



CLEARPOINT[®]

NEURO

Inflexion Avanto Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION



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-112-01: Inflexion Avanto Head Fixation Frame

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

Table Configurations

Fits Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio - 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.

This Inflexion Avanto Head Fixation Frame is compatible with the following MRI Systems: Siemens 1.5T and 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **See Figure 1 and Figure 2.**

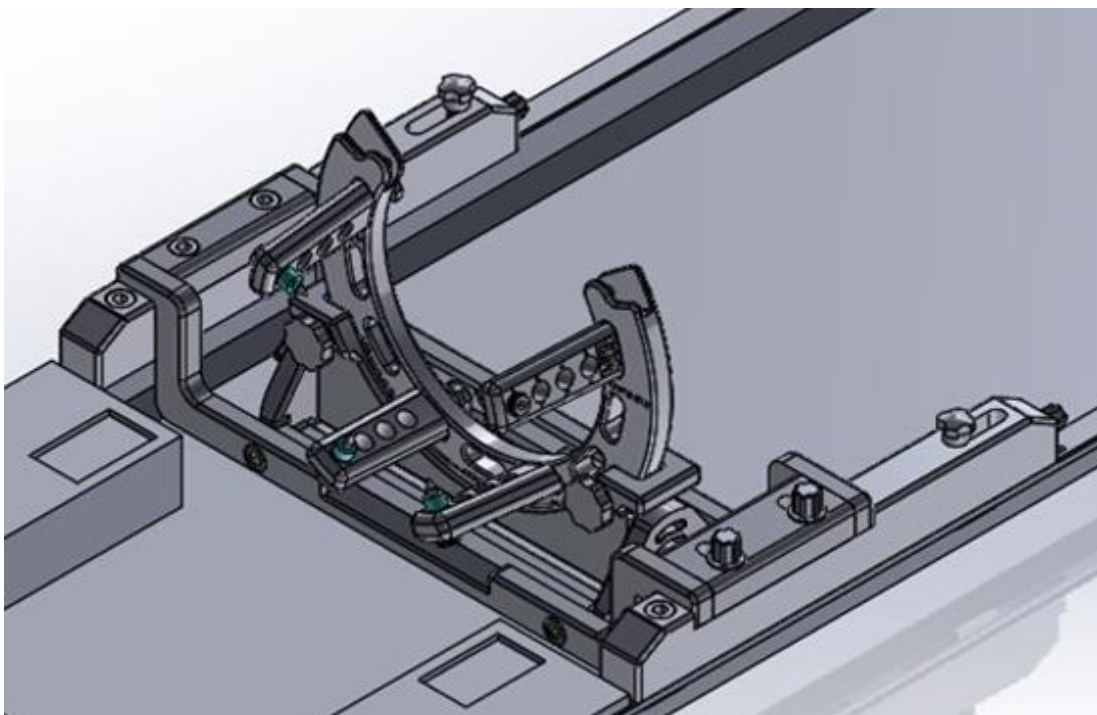


Figure 1: Head Fixation Frame with Table Mounts

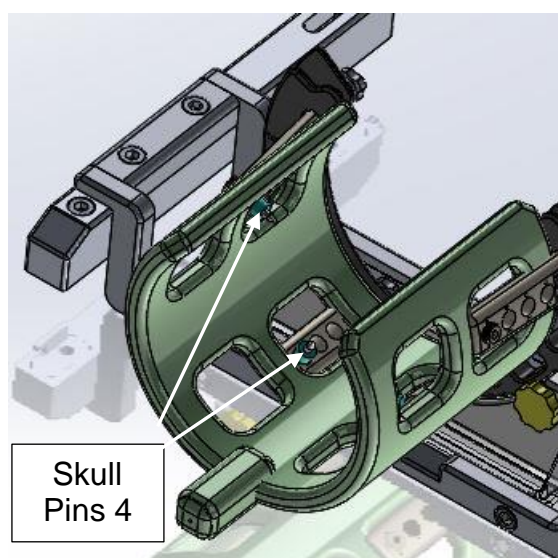


Figure 2: Head Fixation Frame with *optional* SMS Flex Coil

2. Use Instructions

A. Head Fixation Frame Installation

1. The cradle has slotted holes equally spaced on both sides of the cradle. (Figure 3)

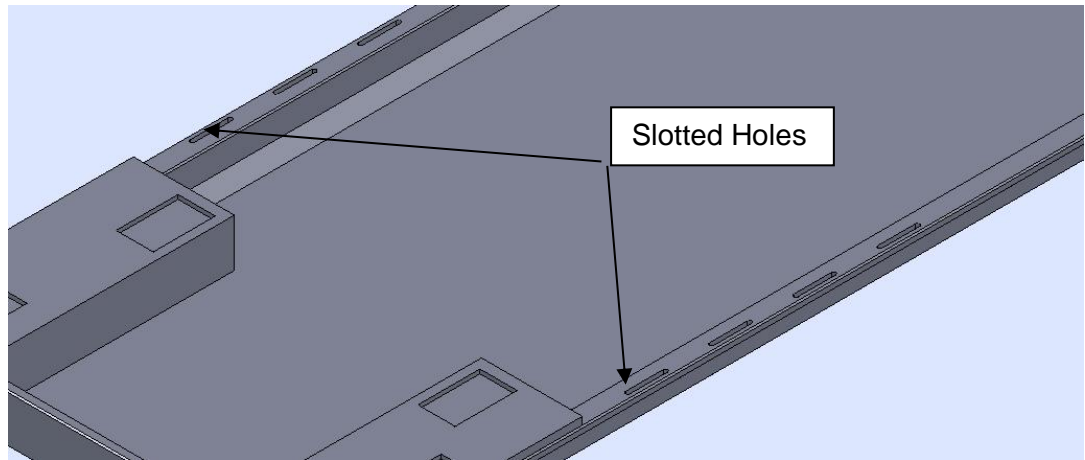


Figure 3

2. Loosen the two width adjustment Thumbscrews and adjust the width of the Head Frame so the Fixed Toe Inserts fit into the slotted holes on both sides of the table. (Figure 4a and 4b)

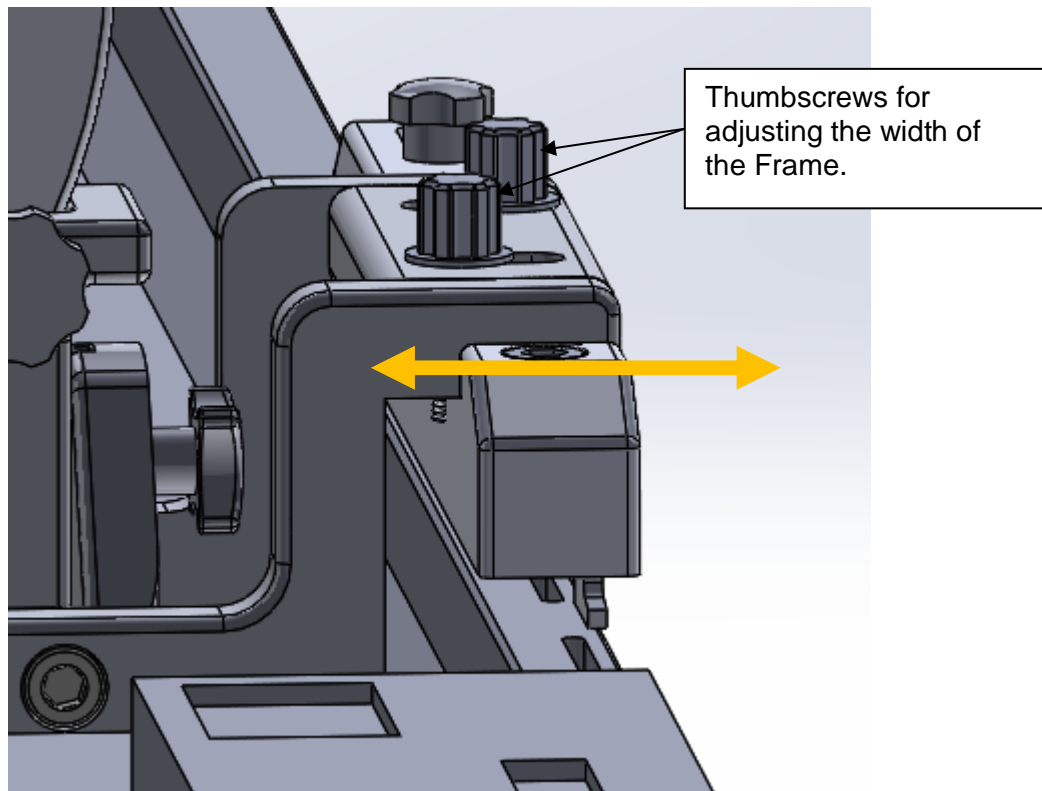


Figure 4a

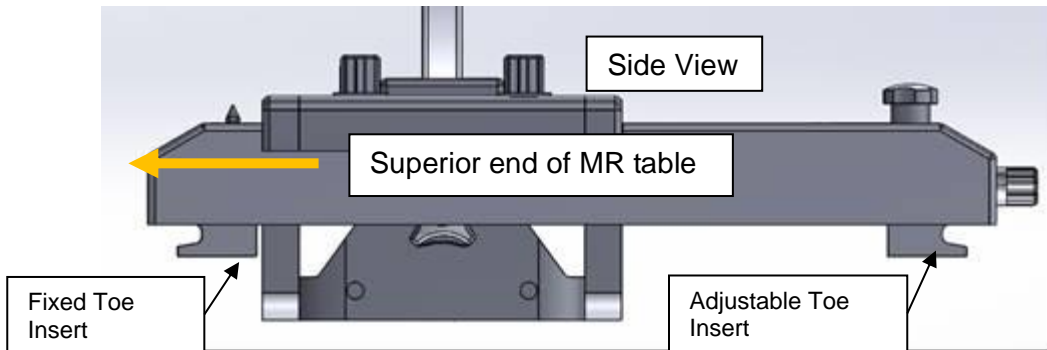


Figure 4b

3. Loosen the Top Thumbscrews, then turn the Front Thumbscrews counterclockwise until the Adjustable Toe Inserts (both sides) are all the way back (**Figure 5**).

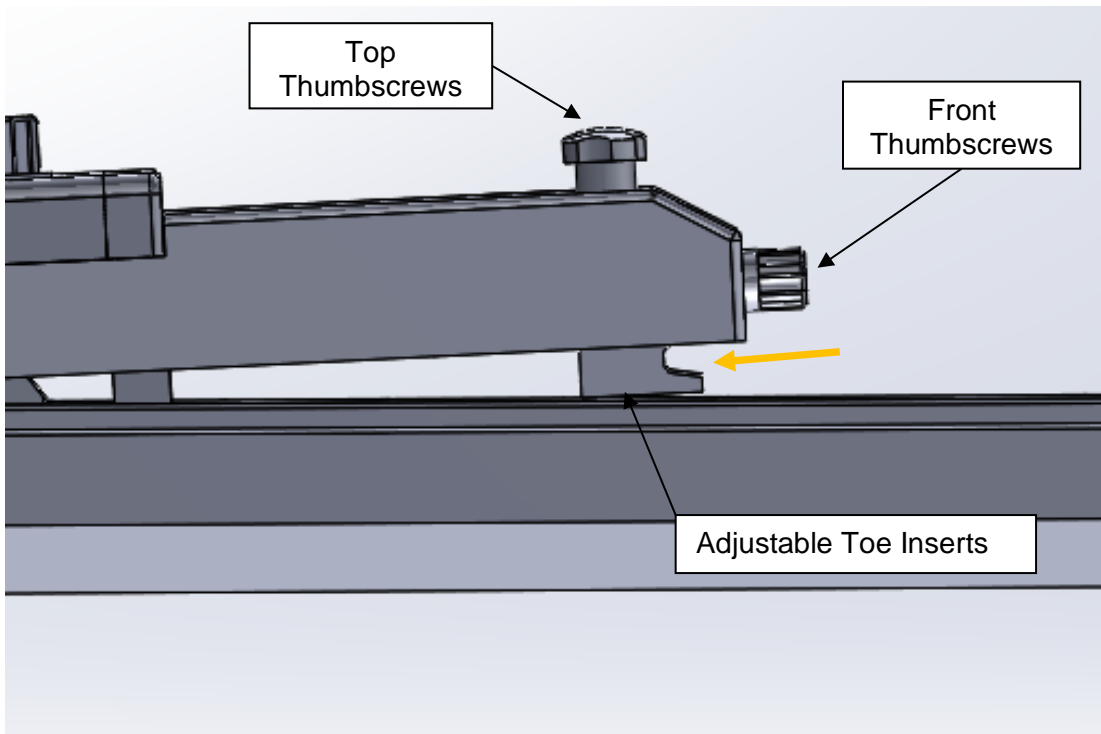


Figure 5

4. Insert the two Fixed Toe Inserts into the slotted holes and then insert the two Adjustable Toe Inserts (**Figure 6**).
Note: If the Toe Inserts will not recede far enough to fit into the Table, remove the front Thumb Screws and use the longer Thumb Screws provided.

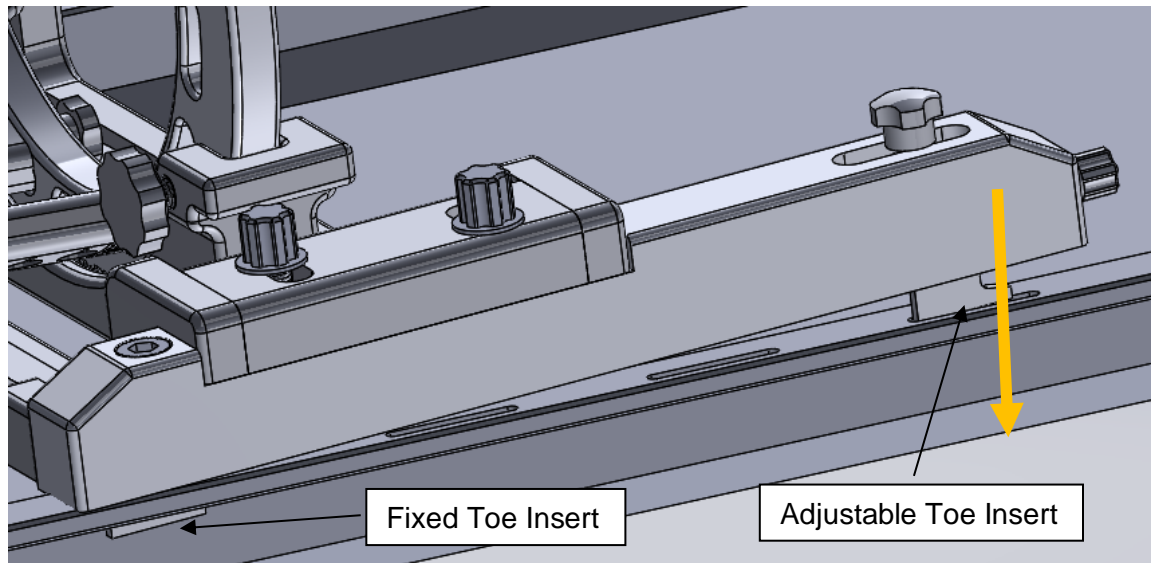


Figure 6

5. Tighten the front two Thumbscrews until the Adjustable Toe Inserts are snug and then tighten the top two Thumbscrews to lock the Toe inserts into place. Finally tighten the two width adjustment Thumbscrews to secure the Head Frame to the table (Figure 7).

CAUTION: Over tightening the front two Thumbscrews may result in breaking the Toe Inserts.

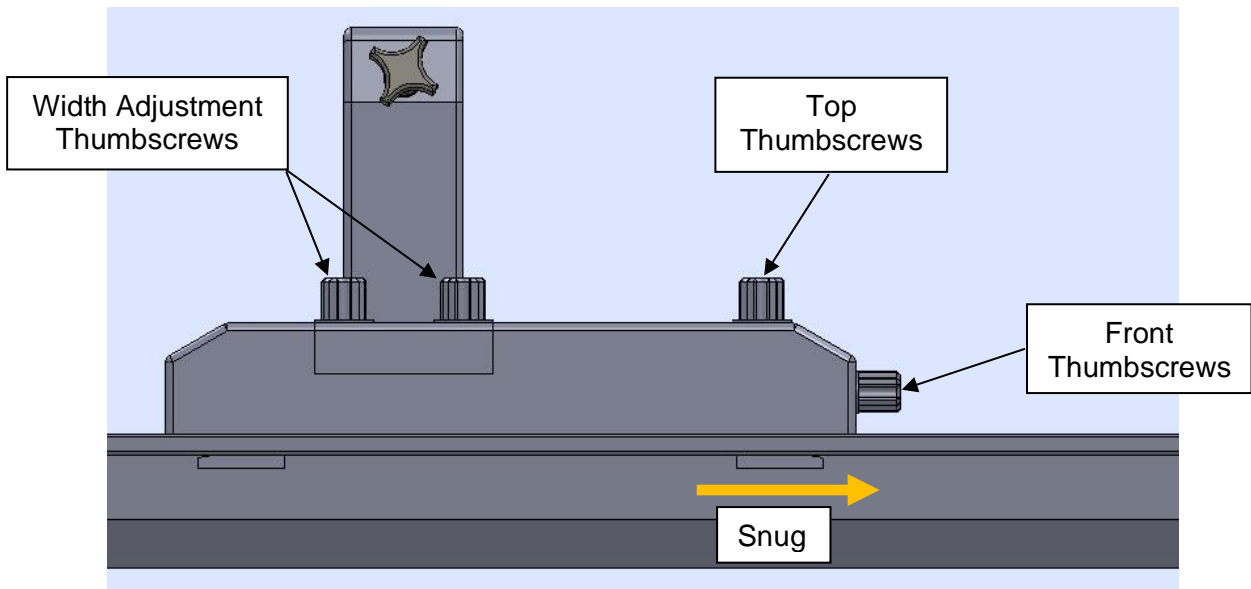



Figure 7

Fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Avanto

INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN

Índice

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

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

1. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

CP-INHFF-112-01: Fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Avanto

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

Compatible con mesas de MR Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio de Siemens.

Dispositivos asociados

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

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR

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

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

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

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



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

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

El fijador craneal Inflexion compatible con sistemas Avanto se acopla a los sistemas de MRI siguientes: Siemens de 1.5T y 3T (Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio). **Consulte las Figuras 1 y 2.**

2. Instrucciones de uso

A Instalación del fijador craneal

1. La base curva tiene orificios estriados separados por la misma distancia en ambos lados de la base. **(Figura 3)**
2. Afloje los dos tornillos de mariposa de ajuste de ancho y ajuste el ancho del fijador craneal de modo que los insertos fijos embonen en los orificios estriados en ambos lados de la mesa. **(Figuras 4a y 4b)**
3. Afloje los tornillos de mariposa superiores. Luego, gire los tornillos de mariposa delanteros en sentido contrario de las manecillas del reloj hasta que los insertos ajustables (ambos lados) regresen a la posición inicial. **(Figura 5)**
4. Inserte los dos insertos fijos en los orificios estriados y luego inserte los dos insertos ajustables. **(Figura 6)**
Nota: Si los insertos no retroceden lo suficiente como para embonar en la mesa, quite los tornillos de mariposa delanteros y use los tornillos de mariposa más largos que se proporcionan.
5. Apriete los dos tornillos de mariposa delanteros hasta que los insertos ajustables estén bien tensos y luego apriete los dos tornillos de mariposa superiores para evitar que los insertos se muevan de lugar. Por último, apriete los dos tornillos de mariposa de ajuste de ancho para sujetar el fijador craneal a la mesa. **(Figura 7)**

PRECAUCIÓN: Si aprieta demasiado los dos tornillos de mariposa delanteros, se pueden romper los insertos.

Cadre de fixation de tête à inflexion Avanto

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

Table des matières

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

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

1. Description du dispositif

Contenu de l'emballage :

CP-INHFF-112-01 : Cadre de fixation de tête à inflexion Avanto

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

Configurations de table

Convient aux configurations de table d'IRM Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio.

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 Avanto est compatible avec les systèmes d'IRM suivants : Siemens 1,5T et 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Voir les Figures 1 et 2.**

2. Mode d'emploi

A Installation du cadre de fixation de la tête

1. Le berceau comporte des trous oblongs également espacés sur les deux côtés du berceau. **(Figure 3)**
2. Desserrer les deux vis papillon de réglage de la largeur et ajuster la largeur du cadre de tête de façon à ce que les inserts de languettes fixes s'insèrent dans les trous oblongs des deux côtés de la table. **(Figures 4a et 4b)**
3. Desserrer les vis papillon supérieures, puis tourner les vis papillon avant dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que les inserts de languettes réglables (des deux côtés) soient positionnés complètement en arrière **(Figure 5)**.
4. Insérer les deux embouts de languettes fixes dans les trous oblongs, puis insérer les deux embouts de languettes réglables **(Figure 6)**.
Remarque : Si les embouts de languettes ne se rétractent pas suffisamment pour s'adapter à la table, retirer les vis papillon avant et utiliser les vis papillon plus longues fournies.
5. Serrer les deux vis papillon avant jusqu'à ce que les embouts de languettes réglables soient bien ajustés, puis serrer les deux vis papillon supérieures pour verrouiller les embouts de languettes en place. Enfin, serrer les deux vis papillon de réglage de la largeur pour fixer le cadre de tête à la table **(Figure 7)**.

ATTENTION : Un serrage excessif des deux vis papillon avant peut entraîner la rupture des embouts de languettes.

Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Avanto

ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

Indice

1. **Descrizione del dispositivo**
2. **Istruzioni per l'uso**
 - A **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-112-01: Telaio di inflessione per il fissaggio della testa Avanto

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

Configurazioni del tavolo

Adatto alle configurazioni Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio - tavola RM.

Dispositivi associati

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

Punte del perno per il cranio compatibili con RM

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

Punte del perno per il cranio compatibili con RM, pediatriche

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

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



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

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

Questo telaio di inflessione per il fissaggio della testa Avanto è compatibile con i seguenti sistemi MRI: Siemens 1,5 T e 3 T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Vedere Figura 1 e Figura 2.**

2. Istruzioni per l'uso

A Installazione del telaio di fissaggio della testa

1. L'intelaiatura ha fori asolati equamente distanziati su entrambi i lati dell'intelaiatura. **(Figura 3)**
2. Allentare le due viti di regolazione della larghezza e regolare la larghezza del telaio della testa in modo che gli inserti fissi della punta si inseriscano nei fori asolati su entrambi i lati del tavolo. **(Figura 4a e 4b)**
3. Allentare le viti zigrinate superiori, quindi ruotare le viti zigrinate anteriori in senso antiorario fino a quando i puntali regolabili (entrambi i lati) sono completamente indietro **(Figura 5)**.
4. Inserire i due inserti fissi della punta nei fori asolati e poi inserire i due inserti regolabili della punta **(Figura 6)**.
Nota: Se gli inserti della punta non si ritirano abbastanza per adattarsi al tavolo, rimuovere le viti a testa zigrinata anteriori e utilizzare le viti a testa zigrinata più lunghe fornite.
5. Stringere le due viti a testa zigrinata anteriori finché gli inserti regolabili della punta sono aderenti e poi stringere le due viti a testa zigrinata superiori per bloccare gli inserti della punta in posizione. Infine, stringere le due viti di regolazione della larghezza per fissare il telaio della testa al tavolo **(Figura 7)**.

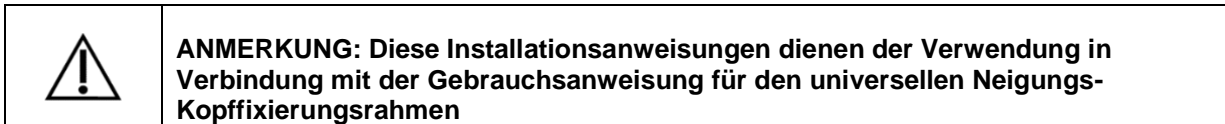
ATTENZIONE: Il serraggio eccessivo delle due viti anteriori può provocare la rottura degli inserti della punta.

Neigungs-Avanto-Kopffixierungsrahmen

GEBRAUCHSANWEISUNG - INSTALLATION

Inhaltsverzeichnis

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



1. **Beschreibung der Vorrichtung**

Packungsinhalt:

CP-INHFF-112-01: Neigungs-Avanto-Kopffixierungsrahmen

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

Tischkonfigurationen

Passt zu den Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio - 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.

Dieser Neigungs-Avanto-Kopffixierungsrahmen ist mit den folgenden MRT-Systemen kompatibel: Siemens 1,5T und 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Siehe Abbildung 1 und Abbildung 2.**

2. **Gebrauchsanweisungen**

- A **Installation des Kopffixierungsrahmens**

1. Die Halterung hat Langlöcher in gleichem Abstand auf beiden Seiten der Halterung. **(Abbildung 3)**
2. Lösen Sie die beiden Daumenschrauben für die Breitereinstellung und stellen Sie die Breite des Kopfrahmens so ein, dass die festen Lascheneinsätze in die Langlöcher auf beiden Seiten des Tisches passen. **(Abbildung 4a und 4b)**
3. Lösen Sie die oberen Daumenschrauben und drehen Sie dann die vorderen Daumenschrauben gegen den Uhrzeigersinn, bis die verstellbaren Lascheneinsätze (beide Seiten) ganz nach hinten zeigen **(Abbildung 5)**.
4. Setzen Sie die beiden festen Lascheneinsätze in die Langlöcher und dann die beiden einstellbaren Lascheneinsätze ein **(Abbildung 6)**.
Anmerkung: Wenn die Lascheneinsätze nicht weit genug zurücktreten, um in den Tisch zu passen, entfernen Sie die vorderen Daumenschrauben und verwenden Sie die mitgelieferten längeren Daumenschrauben.
5. Ziehen Sie die vorderen beiden Daumenschrauben fest, bis die einstellbaren Lascheneinsätze eng anliegen, und ziehen Sie dann die oberen beiden Daumenschrauben fest, um die Lascheneinsätze zu arretieren. Ziehen Sie abschließend die beiden Daumenschrauben zur Breitereinstellung fest, um den Kopfrahmen am Tisch zu befestigen **(Abbildung 7)**.

BITTE BEACHTEN SIE: Ein zu starkes Anziehen der beiden vorderen Daumenschrauben kann zum Bruch der Lascheneinsätze führen.

Rama unieruchamiająca głowę Inflexion Avanto

INSTRUKCJA UŻYCIA — INSTALACJA

Spis treści

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

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

1. Opis urządzenia

Zawartość opakowania:

CP-INHFF-112-01: Rama unieruchamiająca głowę Inflexion Avanto

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

Konfiguracje stołu

Pasuje do konfiguracji stołów MR Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio.

Powiązane urządzenia

NGS-SP-01: Końcówki gwoździ czaszkowych

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR

NGS-SP-02: Końcówki gwoździ czaszkowych, pediatryczne

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR, pediatryczne

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

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 Avanto jest zgodna z następującymi systemami MRI: Siemens 1,5T i 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Patrz Rysunek 1 i Rysunek 2.**

2. Instrukcja użycia

A Instalacja ramy unieruchamiającej głowę

1. Kołyska jest wyposażona w szczeliny rozmieszczone równomiernie po obu jej stronach. **(Rysunek 3)**
2. Poluzuj dwie śruby motylkowe służące do regulacji szerokości i wyreguluj szerokość ramy unieruchamiającej głowę tak, aby nieruchome wkładki z noskiem pasowały do podłużnych szczelin po obu stronach stołu. **(Rysunki 4a i 4b)**
3. Poluzuj górne śruby motylkowe, a następnie przekręć przednie śruby motylkowe w lewo do momentu, kiedy regulowane wkładki z noskiem (po obu stronach) znajdą się całkowicie z tyłu **(Rysunek 5)**.
4. Włóż dwie nieruchome wkładki z noskiem w szczeliny, a następnie włóż dwie regulowane wkładki z noskiem **(Rysunek 6)**.
Uwaga: Jeśli wkładki z noskiem nie cofną się wystarczająco, aby zmieścić się w stole, zdejmij przednie śruby motylkowe i użyj dostarczonych dłuższych śrub motylkowych.
5. Dokręć dwie przednie śruby motylkowe do momentu, kiedy regulowane wkładki z noskiem będą dobrze dopasowane, a następnie dokręć dwie górne śruby motylkowe, aby zablokować wkładki z noskiem we właściwym miejscu. I wreszcie: dokręć dwie śruby motylkowe służące do regulacji szerokości, aby zamocować ramę unieruchamiającą głowę do stołu **(Rysunek 7)**.

PRZESTROGA: Nadmierne dokręcenie dwóch przednich śrub motylkowych może spowodować złamanie wkładek z noskiem.

Inflexion Avanto hovedfikseringsramme

BRUGSANVISNING – INSTALLATION

Indholdsfortegnelse

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

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

1. Beskrivelse af enheden

Indhold i pakken:

CP-INHFF-112-01: Inflexion Avanto 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 Siemens Avanto-/Espree-/Symphony-/Sonata-/Trio-Verio-MR-lejekonfigurationer.

Tilknyttede enheder

NGS-SP-01: Kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser

NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske

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

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



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

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

Denne Inflexion Avanto hovedfikseringsramme er kompatibel med følgende MR-systemer: Siemens 1.5T og 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Se Figur 1 og Figur 2.**

2. Brugsanvisning

A Installation af hovedfikseringsramme

1. Der er udskårne huller med lige lange mellemrum på hver side af holderen. (**Figur 3**)
2. Løsn de to vingeskruer til breddejustering, og juster bredden af hovedrammen, så de faste fremspringsindsatser passer ind i de udskårne huller på hver side af lejet. (**Figur 4a og 4b**)
3. Løsn de øverste vingeskruer, drej derpå de forreste vingeskruer mod uret, indtil de justerbare fremspringsindsatser (i hver side) er helt inde (**Figur 5**).
4. Indsæt de to faste fremspringsindsatser i de udskårne huller, og indsæt derpå de to justerbare fremspringsindsatser (**Figur 6**).
Bemærk: Hvis fremspringsindsatserne ikke vil gå langt nok tilbage til at passe ind i lejet, fjernes de forreste vingeskruer, og de medfølgende længere vingeskruer anvendes.
5. Tilspænd de to forreste vingeskruer, indtil de justerbare fremspringsindsatser sidder tæt, og tilspænd derpå de to øverste vingeskruer for at låse fremspringsindsatserne på plads. Tilspænd til sidst de to breddejusteringsvingeskruer for at fastgøre hovedrammen til lejet (**Figur 7**).

FORSIGTIG: Hvis de to forreste vingeskruer overspændes, kan det resultere i, at fremspringsindsatserne går itu.

Inflexion Avanto Hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES – PLAATSING

Inhoudsopgave

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

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

1. Beschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

CP-INHFF-112-01: Inflexion Avanto 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), Groene of Zwart knop (4), Gele knop (4), Schroefgereedschap (2), T-greep schroefgereedschap (2), Zeskantdop (2).

Tafelconfiguraties

Geschikt voor Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio - 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 Hoofdfixatierame is **MR-voorwaardelijk**

Het Inflexion Hoofdfixatierame 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 Hoofdfixatierame 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 Avanto Hoofdfixatierame is compatibel met de volgende MRI-systemen: Siemens 1,5T en 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio) **(zie afb. 1 en 2)**.

2. Gebruiksaanwijzingen

A. Plaatsing Hoofdfixatierame

1. De houder heeft sleufgaten op gelijke afstand van elkaar aan beide zijden van de houder **(afb. 3)**.
2. Draai de twee duimschroeven voor de breedteafstelling los en stel de breedte van het hoofdframe zo af dat de vaste inzetstukken in de sleufgaten aan beide kanten van de tafel passen **(afb. 4a en 4b)**.
3. Draai de bovenste duimschroeven los en draai de voorste duimschroeven linksom tot de verstelbare inzetstukken (aan beide zijden) helemaal naar achteren zijn bewogen **(afb. 5)**.
4. Steek de twee vaste inzetstukken in de sleufgaten en plaats vervolgens de twee verstelbare inzetstukken **(afb. 6)**.
Opmerking: Als de inzetstukken niet ver genoeg kunnen worden ingebracht om in de tafel te passen, verwijdert u de voorste duimschroeven en gebruikt u de bijgeleverde langere duimschroeven.
5. Draai de voorste twee duimschroeven vast tot de verstelbare inzetstukken goed vastzitten en draai vervolgens de bovenste twee duimschroeven vast om de inzetstukken te vergrendelen. Draai ten slotte de twee duimschroeven voor de breedteafstelling vast om het hoofdframe op de tafel vast te zetten **(afb. 7)**.

WAARSCHUWING: Het te strak aandraaien van de voorste twee duimschroeven kan leiden tot het breken van de inzetstukken.

Flexibel Avanto ram för huvudfixering

BRUKSANVISNING – MONTERING

Innehåll

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



1. **Beskrivning av utrustningen**

Förpackningens innehåll:

CP-INHFF-112-01: Flexibel Avanto ram för huvudfixering

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

Bordkonfigurationer

Passar Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio - MR-bord.

Tillhörande enheter

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

MR-villkorliga spetsiga huvudstift

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

MR-villkorliga pediatriska spetsiga huvudstift

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

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

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



Ramen för huvudfixering är utformad för att immobilisera patientens huvud under kirurgiska ingrepp. Läkaren fäster patientens huvud ordentligt på huvudfixeringsramen i önskad position (på sidan, sned, på mage eller på rygg) inför planerat kirurgiskt ingrepp. Positioneringen av huvudet kan göras med bågen separerad från basen eller med bågen fäst vid basen.

Flexibel Avanto ram för huvudfixering är kompatibel med följande MR-system: Siemens 1,5T och 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Se bild 1 och bild 2.**

2. **Användaranvisningar**

A Montera ram för huvudfixering

1. Vaggan har slitsade hål lika fördelade på båda sidor av vaggan. **(Bild 3)**
2. Lossa de två tumskruvarna för breddjustering och justera bredden på huvudramen så att de fasta tånsatserna passar in i de slitsade hålen på båda sidor av bordet. **(Bild 4a och 4b)**

3. Lossa de övre tumskruvarna och vrid sedan de främre tumskruvarna moturs tills de justerbara tåinsatserna (båda sidorna) är hela vägen bak (**bild 5**).
4. Sätt in de två fasta tåinsatserna i de slitsade hålen och sätt sedan in de två justerbara tåinsatserna (**bild 6**)
Obs! Om tåinsatserna inte kommer tillbaka tillräckligt långt bak för att passa in i bordet, ta bort de främre tumskruvarna och använd de längre tumskruvarna som medföljer.
5. Dra åt de två främre tumskruvarna tills de justerbara tåinsatserna sitter åt ordentligt och dra sedan åt de två övre tumskruvarna för att låsa tåinsatserna på plats. Dra slutligen åt de två tumskruvarna för breddjustering för att fästa huvudramen till bordet (**bild 7**).


IAKTTA FÖRSIKTIGHET: Om du drar åt de två främre tumskruvarna för hårt kan det leda till att tåinsatserna går sönder.

Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion Avanto

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

Índice

1. Descrição do Dispositivo
2. Instruções de Utilização
 - A. 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-112-01: Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion Avanto

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

Configurações da Mesa

Compatível com as configurações das Mesas de RM Siemens Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio.

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 Avanto é compatível com os seguintes Sistemas de IRM: Siemens 1.5T e 3T (Avanto / Espree / Symphony / Sonata / Trio / Verio). **Ver Figura 1 e Figura 2.**


2. Instruções de Utilização

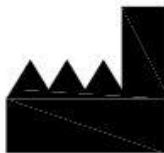
A Instalação da Moldura de Fixação da Cabeça

1. O suporte apresenta ranhuras, igualmente espaçadas, em ambos os lados. **(Figura 3)**
2. Afrouxe os dois Parafusos de Aletas de ajuste da largura e proceda ao ajuste da largura da Moldura da Cabeça, de forma a alinhar os Pinos de Inserção Fixos com as ranhuras localizadas em ambos os lados da mesa. **(Figuras 4a e 4b)**
3. Afrouxe os Parafusos de Aletas Superiores e rode os Parafusos de Aletas da Frente no sentido anti-horário, de forma a deslocar os Pinos de Inserção Ajustáveis (ambos os lados) totalmente para trás **(Figura 5)**.
4. Insira os dois Pinos de Inserção Fixos nas ranhuras; insira seguidamente os dois Pinos de Inserção Ajustáveis **(Figura 6)**.
Nota: Caso não seja possível posicionar os Pinos de Inserção de forma a permitir a fixação à Mesa, retire os Parafusos de Aletas da frente e utilize os Parafusos de Aletas mais longos.
5. Aperte os dois Parafusos de Aletas da frente até que os Pinos de Inserção Ajustáveis se encontrem bem encaixados; aperte seguidamente os dois Parafusos de Aletas superiores para fixar os Pinos de Inserção na posição correta. Finalmente, aperte os dois Parafusos de Aletas de ajuste da largura para fixar a Moldura da Cabeça à mesa **(Figura 7)**.

PRECAUÇÃO: O aperto excessivo dos dois Parafusos de Aletas da frente poderá resultar na quebra dos Pinos de Inserção.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkownika Se brugsvejledning Zie de gebruiksaanwijzing Se bruksanvisningar Consultar as instruções de utilização Consulte as instruções de uso		MR Conditional Compatible con MR en determinadas condiciones Compatible avec l'IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Warunkowo bezpieczny w środowisku RM MR-betinget MR-conditioneel MR med villkor RM condicionada Condicional para RM
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de référence Numero di catalogo Artikelnummer Numer katalogowy Katalognummer Catalogusnummer Katalognummer Número de encomenda Número de catálogo		Keep away from sunlight Mantenga el producto lejos de la luz solar Tenir à l'abri de la lumière Tenere al riparo dalla luce solare Vor Sonnenlicht schützen Przechowywać w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego Må ikke udsættes for sollys Buiten direct zonlicht bewaren Skydda mot solljus Manter fora do alcance da luz solar Mantenha longe da luz solar
	Batch code Código de lote Code du lot Codice del lotto Fertigungslosnummer Kod partii Batch-kode Partijnummer Satskod Designação do lote Código do lote		Keep dry Mantenga el producto seco Garder au sec Conservare in luogo asciutto Trocken aufbewahren Przechowywać w suchym miejscu Skal holdes tør Droog bewaren Håll torr Manter seco Mantenha seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatności do użycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdatum Prazo de validade Prazo de validade		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante Fabricante
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico Dispositivo Médico		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico Data de fabricação
	Non sterile No estéril Non stérile Non sterile Nicht steril Wyrób niesterylony Ikke-steril Niet-steriel Inte steril Não esterilizado		Authorized Representative Representante autorizado Représentant agréé Rappresentante autorizzato Bevollmächtigter Vertreter Autoryzowany przedstawiciel Autoriseret repræsentant Vertegenwoordiger Auktoriserade representant Representante autorizado

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