



CLEARPOINT[®]

NEURO

SMS - Aera/Skyra Multi-Positional Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION



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




Table of Contents

1. **Device Description**

2. **Use Instructions**

A. **Head Fixation Frame Installation**

	<p>NOTE: 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-122-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (New Built)
(SMS – Aera/Skyra – MR Table Compatible)

Head Fixation Frame, Upper Fixation Screws (6), Lower Fixation Screws (4),
Drive Wheels (2)

-OR-

CP-MPHFF-123-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (Superior)
(SMS – Aera/Skyra – MR Table Compatible)

Head Fixation Frame, Upper Fixation Screws (6), Lower Fixation Screws (4),
Drive Wheels (2)

Associated Devices:

CP-FFSMPU-01: Upper Fixation Frame Screws (replacements in case of damage)
Upper Fixation Screws (6)

CP-FFSMPL-01: Fixation Frame Screws for GE, Siemens and IMRIS (replacements in case of damage)
Lower 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

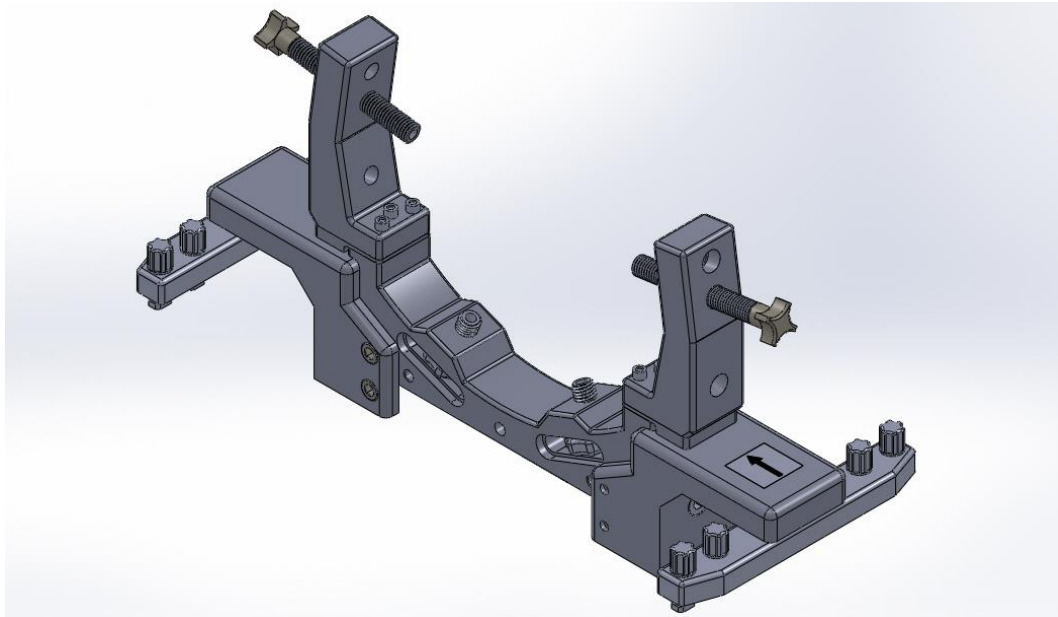
NGS-SP-02: Skull Pin Tips

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

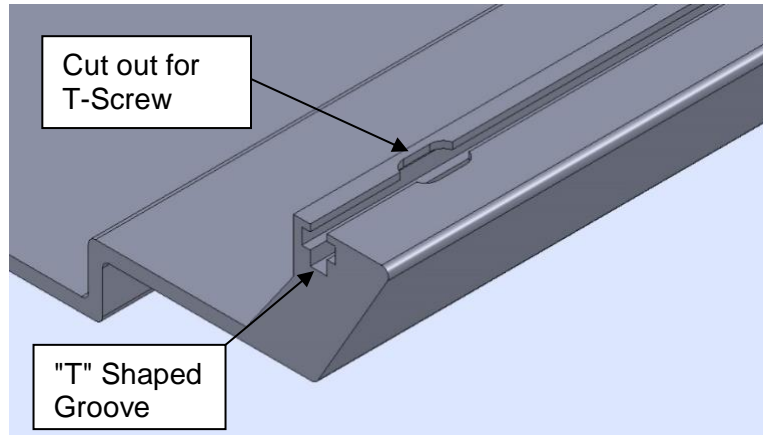
- SMS - Aera/Skyra 1.5T and 3T



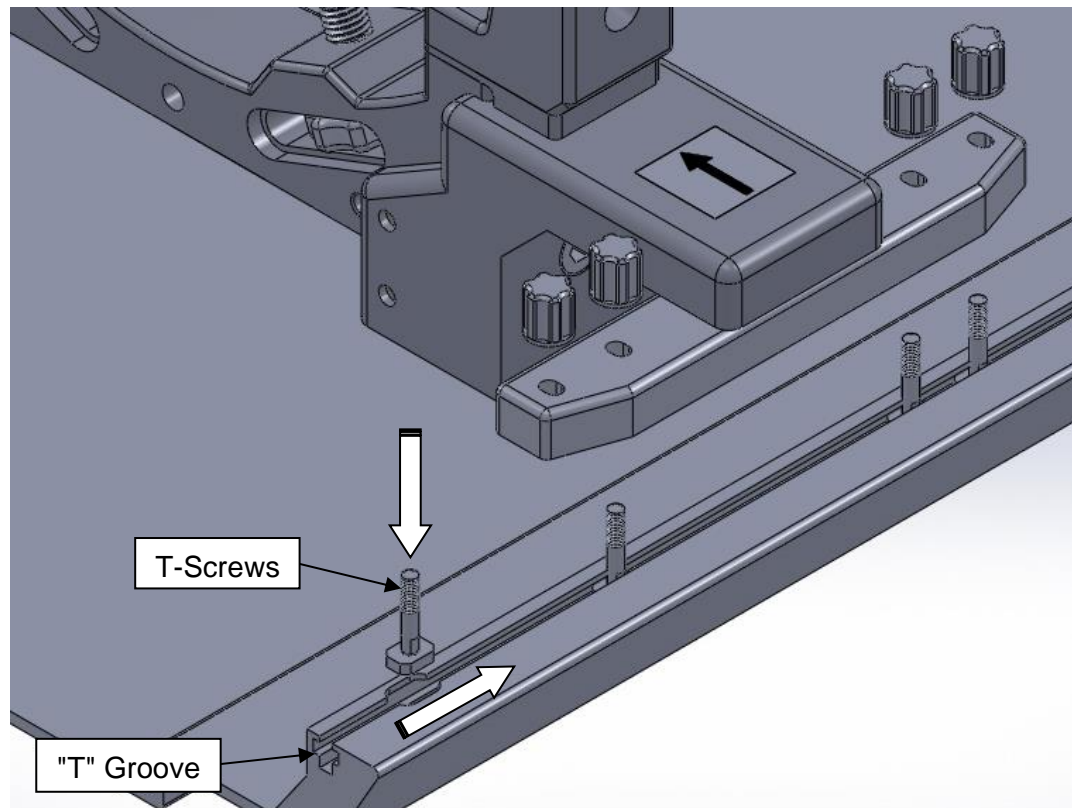
2. Use Instructions

A. Head Fixation Frame Installation

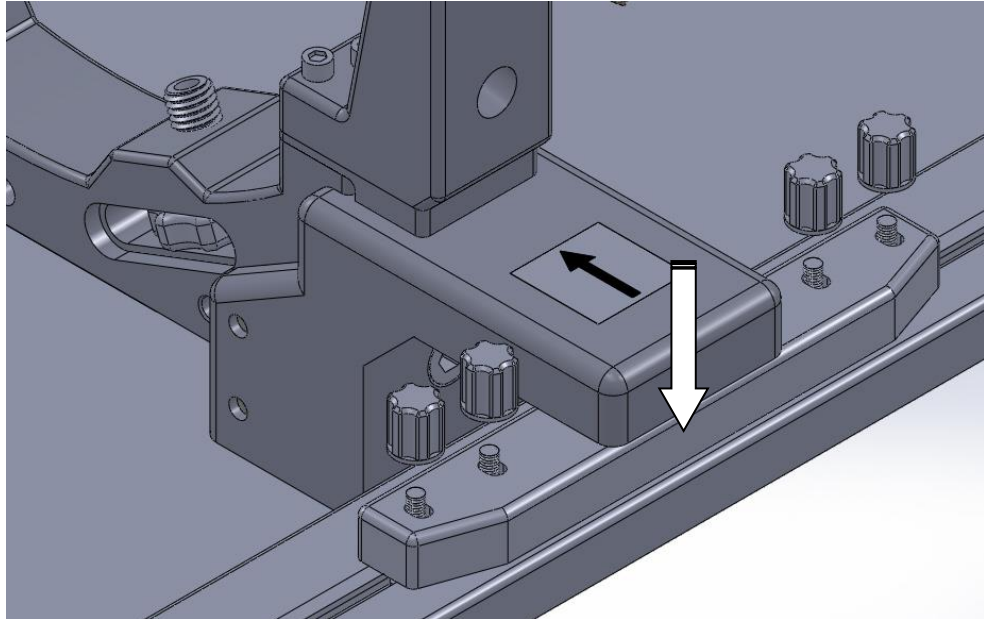
1. The Cradle has a "T" shaped groove on each side. There is also cut outs that the T-Screws will fit in.



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



3. Once all 8ea T-screws are aligned with the 2ea T-bars – Lower the Head frame down onto the Cradle.




4. Fasten the Head Frame to the Cradle using the 8ea Knobs.

DO NOT OVER TIGHTEN

Fijador craneal de varias posiciones Aera/Skyra de SMS

INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN


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

Índice

1. Descripción del dispositivo

2. Instrucciones de uso

A. Instalación del fijador craneal

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

1. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

- CP-MPHFF-122-01:** **Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (características nuevas)**
(Compatible con la mesa para MR Aera/Skyra de SMS)
Fijador craneal, tornillos de fijación superiores (6), tornillos de fijación inferiores (4), ruedas motrices (2).
-O-
- CP-MPFA-122-01:** **Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (mejorado)**
(Compatible con la mesa para MR Aera/Skyra de SMS)
Fijador craneal, tornillos de fijación superiores (6), tornillos de fijación inferiores (4), ruedas motrices (2).
-O-
- CP-MPHFF-123-01:** **Fijador craneal de varias posiciones de ClearPoint (superior)**
(Compatible con la mesa para MR Aera/Skyra de SMS)
Fijador craneal, tornillos de fijación superiores (6), tornillos de fijación inferiores (4), ruedas motrices (2).

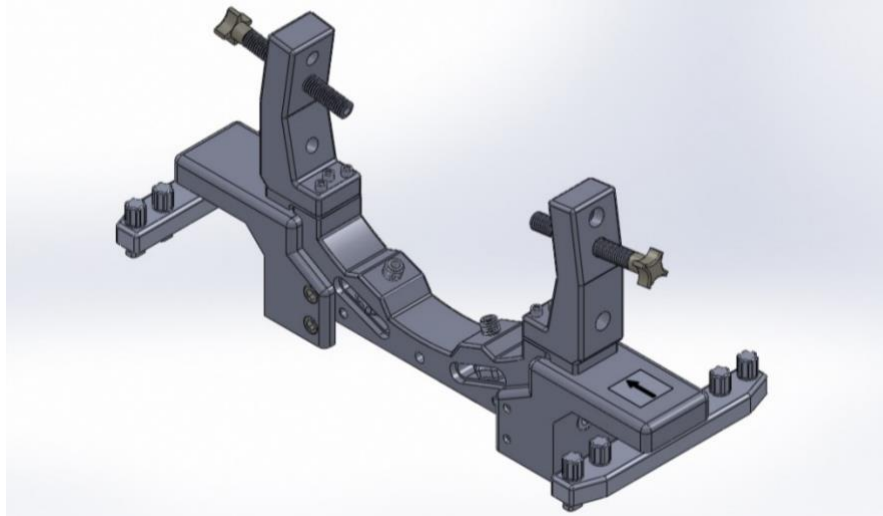
Dispositivos asociados:

- CP-FFSMPU-01:** **Tornillos de fijación superiores del fijador (piezas de repuesto en caso de daño).**
Tornillos de fijación superiores (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Tornillos de fijación del fijador para GE, Siemens e IMRIS (piezas de repuesto en caso de daño).**
Tornillos de fijación inferiores (4)
- 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**
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 es compatible con los sistemas de MRI siguientes:

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



2. Instrucciones de uso

A. Instalación del fijador craneal

1. La base curva tiene una ranura en forma de "T" en cada lado. También hay muescas en las que embonan los tornillos en forma de T.
2. Quite los 8 tornillos en forma de T, colóquelos en la ranura en forma de "T" y alinéelos con las 2 barras en forma de T (una de cada lado).
3. Una vez que haya alineado los 8 tornillos en forma de T con las 2 barras en forma de T, baje el fijador craneal hasta la base curva.
4. Sujete el fijador craneal a la base curva con las 8 perillas.

NO APRIETE DE MÁS

Cadre de fixation de tête multi-positions SMS – Aera/Skyra

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

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

Table des matières

1. Description du dispositif

2. Mode d'emploi

A. Installation du cadre de fixation de tête

	<p>REMARQUE : 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-122-01 :** **Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Nouvelle construction)**
(Compatible avec table d'IRM SMS – Aera-Skyra)
Cadre de fixation de tête, vis de fixation supérieures (6), vis de fixation inférieures (4), roues d'entraînement (2)
- OU-
- CP-MPFA-122-01 :** **Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Mis à niveau)**
(Compatible avec table d'IRM SMS – Aera-Skyra)
Cadre de fixation de tête, vis de fixation supérieures (6), vis de fixation inférieures (4), roues d'entraînement (2)
- OU-
- CP-MPHFF-123-01 :** **Cadre de fixation de tête multi-positions ClearPoint (Supérieur)**
(Compatible avec table d'IRM SMS – Aera-Skyra)
Cadre de fixation de tête, vis de fixation supérieures (6), vis de fixation inférieures (4), roues d'entraînement (2)

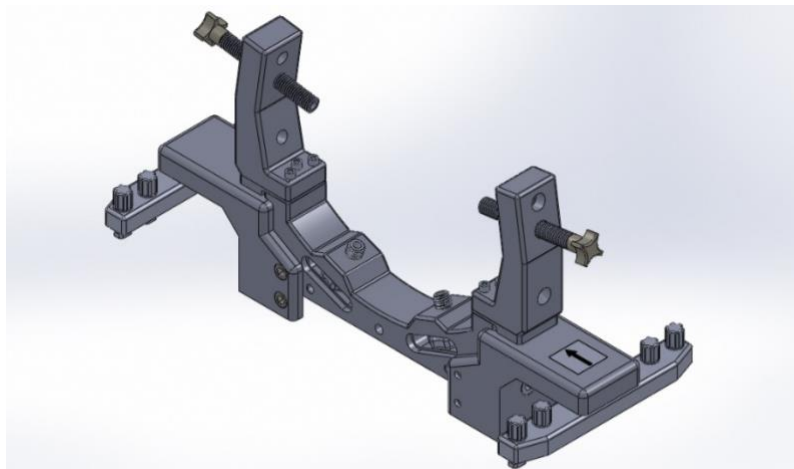
Dispositifs associés :

- CP-FFSMPU-01 :** **Vis supérieures de fixation du cadre (remplacées en cas de dommages)**
Vis de fixation supérieures (6)
- CP-FFSMPL-01 :** **Vis de fixation du cadre pour GE, Siemens et IMRIS (remplacées en cas de dommages)**
Vis de fixation inférieures (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 est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- SMS – Aera-Skyra 1,5T et 3T



2. Mode d'emploi

A. Installation du cadre de fixation de tête

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

NE PAS TROP SERRER


Telaio di fissaggio della testa multiposizione SMS - Aera/Skyra

ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

	<p>NOTA: 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

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

1. Descrizione del dispositivo

Contenuto della confezione:

- CP-MPHFF-122-01:** **Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (nuovo prodotto)**
 (SMS - Aera/Skyra - Compatibile con tavolo RM)
 Telaio di fissaggio della testa, viti di fissaggio superiori (6), viti di fissaggio inferiori (4), rotelle sterzanti (2)
- OPPURE**
- CP-MPFA-122-01:** **Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (prodotto aggiornato)**
 (SMS - Aera/Skyra - Compatibile con tavolo RM)
 Telaio di fissaggio della testa, viti di fissaggio superiori (6), viti di fissaggio inferiori (4), rotelle sterzanti (2)
- OPPURE**
- CP-MPHFF-123-01:** **Telaio di fissaggio della testa multiposizione ClearPoint (prodotto superiore)**
 (SMS - Aera/Skyra - Compatibile con tavolo RM)
 Telaio di fissaggio della testa, viti di fissaggio superiori (6), viti di fissaggio inferiori (4), rotelle sterzanti (2)

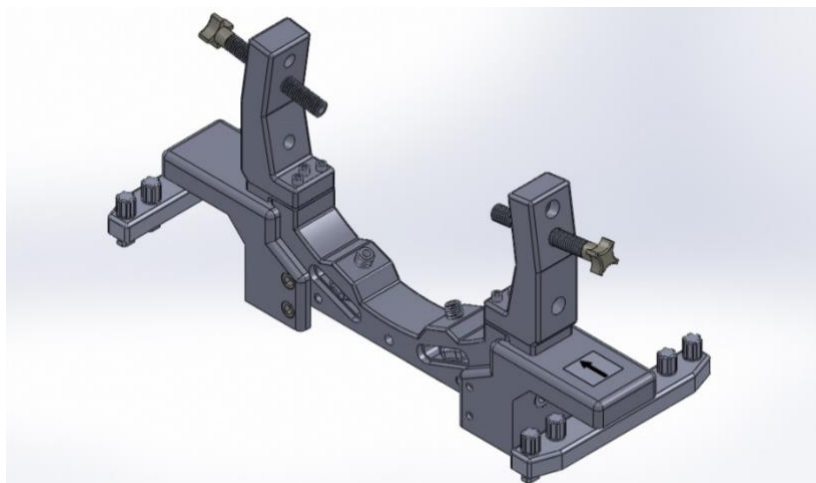
Dispositivi associati:

- CP-FFSMPU-01:** **Viti del telaio di fissaggio superiori (ricambi in caso di danneggiamento)**
 Viti di fissaggio superiori (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Viti del telaio di fissaggio per GE, Siemens e IMRIS (ricambi in caso di danneggiamento)**
 Viti di fissaggio inferiori (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 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 è compatibile con i seguenti sistemi RM:

- SMS - Aera/Skyra 1,5 T e 3 T



2. Istruzioni per l'uso


A. Montaggio del telaio di fissaggio della testa

1. L'intelaiatura ha una scanalatura a forma di "T" su ogni lato. Sono presenti anche dei tagli in cui si inseriscono le viti a T.
2. Rimuovere le 8 viti a T e inserirle nella scanalatura a "T" allineandole con le 2 barre a T (una su ogni lato).
3. Dopo aver allineato tutte le 8 viti alle 2 barre a T, abbassare il telaio della testa sull'intelaiatura.
4. Fissare il telaio della testa all'intelaiatura utilizzando le 8 manopole.

NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE

SMS - Aera/Skyra-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen


GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

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

1. Beschreibung der Vorrichtung

Packungsinhalt:

- CP-MPHFF-122-01:** **ClearPoint-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (neu)**
(Mit MR-Tisch SMS – Aera/Skyra – kompatibel)
Kopffixierungsrahmen, obere Fixationsschrauben (6), untere Fixationsschrauben (4), Antriebsräder (2)
- ODER-**
- CP-MPFA-122-01:** **ClearPoint-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (aktualisiert)**
(Mit MR-Tisch SMS – Aera/Skyra – kompatibel)
Kopffixierungsrahmen, obere Fixationsschrauben (6), untere Fixationsschrauben (4), Antriebsräder (2)
- ODER-**
- CP-MPHFF-123-01:** **ClearPoint-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen (Superior)**
(Mit MR-Tisch SMS – Aera/Skyra – kompatibel)
Kopffixierungsrahmen, obere Fixationsschrauben (6), untere Fixationsschrauben (4), Antriebsräder (2)

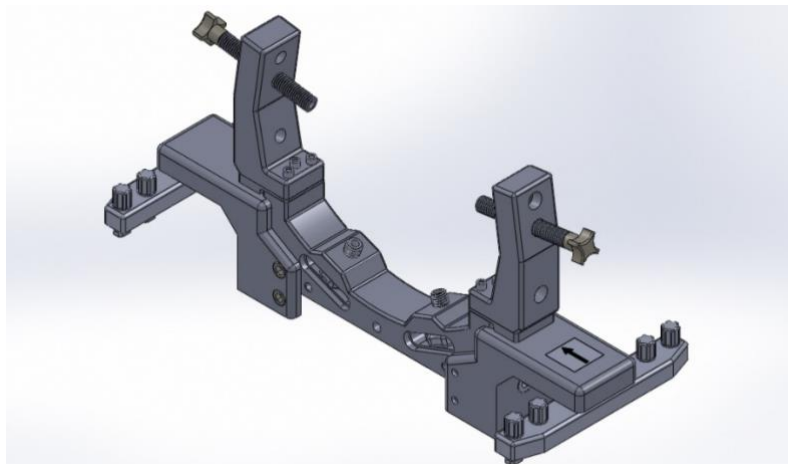
Zugehörige Geräte:

- CP-FFSMPU-01:** **Obere Fixierungsrahmenschrauben (Ersatz bei Schäden)**
Obere Fixationsschrauben (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Fixierungsrahmenschrauben für GE, Siemens und IMRIS (Ersatz bei Schäden)**
Untere Fixationsschrauben (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Fixierungsrahmenschrauben für Philips (Ersatz bei Schäden)**
Untere Fixationsschrauben (4)
- NGS-SP-01:** **Schädelstiftspitzen**
MR-kompatible Schädelstiftspitzen
- NGS-SP-02:** **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 Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen ist mit den folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- SMS - Aera/Skyra 1,5T und 3T



2. Gebrauchshinweise


A. Installation des Kopffixierungsrahmens

1. Die Aufnahme weist auf jeder Seite eine „T“-förmige Rille auf. Es gibt auch Ausschnitte, in die die T-Schrauben passen.
2. Entfernen Sie die 8 T-Schrauben und setzen Sie sie in die „T“-Rille ein, wobei Sie sie mit je 2 T-Stangen (eine auf jeder Seite) ausrichten.
3. Sobald alle 8 T-Schrauben mit den 2 T-Stangen ausgerichtet sind, senken Sie den Kopffrahmen auf die Aufnahme ab.
4. Befestigen Sie den Kopffrahmen mit den 8 Knöpfen an der Aufnahme.

NICHT ZU FEST ANZIEHEN

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy SMS – Aera/Skyra

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA – INSTALACJA


	<p>UWAGA: 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>UWAGA: 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-122-01:	<p>Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (nowa konstrukcja) (SMS – Aera/Skyra – Zgodność ze stołem do RM)</p> <p>Rama do mocowania głowy, górne śruby mocujące (6), dolne śruby mocujące (4), koła napędowe (2)</p> <p style="text-align: center;">–LUB–</p>
CP-MPFA-122-01:	<p>Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (ulepszona) (SMS – Aera/Skyra – Zgodność ze stołem do RM)</p> <p>Rama do mocowania głowy, górne śruby mocujące (6), dolne śruby mocujące (4), koła napędowe (2)</p> <p style="text-align: center;">–LUB–</p>
CP-MPHFF-123-01:	<p>Wielopozycyjna rama do mocowania głowy ClearPoint (górna) (SMS – Aera/Skyra – Zgodność ze stołem do RM)</p> <p>Rama do mocowania głowy, górne śruby mocujące (6), dolne śruby mocujące (4), koła napędowe (2)</p>

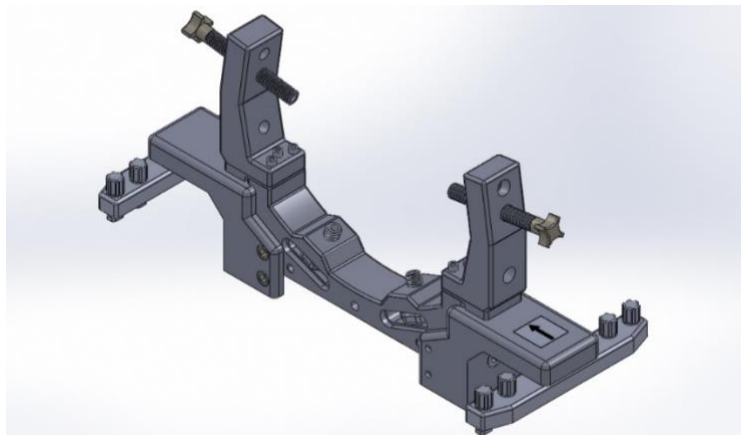
Powiązane urządzenia:

CP-FFSMPU-01:	<p>Górne śruby ramy do mocowania (wymiana w przypadku uszkodzenia)</p> <p>Górne śruby do mocowania (6)</p>
CP-FFSMPL-01:	<p>Śruby ramy do mocowania dla urządzeń GE, Siemens i IMRIS (części zamienne w przypadku uszkodzenia)</p> <p>Dolne śruby do mocowania (4)</p>
CP-FFSMPL-02:	<p>Śruby ramy do mocowania dla urządzeń Philips (części zamienne w przypadku uszkodzenia)</p> <p>Dolne śruby do mocowania (4)</p>
NGS-SP-01:	<p>Końcówki do szpilek czaszkowych</p> <p>Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM</p>
NGS-SP-02:	<p>Końcówki do szpilek czaszkowych</p> <p>Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM, dla dzieci</p>

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 jest zgodna z następującymi systemami do obrazowania RM:

- SMS – Aera/Skyra 1.5T i 3T



2. Instrukcja użytkowania

A. Instalacja ramy do mocowania głowy

1. Łoże jest wyposażone w rowek w kształcie litery „T” z każdej strony. Są też wycięcia, w które mieszczą się śruby T.
2. Wykręć 8 sztuk śrub T i umieść je w rowku „T”, wyrównując z 2 sztukami teowników (po jednym z każdej strony).
3. Gdy wszystkie 8 sztuk śrub T zostanie wyrównane z 2 sztukami teowników – należy opuścić ramę głowy w dół na łożo.
4. Przymocuj ramę głowy do łoża za pomocą 8 sztuk pokręteł.

NIE DOKRĘCAĆ ZBYT MOCNO

SMS – Aera/Skyra-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



1. Beskrivelse af enheden

Pakkens indhold:

CP-MPHFF-122-01:	<p>ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Ny opbygning) (SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)</p> <p>Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)</p> <p style="text-align: center;">-ELLER-</p>
CP-MPFA-122-01:	<p>ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Opgraderet) (SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)</p> <p>Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)</p> <p style="text-align: center;">-ELLER-</p>
CP-MPHFF-123-01:	<p>ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Superior) (SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)</p> <p>Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)</p>

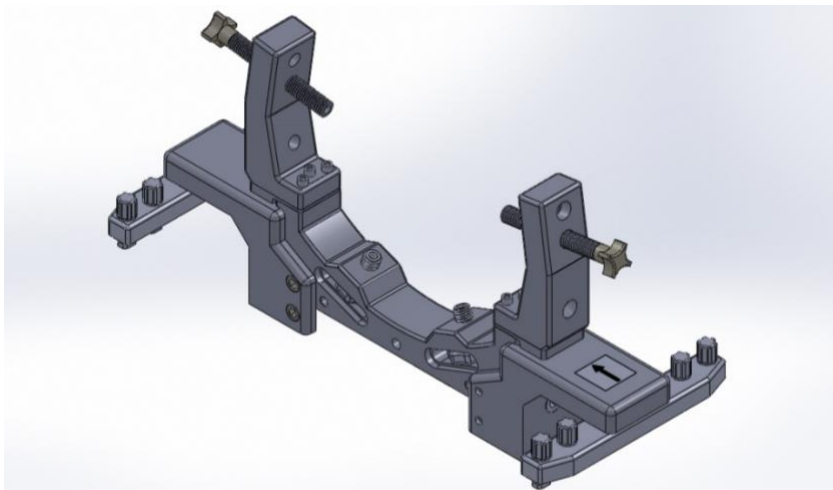
Tilknyttede enheder:

CP-FFSMPU-01:	<p>Øvre fikseringsrammeskruer (til udskiftning i tilfælde af skader)</p> <p>Øvre fikseringsskruer (6)</p>
CP-FFSMPL-01:	<p>Fikseringsrammeskruer til GE, Siemens og IMRIS (til udskiftning i tilfælde af skader)</p> <p>Nedre fikseringsskruer (4)</p>
CP-FFSMPL-02:	<p>Fikseringsrammeskruer til Philips (til udskiftning i tilfælde af skader)</p> <p>Nedre fikseringsskruer (4)</p>
NGS-SP-01:	<p>Kraniestiftspidser</p> <p>MR-kompatible kraniestiftspidser</p>
NGS-SP-02:	<p>Kraniestiftspidser</p> <p>MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske</p>

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.

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

- SMS – Aera/Skyra 1.5T og 3T



2. Brugsanvisning

A. Installation af hovedfikseringsramme

1. Stellet har en "T"-formet rille på hver side. Der er også udskæringer, som T-skruerne passer ind i.
2. Fjern 8ea T-skruerne, og læg dem ned i "T"-rillen, så de er rettet ind efter 2ea T-stængerne (en på hver side).
3. Når alle 8ea T-skruer er rettet ind efter 2ea T-stængerne – sænkes hovedrammen ned på stellet.
4. Fastspænd hovedrammen til stellet ved hjælp af 8ea-drejeknapperne.

OVERSPÆND DEM IKKE

SMS - Aera/Skyra multi-positioneel hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES - INSTALLATIE

	<p>OPMERKING: 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 hoofdfixatierame

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

1. Omschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

- CP-MPHFF-122-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatierame (nieuw)**
(SMS – Aera/Skyra – compatibel met MR-tafel)
Hoofdfixatierame, bovenste fixatieschroeven (6), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)
- OF-**
- CP-MPFA-122-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatierame (upgrade)**
(SMS – Aera/Skyra – compatibel met MR-tafel)
Hoofdfixatierame, bovenste fixatieschroeven (6), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)
- OF-**
- CP-MPHFF-123-01:** **ClearPoint multi-positioneel hoofdfixatierame (superieur)**
(SMS – Aera/Skyra – compatibel met MR-tafel)
Hoofdfixatierame, bovenste fixatieschroeven (6), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2)

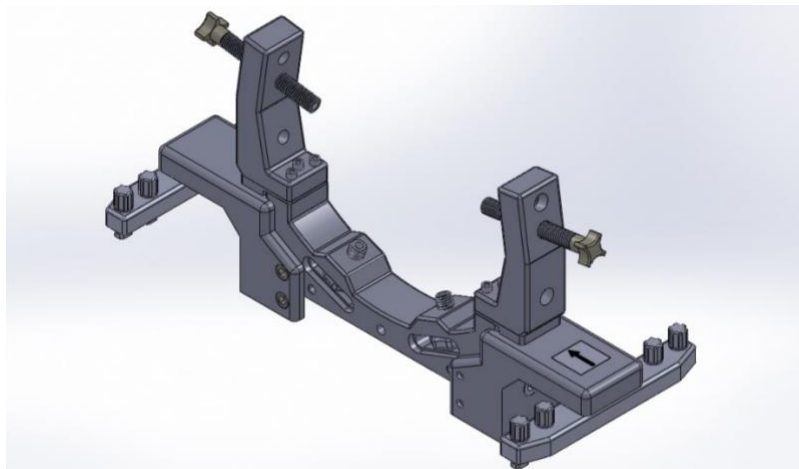
Bijbehorende instrumenten:

- CP-FFSMPU-01:** **Bovenste schroeven fixatierame (vervanging in geval van schade)**
Bovenste fixatieschroeven (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Schroeven fixatierame GE, Siemens en IMRIS (vervanging in geval van schade)**
Onderste fixatieschroeven (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Schroeven fixatierame Philips (vervanging in geval van schade)**
Onderste fixatieschroeven (4)
- NGS-SP-01:** **Schedelpunten**
Schedelpunten compatibel met MR
- NGS-SP-02:** **Schedelpunten**
Schedelpunten compatibel met MR, pediatrisch

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

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

- SMS - Aera/Skyra 1,5T en 3T



2. Gebruiksaanstructies


A. Installatie van het hoofdfixatieframe

1. De drager is aan beide zijden van een "T-vormige" groef voorzien. Er bevinden zich tevens inkepingen waarin de T-schroeven passen.
2. Verwijder de 8ea T-schroeven en plaats ze omlaag in de "T-groef", waarbij u ze uitlijnt met de 2ea T-staven (één aan elke zijde).
3. Zodra alle 8ea T-schroeven op de 2ea T-staven zijn geplaatst, laat u het hoofdframe zakken op de drager.
4. Bevestig het hoofdframe met 8ea knuppeltjes op de drager.

NIET TE STRAK AANDRAAIEN

SMS – Aera/Skyra huvudfixeringsram med flera positioner

BRUKSANVISNING – MONTERING


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

Innehåll

1. Beskrivning av utrustningen

2. Användaranvisningar

A. Montera ram för huvudfixering

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

1. Beskrivning av utrustningen

Förpackningens innehåll:

- CP-MPHFF-122-01:** ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (nybyggd)
(SMS – Aera/Skyra – kompatibel med MR-undersökningsbord)
Huvudfixeringsram, övre fixerskruvar (6), nedre fixerskruvar (4), drivhjul (2)
- ELLER-**
- CP-MPFA-122-01:** ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (uppgraderad)
(SMS – Aera/Skyra – kompatibel med MR-undersökningsbord)
Huvudfixeringsram, övre fixerskruvar (6), nedre fixerskruvar (4), drivhjul (2)
- ELLER-**
- CP-MPHFF-123-01:** ClearPoint huvudfixeringsram med flera positioner (superior)
(SMS – Aera/Skyra – kompatibel med MR-undersökningsbord)
Huvudfixeringsram, övre fixerskruvar (6), nedre fixerskruvar (4), drivhjul (2)

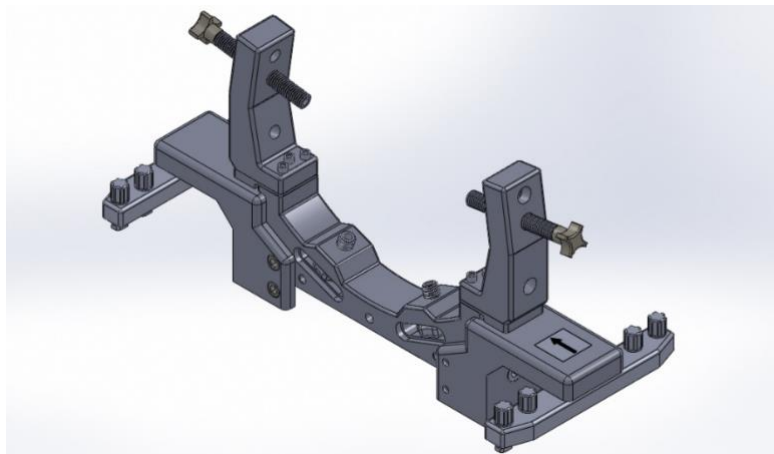
Tillhörande enheter:

- CP-FFSMPU-01:** Övre fixerskruvar (byt ut vid skada)
Övre fixerskruvar (6)
- CP-FFSMPL-01:** Fixerskruvar för GE, Siemens och IMRIS (utbytes vid skada)
Nedre 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:** Spetsiga huvudstift (Skull Pin Tips)
MR-villkorliga pediatrika 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.

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

- SMS - Aera/Skyra 1,5T och 3T



2. Användaranvisningar


A. Montera ram för huvudfixering

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

DRA INTE ÅT FÖR HÅRT

Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça SMS - Aera/Skyra

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO


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

1. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

CP-MPHFF-122-01: **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Nova Construção)**
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)

-OU-

CP-MPFA-122-01: **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Atualizado)**
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)

-OU-

CP-MPHFF-123-01: **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Superior)**
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), 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 (6)

CP-FFSMPL-01: **Parafusos da Armação de Fixação para GE, Siemens e IMRIS (sobresselentes em caso de danos)**
Parafusos de Fixação Inferiores (4)

CP-FFSMPL-02: **Parafusos da Armação de Fixação para Philips (sobresselentes em caso de danos)**
Parafusos de Fixação Inferiores (4)

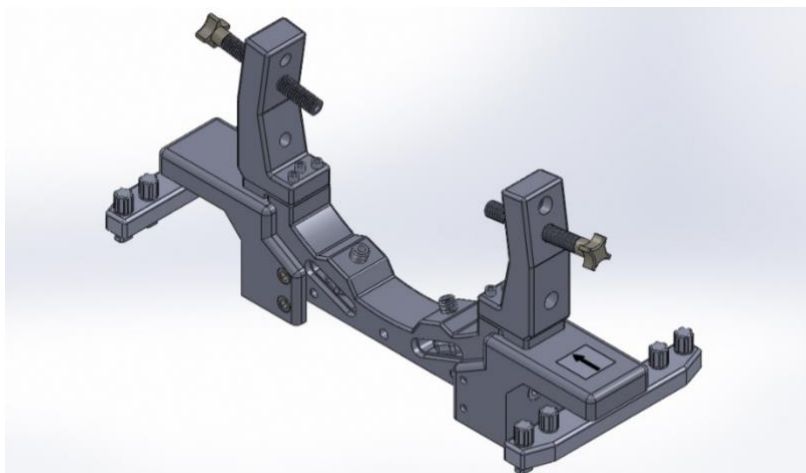
NGS-SP-01: **Pontas de Pinos Cranianos**
Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM

NGS-SP-02: **Pontas de Pinos Cranianos**
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 é compatível com os seguintes Sistemas de RM:

- SMS - Aera/Skyra 1,5T e 3T















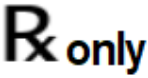
2. Instruções de Utilização

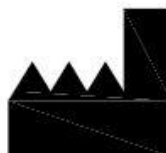
A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

1. A Base tem uma ranhura em forma de T de cada lado. Existem também entalhes onde os Parafusos em T se encaixam.
2. Retire os 8 Parafusos em T e coloque-os na Ranhura em T, alinhando-os com as 2 Barras em T (uma de cada lado).
3. Assim que todos os 8 Parafusos em T estejam alinhados com as 2 Barras em T – Baixe a Armação da Cabeça até à Base.
4. Aperte a Armação da Cabeça à Base utilizando os 8 Botões.

NÃO APERTE DEMASIADO

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylony Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado Não estéril Não estéril</p>		<p>Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vergegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado Representante Autorizado</p>
	<p>Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No usar si la barrera de esterilización del producto o el empaque están dañados Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage est compromis Non utilizzare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o il suo imballaggio sono compromessi Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Nie używać, jeśli bariera sterylizacyjna produktu lub jej opakowanie jest uszkodzone Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product aangetast is Använd inte om produktens steriliseringskydd eller förpackningen är skadad Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada Não utilizar caso a barreira de esterilização se encontre comprometida ou a embalagem se apresente danificada</p>		<p>Prescription Device Dispositivo de uso con receta Dispositif sur ordonnance Dispositivo su prescrizione Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt Z przepisu lekarza Receptpligtigt udstyr Hulpmiddel op voorschrift Receptbelagd utrustning Sujeito a receita médica Somente sob prescrição</p>



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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands