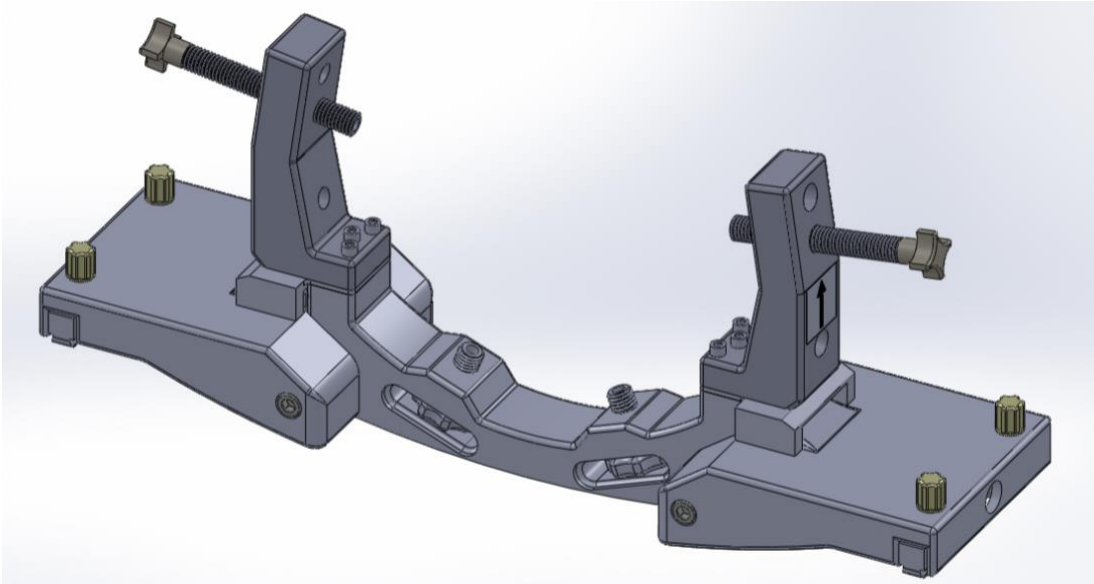
The Multi-Positional Head Fixation Frame is designed to immobilize the patient's head during the surgical procedure. The patient's head is rigidly attached to the Head Fixation Frame by the physician in the desired position (lateral, oblique, prone or supine) for the planned surgical procedure.

The Philips Ingenia Multi-Positional Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems:

- Philips Ingenia 1.5T and 3T

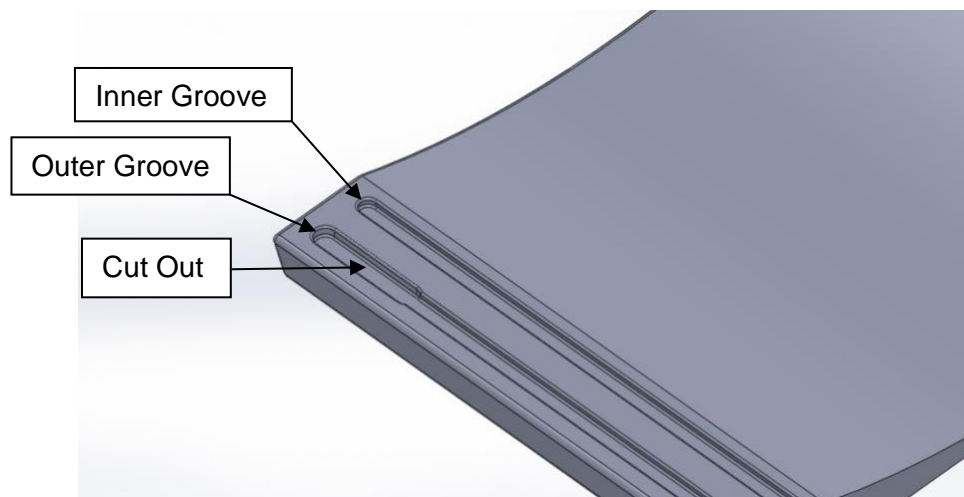


## 2. Use Instructions

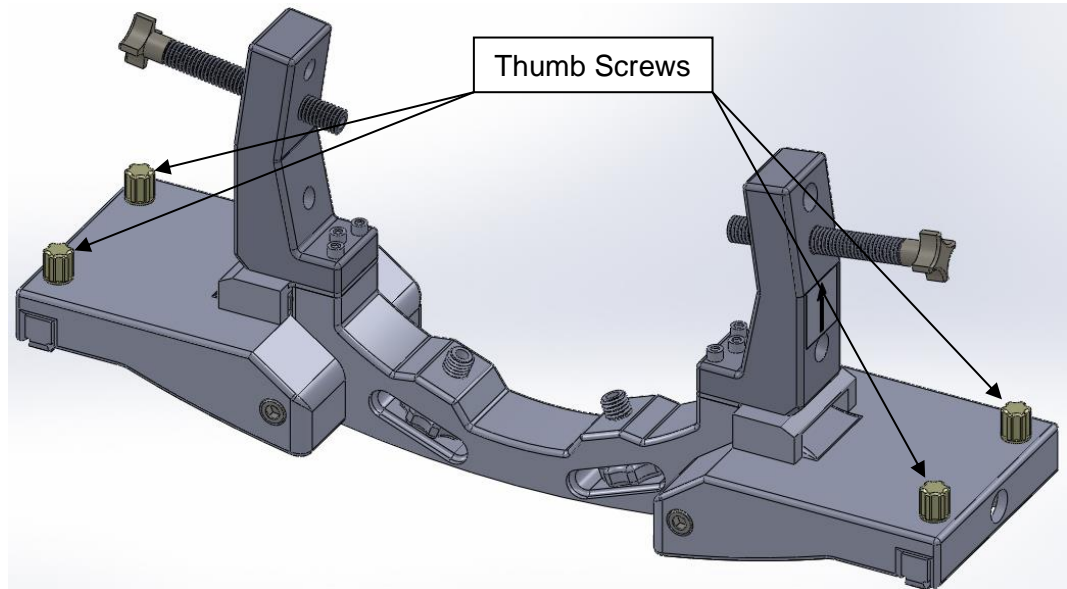


### A. Head Fixation Frame Installation

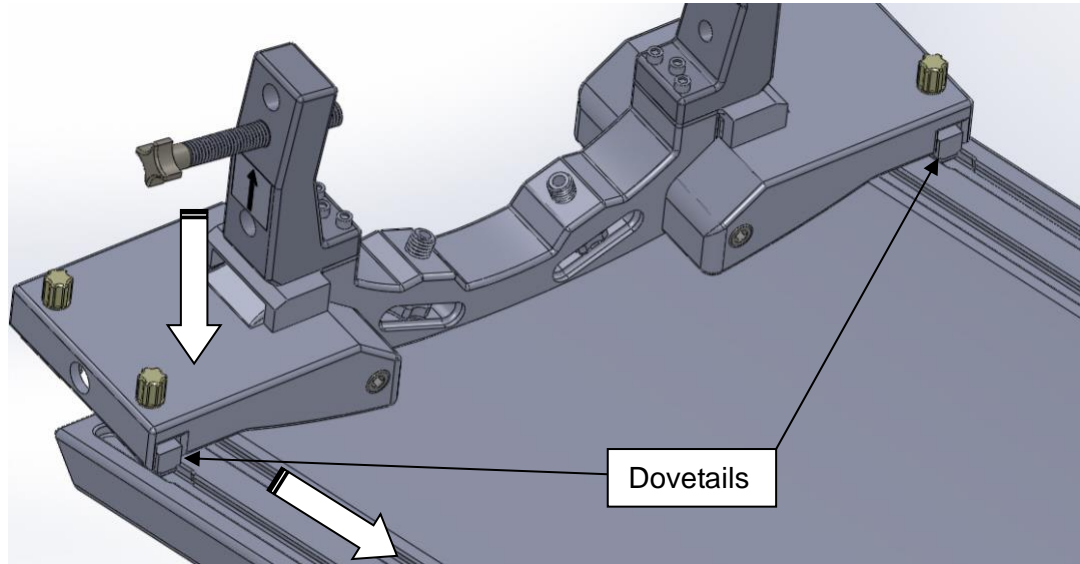
1. The Cradle has two grooves on each side running the full length of the Cradle.
2. At the superior end of the Cradle there is a cut out on the outer groove only, one on each side. Note: The Philips Ingenia Head Fixation Frame is designed to fit the outer groove with the cut outs.



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

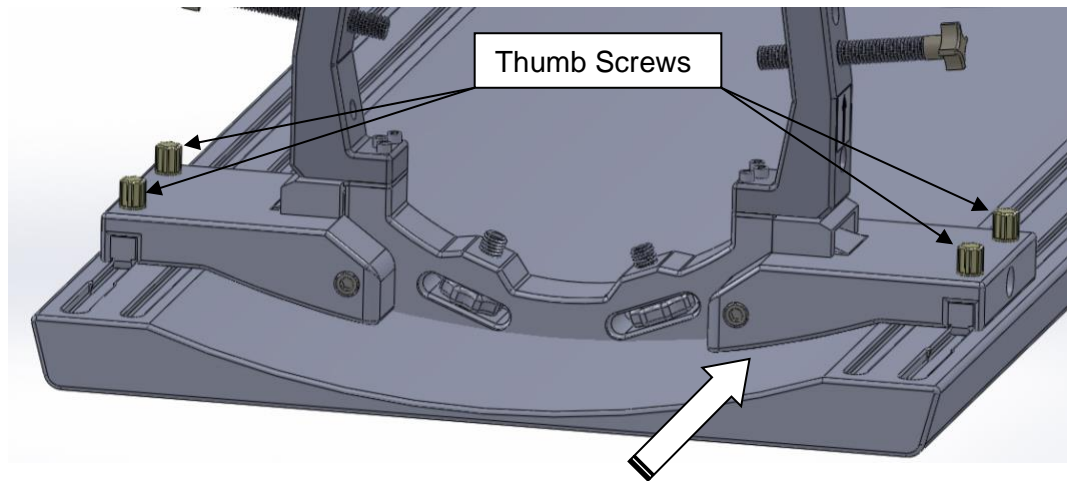


4. Install the Head Fixation Frame onto the MRI Table by inserting the Dovetails into the cut-outs at the end of the table.



5. Slide the Head Fixation Frame forward enough that all four Dovetails can be fully engaged. Gently tighten all four of the Thumb Screws to secure the Head Fixation Frame to the Table.

**Caution:** It is very important not to over tighten the Thumb Screws, over tightening can damage the Head Fixation Frame and/or the MRI Table.



---


## Fijador craneal de varias posiciones Ingenia de Philips

### INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

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

### 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 de varias posiciones.**

**1. Descripción del dispositivo**

**Contenido del empaque:**

**CP-MPHFF-422-01: Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (características nuevas)**  
(Compatible con la mesa para MR Ingenia de Philips)

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

-O-

**CP-MPFA-422-01: Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (mejorado)**  
(Compatible con la mesa para MR Ingenia de Philips)

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

**Dispositivos asociados:**

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

Tornillos de fijación superiores (4)

**CP-FFSMPL-02: Tornillos de fijación del fijador para Philips (piezas de repuesto en caso de daño).**

Tornillos de fijación inferiores (4)

**NGS-SP-01: Puntas para clavo de fijación craneal**

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR

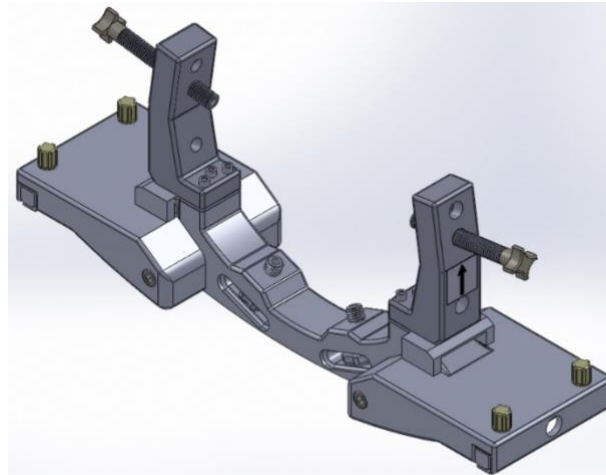
**NGS-SP-02: Puntas para clavo de fijación craneal de uso pediátrico**

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

El fijador craneal de varias posiciones está diseñado para inmovilizar la cabeza del paciente durante el procedimiento quirúrgico. El médico sujeta la cabeza del paciente de manera firme al fijador craneal en la posición deseada (lateral, oblicua, en decúbito prono o en decúbito supino) para el procedimiento quirúrgico planificado.

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

- Ingenia de Philips de 1.5 T y 3 T



2. Instrucciones de uso

**A. Instalación del fijador craneal**

1. La base curva tiene dos ranuras a cada lado que se extienden por todo lo largo.
2. En el extremo superior de la base curva, hay una muesca en la ranura externa de cada lado. Nota: El fijador craneal Ingenia de Philips está diseñado para embonar en la ranura externa con las muescas.
3. Afloje los cuatro (4) tornillos de mariposa del fijador craneal.
4. Instale el fijador craneal en la mesa para MRI. Inserte las colas de milano en las muescas que se localizan en el extremo de la mesa.
5. Deslice el fijador craneal hacia adelante lo suficiente para que las cuatro colas de milano embonen por completo. Apriete con suavidad los cuatro tornillos de mariposa para asegurar el fijador craneal a la mesa.

**Precaución:** Es muy importante que no apriete demasiado los tornillos de mariposa; de lo contrario, puede dañar el fijador craneal y/o la mesa para MRI.

**Cadre de fixation de tête multi-positions Philips – Ingenia**

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION**

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

**Table des matières**



## 1. Description du dispositif

## 2. Mode d'emploi

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

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

## 1. Description du dispositif

### Contenu de l'emballage :

**CP-MPHFF-422-01 : Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Nouvelle construction)**  
(Compatible avec les tables d'IRM Philips Ingenia)

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

-OU-

**CP-MPFA-422-01 : Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Mis à niveau)**  
(Compatible avec les tables d'IRM Philips Ingenia)

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

### Dispositifs associés :

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

Vis de fixation supérieures (4)

**CP-FFSMPL-02: Vis de fixation du cadre pour Philips (remplacées en cas de dommages)**

Vis de fixation inférieures (4)

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

Embouts de broche crânienne compatibles RM

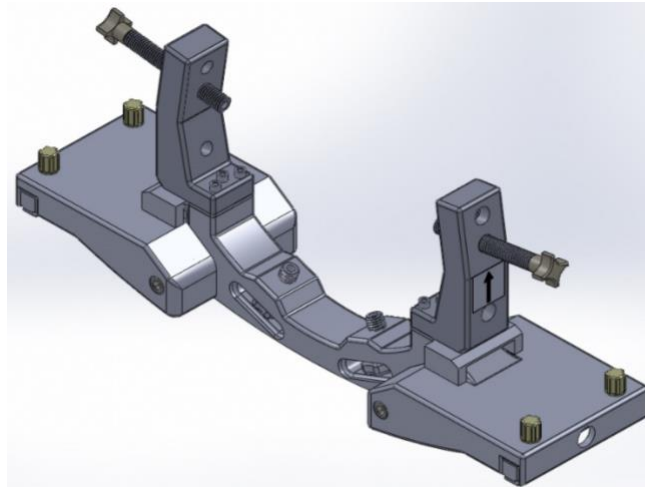
**NGS-SP-02 : Embouts de broche crânienne pédiatrique**

Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

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

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

- Philips Ingenia 1,5T et 3T



## 2. Mode d'emploi

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

1. Le berceau comporte deux rainures, une de chaque côté, sur toute sa longueur.
2. L'extrémité supérieure du berceau comporte une découpe sur la rainure extérieure, de chaque côté. Remarque : Le cadre de fixation de tête Philips Ingenia est conçu pour s'adapter à la rainure extérieure avec les découpes.
3. Desserrer les quatre (4) molettes du cadre de fixation de tête.
4. Installer le cadre de fixation de tête sur la table d'IRM, en insérant les queues d'aronde dans les découpes à l'extrémité de la table.
5. Faire glisser le cadre de fixation de tête vers l'avant, de manière à ce que les quatre queues d'aronde soient totalement insérées.

Serrer délicatement les molettes pour fixer le cadre de fixation à la table.

**Attention** : Il est très important de ne pas trop serrer les molettes, un serrage excessif peut endommager le cadre de fixation de tête et/ou la table d'IRM.

## Telaio di fissaggio della testa multiposizione Philips - Ingenia

### ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

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

## Sommario

## 1. Descrizione del dispositivo

## 2. Istruzioni per l'uso

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



#### 1. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

**CP-MPHFF-422-01: Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (nuovo prodotto)**  
(Philips Ingenia - Compatibile con tavolo RM)

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

**OPPURE**

**CP-MPFA-422-01: Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (prodotto aggiornato)**  
(Philips Ingenia - Compatibile con tavolo RM)

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

Dispositivi associati:

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

Viti di fissaggio superiori (4)

**CP-FFSMPL-02: Viti del telaio di fissaggio per Philips (ricambi in caso di danneggiamento)**

Viti di fissaggio inferiori (4)

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

Punte per perni cranici compatibili con RM

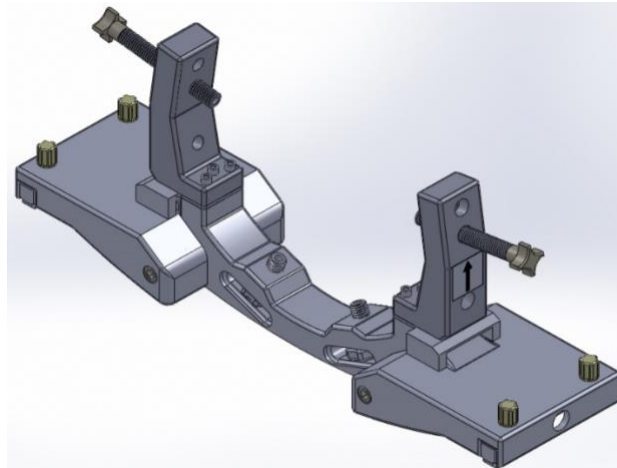
**NGS-SP-02: Punte pediatriche per perni cranici**

Punte per perni cranici compatibili con RM, pediatriche

Il telaio di fissaggio della testa multiposizione è progettato per immobilizzare la testa del paziente durante la procedura chirurgica. Il medico fissa rigidamente la testa del paziente al telaio di fissaggio della testa nella posizione desiderata (laterale, obliqua, prona o supina) per la procedura chirurgica prevista.

Il telaio di fissaggio della testa multiposizione Philips - Ingenia è compatibile con i seguenti sistemi RM:

- Philips Ingenia 1,5 T e 3 T



## 2. Istruzioni per l'uso

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

1. L'intelaiatura presenta due scanalature su ogni lato che corrono per l'intera lunghezza dell'intelaiatura.
2. All'estremità superiore dell'intelaiatura è presente 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.
3. Allentare le quattro (4) viti a testa zigrinata del telaio di fissaggio della testa.
4. Montare il telaio di fissaggio della testa sul tavolo RM inserendo le code di rondine nei tagli all'estremità del tavolo.
5. Far scorrere avanti il telaio di fissaggio della testa in modo che tutte e quattro le code di rondine si inseriscano completamente. Stringere delicatamente tutte e quattro le viti a testa zigrinata per fissare il telaio di fissaggio della testa al tavolo.

**Attenzione:** È molto importante non stringere eccessivamente le viti a testa zigrinata; un serraggio eccessivo può danneggiare il telaio di fissaggio della testa e/o il tavolo RM.

## Philips - Ingenia-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen

### GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

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

## Inhaltsverzeichnis

**1. Beschreibung der Vorrichtung**

**2. Gebrauchshinweise**

**A. Installation des Kopffixierungsrahmens**

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

**1. Beschreibung der Vorrichtung**

**Packungsinhalt:**

**CP- MPHFF-422-01: ClearPoint Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (neue Ausführung)**  
(Mit MR-Tisch Philips Ingenia kompatibel)

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

**-ODER-**

**CP- MPFA-422-01: ClearPoint-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (aktualisiert)**  
(Mit MR-Tisch Philips Ingenia kompatibel)

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

**Zugehörige Geräte:**

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

Obere Fixationsschrauben (4)

**CP-FFSMPL-02: Fixierungsrahmenschrauben für Philips (Ersatz bei Schäden)**

Untere Fixationsschrauben (4)

**NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

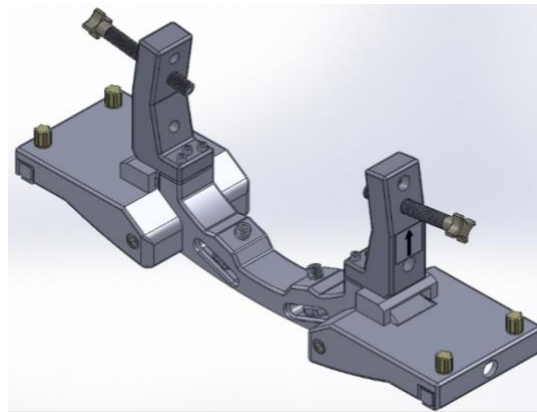
**NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen**

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

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

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

- Philips Ingenia 1,5T und 3T



## 2. Gebrauchshinweise


### A. Installation des Kopffixierungsrahmens

1. Die Aufnahme hat auf jeder Seite zwei Rillen, die sich über die gesamte Länge der Aufnahme erstrecken.
2. Am oberen Ende der Aufnahme befindet sich nur an der äußeren Rille ein Ausschnitt pro Seite. Hinweis: Der Philips Ingenia Kopffixierungsrahmen ist so aufgebaut, dass er in die äußere Rille mit den Ausschnitte passt.
3. Lösen Sie die vier (4) Rändelschrauben des Kopffixierungsrahmens.
4. Montieren Sie den Kopffixierungsrahmen auf dem MRT-Tisch, indem Sie die Schwalbenschwänze in die Ausschnitte am Ende des Tisches einführen.
5. Schieben Sie den Kopffixierungsrahmen so weit nach vorne, dass alle vier Schwalbenschwänze vollständig eingerastet werden können. Ziehen Sie alle vier Rändelschrauben vorsichtig an, um den Kopffixierungsrahmen am Tisch zu befestigen.

**Vorsicht:** Die Rändelschrauben dürfen nicht zu fest angezogen werden, da ein zu starkes Anziehen den Kopffixierungsrahmen und/oder den MRT-Tisch beschädigen kann.

## Wielopozycyjna rama do mocowania głowy Philips – Ingenia

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – INSTALACJA


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

### Spis treści

1. Opis urządzenia

2. Instrukcja użytkowania

A. Instalacja ramy do mocowania głowy

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

1. Opis urządzenia

**Zawartość pakietu:**

**CP-MPHFF-422-01: Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (nowa konstrukcja)**  
(Philips Ingenia – zgodność ze stołem do RM)

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

**–LUB–**

**CP-MPFA-422-01: Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (ulepszona)**  
(Philips Ingenia – zgodność ze stołem do RM)

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

**Powiązane urządzenia:**

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

Górne śruby do mocowania (4)

**CP-FFSMPL-02: Śruby ramy do mocowania dla urządzeń Philips (części zamienne w przypadku uszkodzenia)**

Dolne śruby do mocowania (4)

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

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM

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

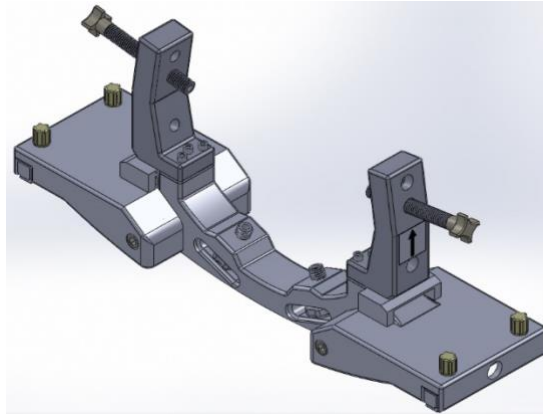
Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM, dla dzieci

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

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

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

- Philips Ingenia 1.5T i 3T



## 2. Instrukcja użytkowania

### A. Instalacja ramy do mocowania głowy

1. Po każdej stronie łoża jest wyposażone w dwa rowki biegnące wzdłuż całej długości.
2. Na górnym końcu łoża znajduje się wycięcie tylko na zewnętrznym rowku, po jednym z każdej strony. Uwaga: Rama do mocowania głowy Philips Ingenia została zaprojektowana tak, aby pasowała do zewnętrznego rowka z wycięciami.
3. Poluzuj cztery (4) śruby skrzydełkowe ramy do mocowania głowy.
4. Należy zamontować ramę do mocowania głowy na stole do obrazowania RM umieszczając wczepy trapezowe w wycięciach na końcu stołu.
5. Przesuń ramę do mocowania głowy do przodu na tyle, aby wszystkie cztery wczepy trapezowe mogły się całkowicie zatrzasnąć. Delikatnie dokręć wszystkie cztery śruby skrzydełkowe, aby przymocować ramę do mocowania głowy do stołu.

**Przestroga:** Bardzo ważne jest, aby nie dokręcać zbyt mocno śrub skrzydełkowych. Zbyt mocne dokręcenie może spowodować uszkodzenie ramy do mocowania głowy i/lub stół do obrazowanie RM.

## Philips – Ingenia-hovedfikseringsramme med flere positioner

### BRUGERVEJLEDNING – INSTALLATION



**BEMÆRK:** Denne installationsvejledning skal bruges sammen med den universelle brugervejledning til hovedfikseringsrammen med flere positioner



## Indholdsfortegnelse

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

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

### 1. Beskrivelse af enheden

#### Pakkens indhold:

**CP – MPHFF-422-01:** ClearPoint hovedfikseringsramme med flere positioner (ny opbygning)  
(Philips Ingenia – MR-lejekompatibel)

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

-ELLER-

**CP – MPFA-422-01:** ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Opgraderet)  
(Philips Ingenia – MR-lejekompatibel)

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

#### Tilknyttede enheder:

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

Øvre fikseringsskruer (4)

**CP-FFSMPL-02: Fikseringsrammeskruer til Philips (til udskiftning i tilfælde af skader)**

Nedre fikseringsskruer (4)

**NGS-SP-01: Kranieftspidser**

MR-kompatible kranieftspidser

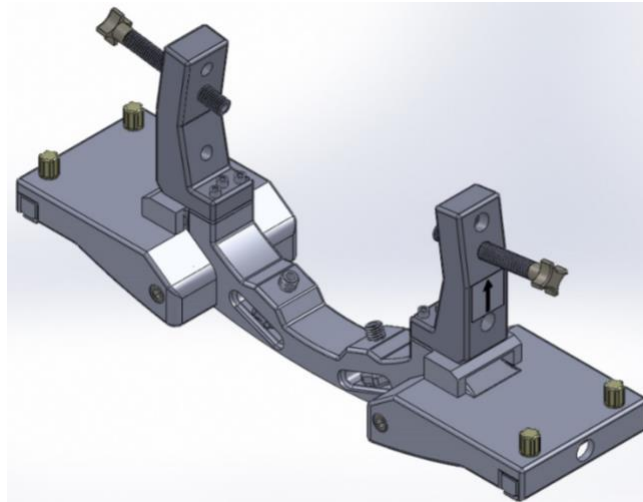
**NGS-SP-02: Pædiatriske kranieftspidser**

MR-kompatible kranieftspidser, pædiatriske

Hovedfikseringsrammen med flere positioner er beregnet til at immobilisere patientens hoved under det kirurgiske indgreb. Lægen fastgør patientens hoved stift til hovedfikseringsrammen i den ønskede position (lateral, skrå, i bugleje eller rygleje) for det planlagte kirurgiske indgreb.

Philips Ingenia-hovedfikseringsrammen med flere positioner er kompatibel med følgende MR-systemer:

- Philips Ingenia 1.5T og 3T



## 2. Brugsanvisning

### A. Installation af hovedfikseringsramme

1. Stellet har to riller på hver side, som løber i hele stallets længde.
2. Ved den øvre ende af stallet er der en udskæring kun på den udvendige rille, en på hver side. Bemærk: Philips Ingenia-hovedfikseringsrammen er designet til at passe ind i den udvendige rille med udskæringerne.
3. Løsn de fire (4) tommelskruer på hovedfikseringsrammen.
4. Monter hovedfikseringsrammen på MR-lejet ved at anbringe sinketapperne i udskæringerne ved enden af lejet.
5. Skub hovedfikseringsrammen langt nok fremad, til at alle fire sinketapper kan indsættes helt. Tilspænd forsigtigt alle fire tommelskruer for at fastgøre hovedfikseringsrammen til lejet.

**Forsigtig:** Det er meget vigtigt ikke at overspænde tommelskruerne, da overspænding kan beskadige hovedfikseringsrammen og/eller MR-lejet.

## Philips - Ingenia multi-positioneel hoofdfixatieframe

### GEBRUIKSINSTRUCTIES - INSTALLATIE

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

## Inhoudsopgave

### 1. Omschrijving hulpmiddel

## 2. Gebruiksaanwijzingen

### A. Installatie van het hoofdfixatieramen

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

#### 1. Omschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

**CP- MPHFF-422-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatieramen (nieuw)**  
 (Compatibel met Philips Ingenia - MR-tafel)  
 Hoofdfixatieramen, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

-OF-

**CP- MPFA-422-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatieramen (upgrade)**  
 (Compatibel met Philips Ingenia - MR-tafel)  
 Hoofdfixatieramen, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

Bijbehorende instrumenten:

**CP-FFSMPU-01: Bovenste Schroeven fixatieramen (vervanging in geval van schade)**  
 Bovenste fixatieschroeven (4)

**CP-FFSMPL-02: Schroeven fixatieramen Philips (vervanging in geval van schade)**  
 Onderste fixatieschroeven (4)

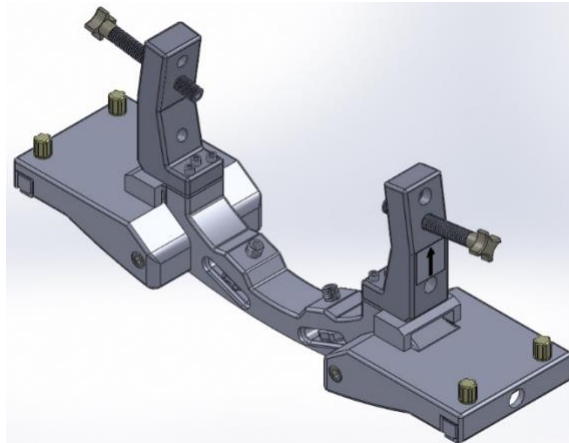
**NGS-SP-01:** **Schedelpunten**  
 Schedelpunten compatibel met MR

**NGS-SP-02:** **Pediatische schedelpunten**  
 Schedelpunten compatibel met MR, pediatisch

Het multi-positionele hoofdfixatieramen is ontworpen om het hoofd van de patiënt te immobiliseren tijdens de chirurgische procedure. Het hoofd van de patiënt wordt stevig in de gewenste positie tegen het hoofdfixatieramen bevestigd door de arts (lateraal, schuin, achterstevoren of in supinum).

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

- Philips Ingenia 1,5T en 3T



## 2. Gebruiksaanwijzingen


### A. Installatie van het hoofdfixatierame

1. De drager bevat twee groeven aan elke zijde, over de volledige lengte van de drager.
2. Aan het uiteinde van de drager bevindt zich een inkeping in de buitenste groef, één aan elke zijde. Opmerking: Het Philips Ingenia hoofdfixatierame is ontworpen voor de buitenste groef met de inkepingen.
3. Draai de vier (4) duimschroeven van het hoofdfixatierame los.
4. Plaats het hoofdfixatierame op de MRI-tafel door de zwaluwstaartjes in de inkepingen aan het uiteinde van de tafel te plaatsen.
5. Schuif het hoofdfixatierame ver genoeg door tot de vier zwaluwstaartjes volledig vastklikken. Draai de vier duimschroeven voorzichtig vast om het hoofdfixatierame op de tafel te bevestigen.

**Voorzichtig:** Het is erg belangrijk dat de duimschroeven niet te strak worden aangedraaid. Te strak aandraaien kan tot schade van het hoofdfixatierame en/of de MRI-tafel leiden.

## Philips – Ingenia huvudfixeringsram med flera positioner

### BRUKSANVISNING – MONTERING

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

## Innehåll

### 1. Beskrivning av utrustningen

## 2. Användaranvisningar

### A. Montera ram för huvudfixering



#### 1. Beskrivning av utrustningen

##### Förpackningens innehåll:

**CP- MPHFF-422-01: ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (nybyggd)**  
(Philips - Ingenia – kompatibel med MR-undersökningsbord)

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

**-ELLER-**

**CP- MPFA-422-01: ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (uppgrederad)**  
(Philips - Ingenia – kompatibel med MR-undersökningsbord)

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

##### Tillhörande enheter:

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

Övre fixerskruvar (4)

**CP-FFSMPL-02: Fixerskruvar för Philips (utbytes vid skada)**

Nedre fixerskruvar (4)

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

MR-villkorliga spetsiga huvudstift

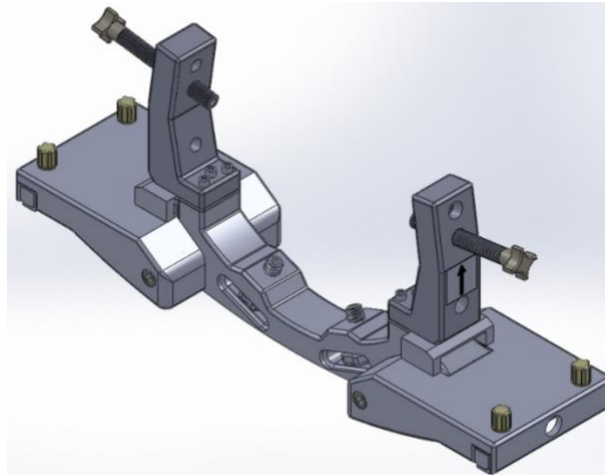
**NGS-SP-02: Pediatriska spetsiga huvudstift (Pediatric Skull Pin Tips)**

MR-villkorliga pediatriska spetsiga huvudstift

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

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

- Philips Ingenia 1,5T och 3T



## 2. Användaranvisningar


### A. Montera ram för huvudfixering

1. Vaggan har två spår på varje sida som löper över hela vaggans längd.
2. Vid den översta änden av vaggan finns en utskärning i det yttre spåret, en på varje sida. Obs! Philips Ingenia ram för huvudfixering är utformad för att passa det yttre spåret med utskärningarna.
3. Lossa de fyra (4) tumskruvorna på ramen för huvudfixering.
4. Montera ramen för huvudfixering på undersökningsbordet genom att sätta i laxfogarna i utskärningarna vid bordets ände.
5. Skjut fram huvudfixeringsramen tillräckligt mycket så att alla fyra laxfogarna kan sammanföras korrekt. Dra försiktigt åt alla fyra tumskravar för att fästa ramen vid bordet.

**laktt försiktighet:** Det är mycket viktigt att inte dra åt tumskruvorna för hårt. Om de dras åt för hårt kan det skada huvudfixeringsramen och/eller undersökningsbordet.

## Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça Philips - Ingenia

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - INSTALAÇÃO


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

## Índice

### 1. Descrição do Dispositivo

## 2. Instruções de Utilização

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

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

#### 1. Descrição do Dispositivo

##### Conteúdo da Embalagem:

**CP- MPHFF-422-01: Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Nova Construção)**  
(Philips Ingenia – Compatível com Mesa de RM)

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

**-OU-**

**CP- MPFA-422-01: Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Atualizado)**  
(Philips Ingenia – Compatível com Mesa de RM)

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

##### Dispositivos Associados:

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

Parafusos de Fixação Superiores (4)

**CP-FFSMPL-02: Parafusos da Armação de Fixação para Philips (sobresselentes em caso de danos)**

Parafusos de Fixação Inferiores (4)

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

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM

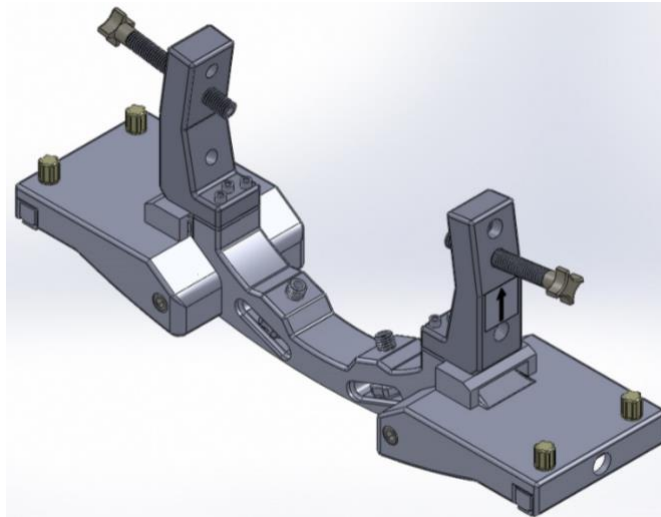
**NGS-SP-02: Pontas de Pinos Cranianos Pediátricos**

Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Pediátricos

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

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

- Philips Ingenia 1,5T e 3T













## 2. Instruções de Utilização




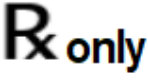
### A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

1. A Base tem duas ranhuras de cada lado, ao longo de todo o comprimento da Base.
2. Na extremidade superior da Base há um entalhe apenas na ranhura exterior, um de cada lado. Nota: A Armação de Fixação da Cabeça Philips Ingenia foi concebida para encaixar a ranhura exterior com os entalhes.
3. Desaperte os quatro (4) Parafusos de Orelhas da Armação de Fixação da Cabeça.
4. Instale a Armação de Fixação da Cabeça na Mesa de RM, inserindo os Encaixes nos entalhes na extremidade da mesa.
5. Deslize a Armação de Fixação da Cabeça para a frente, de modo que todos os quatro Encaixes estejam engatados. Aperte suavemente todos os quatro Parafusos de Orelhas, para prender a Armação de Fixação à Mesa.

**Cuidado:** É muito importante que não aperte demasiado os Parafusos de Orelhas, o aperto excessivo poderá danificar a Armação de Fixação da Cabeça e/ou a Mesa de RM.

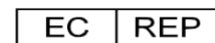


SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Consult instructions for use            Consulte las instrucciones de uso            Consulter le mode d'emploi            Consultare le istruzioni per l'uso            Gebrauchsanweisung beachten            Zapoznać się w instrukcji użytkowania            Se brugsvejledningen            Zie de gebruiksaanwijzing            Se bruksanvisningar            Consultar as instruções de utilização            Consulte as instruções de uso</p>		<p>MR Conditional            Compatible con MR en determinadas condiciones            Compatible avec l'IRM sous certaines conditions            A compatibilità RM condizionata            Bedingt MR-sicher            Warunkowo bezpieczny w środowisku RM            MR-betinget            MR-conditioneel            MR med villkor            RM condicionada            Condicional para RM</p>
	<p>Catalogue number            Número de catálogo            Numéro de référence            Numero di catalogo            Artikelnummer            Numer katalogowy            Katalognummer            Catalogusnummer            Katalognummer            Número de encomenda            Número de catálogo</p>		<p>Keep away from sunlight            Mantenga el producto lejos de la luz solar            Tenir à l'abri de la lumière            Tenere al riparo dalla luce solare            Vor Sonnenlicht schützen            Przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego            Må ikke udsættes for sollys            Buiten direct zonlicht bewaren            Skydda mot solljus            Manter fora do alcance da luz solar            Mantenha longe da luz solar</p>
	<p>Batch code            Código de lote            Code du lot            Codice del lotto            Fertigungslosnummer            Kod partii            Batch-kode            Partijnummer            Satskod            Designação do lote            Código do lote</p>		<p>Keep dry            Mantenga el producto seco            Garder au sec            Conservare in luogo asciutto            Trocken aufbewahren            Przechowywać w suchym miejscu            Skal holdes tør            Droog bewaren            Håll torrt            Manter seco            Mantenha seco</p>
	<p>Use by date            Fecha de caducidad            Date limite d'utilisation            Data di scadenza            Verwendbar bis            Data przydatności do użycia            Holdbarhedsdato            Houdbaarheidsdatum            Sista förbrukningsdatum            Prazo de validade            Prazo de validade</p>		<p>Manufacturer            Fabricante            Fabricant            Produttore            Hersteller            Producent            Producent            Producent            Fabrikant            Tillverkare            Fabricante            Fabricante</p>
	<p>Medical Device            Dispositivo médico            Dispositif médical            Dispositivo medico            Medizinprodukt            Wyrób medyczny            Medicinsk anordning            Medisch hulpmiddel            Medicinsk utrustning            Dispositivo médico            Dispositivo Médico</p>		<p>Date of Manufacture            Fecha de fabricación            Date de fabrication            Data di produzione            Herstellungsdatum            Data produkcji            Produktionsdato            Fabricagedatum            Tillverkningsdatum            Data de Fabrico            Data de fabricação</p>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Non sterile            No estéril            Non stérile            Non sterile            Nicht steril            Wyrób niesterylony            Ikke-steril            Niet-steriel            Inte steril            Não esterilizado            Não estéril Não estéril</p>		<p>Authorized Representative            Representante autorizado            Représentant agréé            Rappresentante autorizzato            Bevollmächtigter Vertreter            Autoryzowany przedstawiciel            Autoriseret repræsentant            Verteenwoordiger            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  
 Westervoortsedijk 60,  
 6827 AT Arnhem,  
 The Netherlands