



CLEARPOINT[®]

NEURO

SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata Multi-Positional Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE - INSTALLATION

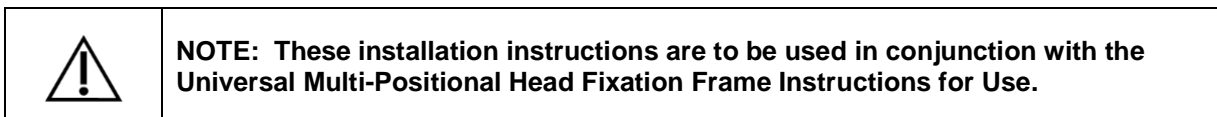


NOTE: These installation instructions are to be used in conjunction with the Universal Multi-Positional Head Fixation Frame Instructions for Use.



Table of Contents

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



1. Device Description

Package Contents:

CP-MPHFF-112-01: SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata Table Head Fixation Frame

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio - MR Table Compatible)

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

Associated Devices:

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

Upper Fixation Screws (4)

CP-FFSMPL-01: Fixation Frame Screws (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.

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

- Siemens 1.5T and 3T

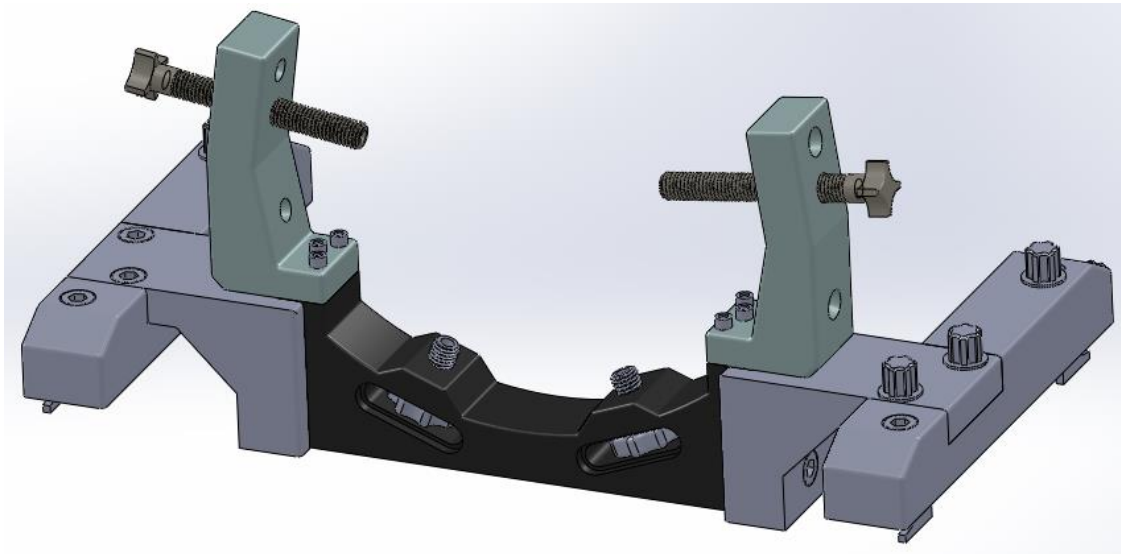


Figure 1: Head Fixation Frame with Table Mounts

A. **Head Fixation Frame Installation**

1. The scanner table has slotted holes equally spaced on both side of the table. **See Figure 2.**

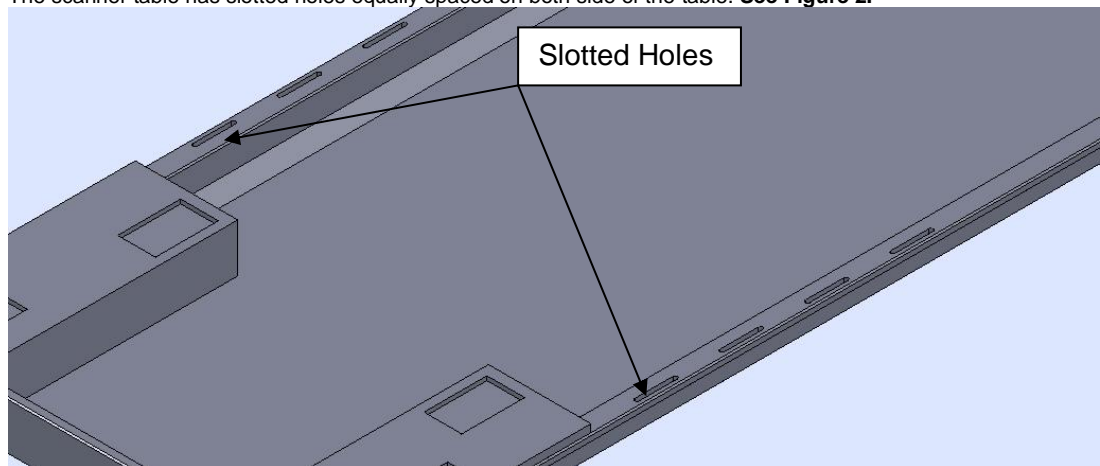


Figure: 2: Scanner Table

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. **See Figures 3a and 3b.**

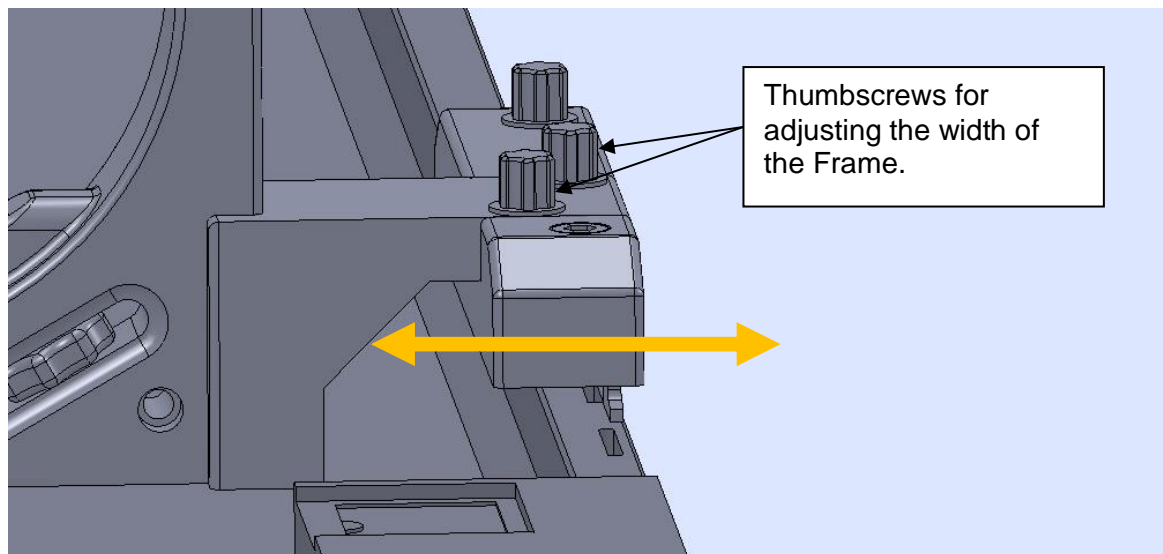


Figure: 3a: Width Adjustment

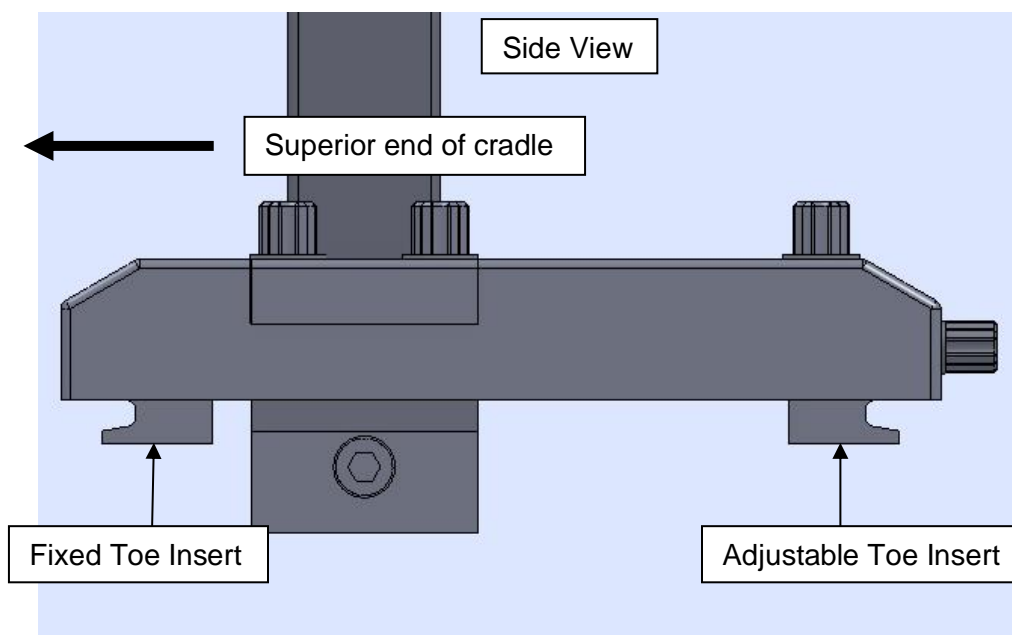


Figure: 3b: Frame Orientation on Table

3. Loosen the Top Thumbscrews, then turn the Front Thumbscrews counterclockwise until the Adjustable Toe Inserts (both sides) are all the way back. **See Figure 4.**

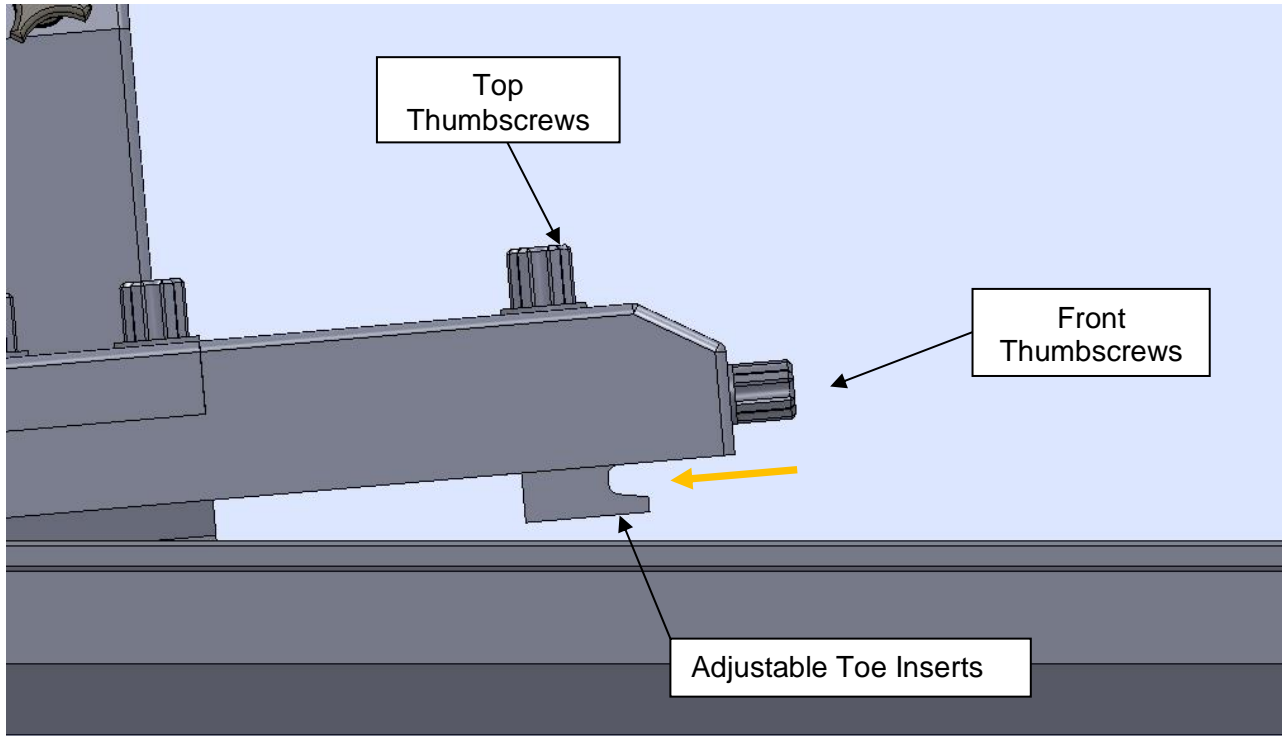


Figure 4: Adjusting Toe Inserts

4. Insert the two Fixed Toe Inserts into the slotted holes and then insert the two Adjustable Toe Inserts. **See Figure 5.**
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.

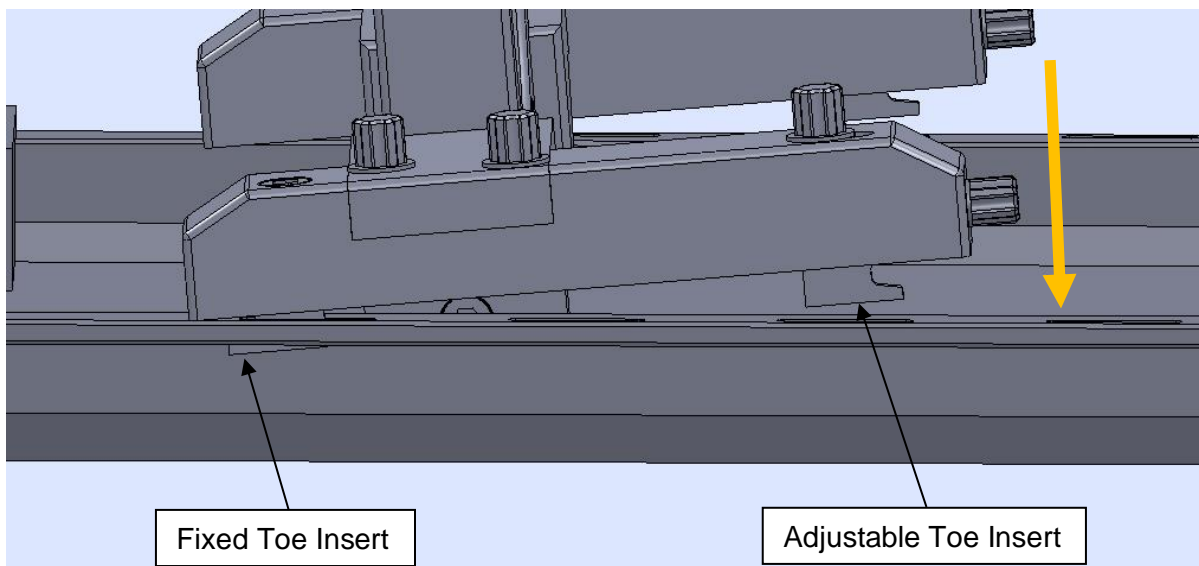


Figure 5: Insert Frame into slots on the Table.

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. See Figure 6.

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

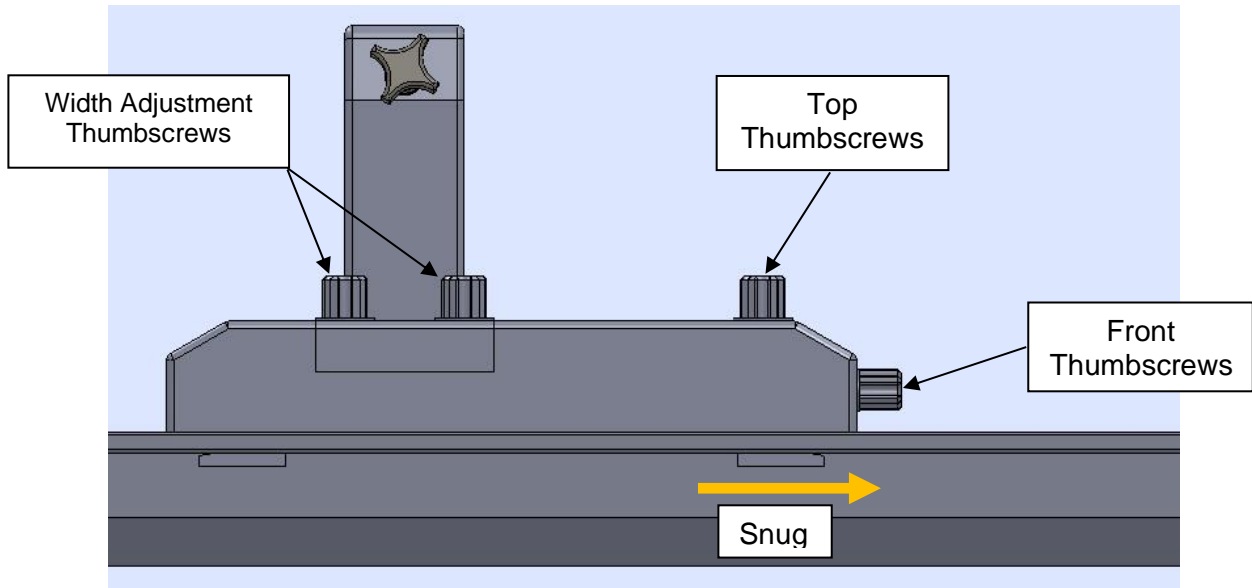



Figure 6: Tightening Frame onto Table.

6. See the Universal Multi-Positional Head Fixation Frame Instructions for Use after installation of the Head Fixation Frame.


Fijador craneal de varias posiciones Avanto/Espree/Symphony/Sonata 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-112-01: Fijador craneal para mesas Avanto/Espree/Symphony/Sonata de SMS

(Compatible con las mesas para MR Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio de SMS)

Fijador craneal, tornillos de fijación superiores (4), tornillos de fijación inferiores (4), ruedas motrices (2), tornillos de mariposa (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-01: Tornillos de fijación del fijador (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 es compatible con los sistemas de MRI siguientes:

- Siemens de 1.5 T y 3 T.

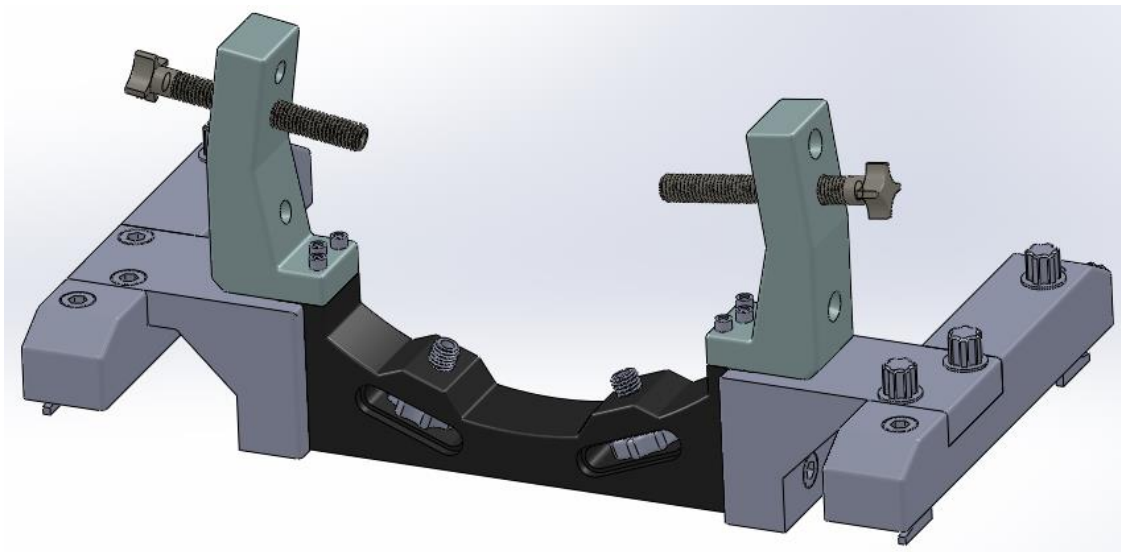


Figura 1: Fijador craneal con soportes de la mesa

2. Instrucciones de uso

A. Instalación del fijador craneal

1. La mesa del exploración tiene orificios estriados separados por la misma distancia en ambos lados de la mesa. **Consulte la Figura 2.**
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. **Consulte las Figuras 3a y 3b.**
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 (en ambos lados) regresen a la posición inicial. **Consulte la Figura 4.**
4. Introduzca los dos insertos fijos en los orificios estriados y luego introduzca los dos insertos ajustables. **Consulte la Figura 5.**
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 del ancho para sujetar el fijador craneal a la mesa. **Consulte la Figura 6.**
PRECAUCIÓN: Si aprieta demasiado los dos tornillos de mariposa delanteros, se pueden romper los insertos.
6. Consulte las instrucciones de uso del fijador craneal universal de varias posiciones después de instalar el fijador craneal.

Cadre de fixation de tête multi-positions SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - INSTALLATION

	<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>
---	---

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-112-01 : Cadre de fixation de tête pour table SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

(compatible table d'IRM SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio)

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

Dispositifs associés :

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

Vis de fixation supérieures (4)

CP-FFSMPL-01 : Vis de fixation du cadre (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 à multi-positions est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- Siemens 1,5T et 3T

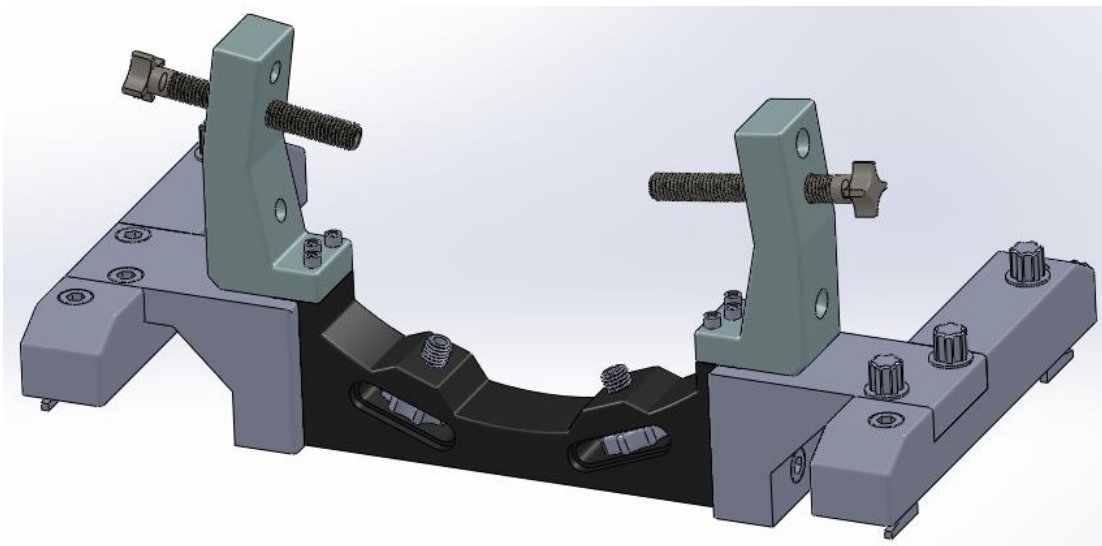


Figure 1 : Cadre de fixation de tête avec montures de table

2. Mode d'emploi

A. Installation du cadre de fixation de tête

1. La table de scanner comporte des trous oblongs également espacés sur les deux côtés. **Voir la Figure 2.**
2. Desserrer les deux molettes de réglage de la largeur et ajuster la largeur du cadre de tête de façon à ce que les embouts de languettes fixes s'insèrent dans les trous oblongs des deux côtés de la table. **Voir les Figures 3a et 3b.**
3. Desserrer les molettes supérieures, puis tourner les molettes avant dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que les embouts de languettes réglables (des deux côtés) soient positionnés complètement en arrière. **Voir la Figure 4.**
4. Insérer les deux embouts de languettes fixes dans les trous oblongs, puis insérer les deux embouts de languettes réglables. **Voir la Figure 5.**
Remarque : Si les embouts de languettes ne se rétractent pas suffisamment pour s'adapter à la table, retirer les molettes avant et utiliser les molettes plus longues fournies.
5. Serrer les deux molettes avant jusqu'à ce que les embouts de languettes réglables soient bien ajustés, puis serrer les deux molettes supérieures pour verrouiller les embouts de languettes en place. Enfin, serrer les deux molettes de réglage de la largeur pour fixer le cadre de tête à la table. **Voir la Figure 6.**
ATTENTION : Un serrage excessif des deux molettes avant peut entraîner la rupture des embouts de languettes.
6. Voir le mode d'emploi du cadre de fixation de tête multi-positions universel après l'installation du cadre de fixation de tête.

Telaio di fissaggio della testa multiposizione SMS Avanto/Espreo/Symphony/Sonata

ISTRUZIONI PER L'USO - INSTALLAZIONE

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

Sommario

1. Descrizione del dispositivo
2. Istruzioni per l'uso
 - A Montaggio del telaio di fissaggio della testa

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

Contenuto della confezione:

CP-MPHFF-112-01: Telaio di fissaggio della testa da tavolo SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio - Compatibile con tavolo RM)

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

Dispositivi associati:

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

Viti di fissaggio superiori (4)

CP-FFSMPL-01: Viti del telaio di fissaggio inferiori (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 è compatibile con i seguenti sistemi RM:

- Siemens 1,5 T e 3 T

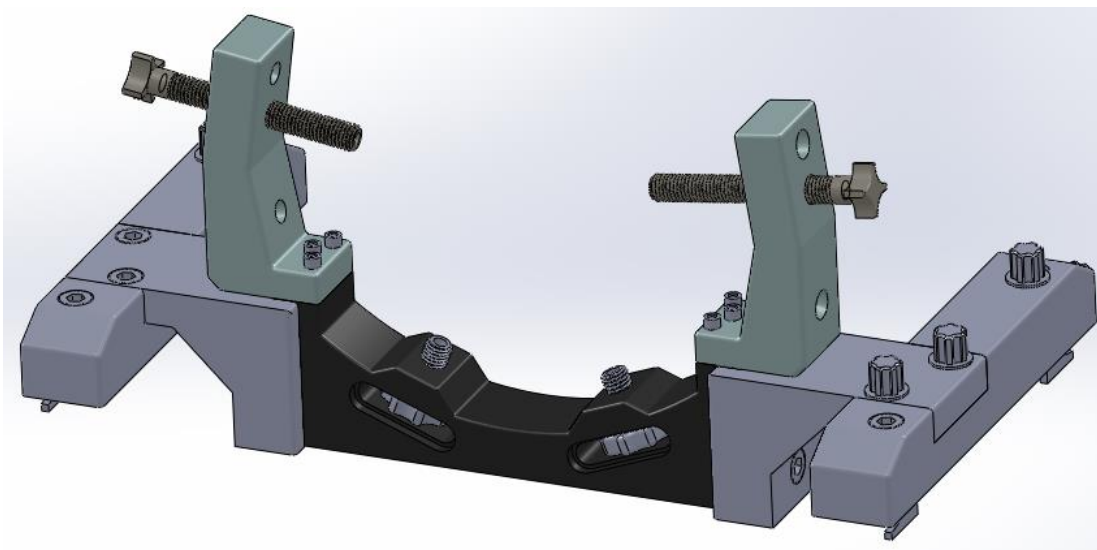


Figura 1: Telaio di fissaggio della testa con supporti da tavolo

2. Istruzioni per l'uso

A. Montaggio del telaio di fissaggio della testa

1. Il tavolo dello scanner dispone di fori asolati equamente distanziati su entrambi i lati del tavolo. **Vedere la Figura 2.**

2. Allentare le due viti a testa zigrinata 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. **Vedere le Figure 3a e 3b.**
3. Allentare le viti zigrinate superiori, quindi ruotare le viti zigrinate anteriori in senso antiorario fino a quando gli inserti regolabili della punta (su entrambi i lati) non sono completamente ritirati. **Vedere la Figura 4.**
4. Inserire i due inserti fissi della punta nei fori asolati, quindi inserire i due inserti regolabili della punta. **Vedere la Figura 5.**
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 in dotazione.
5. Stringere le due viti a testa zigrinata anteriori finché gli inserti regolabili della punta non sono ben aderenti, quindi stringere le due viti a testa zigrinata superiori per bloccare gli inserti della punta in posizione. Infine, stringere le due viti a testa zigrinata di regolazione della larghezza per fissare il telaio della testa al tavolo. **Vedere la Figura 6.**
ATTENZIONE: Il serraggio eccessivo delle due viti a testa zigrinata anteriori può provocare la rottura degli inserti della punta.
6. Consultare le istruzioni per l'uso del telaio di fissaggio della testa multiposizione dopo aver installato il telaio di fissaggio della testa.


SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata-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-112-01: SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata-Tisch-Kopffixierungsrahmen
(Mit MR-Tisch SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio kompatibel)

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

Zugehörige Geräte:

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

Obere Fixationsschrauben (4)

CP-FFSMPL-01: Fixierungsrahmenschrauben (Ersatz bei Schäden)

Untere Fixationsschrauben (4)

NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

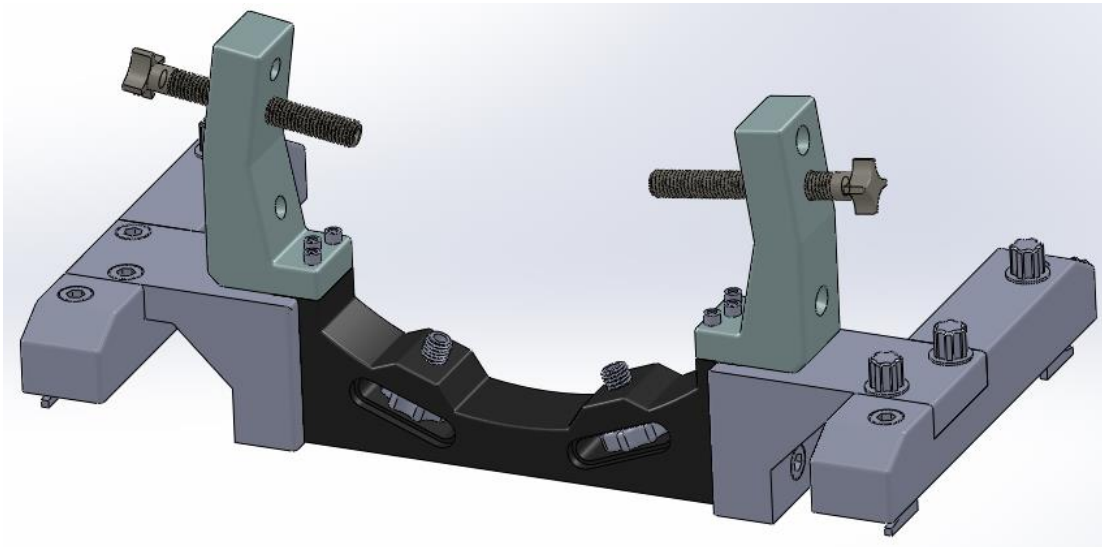
NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen

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.

Dieser Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen ist mit den folgenden MRT-Systemen kompatibel:

- Siemens 1,5T und 3T



Figur 1: Kopffixierungsrahmen mit Tischhalterungen

2. Gebrauchshinweise

A. Installation des Kopffixierungsrahmens

1. Der Scannertisch hat Langlöcher in gleichem Abstand auf beiden Seiten des Tisches. **Siehe Abbildung 2.**
2. Lösen Sie die beiden Rändelschrauben 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. **Siehe Abbildungen 3a und 3b**

3. Lösen Sie die oberen Rändelschrauben und drehen Sie dann die vorderen Rändelschrauben gegen den Uhrzeigersinn, bis die verstellbaren Lascheneinsätze (beide Seiten) ganz nach hinten zeigen. **Siehe Abbildung 4.**
4. Führen Sie die beiden festen Lascheneinsätze in die Langlöcher ein und setzen Sie dann die beiden verstellbaren Lascheneinsätze ein. **Siehe Abbildung 5.**
Hinweis: Wenn die Lascheneinsätze nicht weit genug zurücktreten, um in den Tisch zu passen, entfernen Sie die vorderen Rändelschrauben und verwenden Sie die mitgelieferten längeren Rändelschrauben.
5. Ziehen Sie die vorderen beiden Rändelschrauben fest, bis die einstellbaren Lascheneinsätze eng anliegen, und ziehen Sie dann die oberen beiden Rändelschrauben fest, um die Lascheneinsätze zu arretieren. Ziehen Sie abschließend die beiden Rändelschrauben zur Breiteneinstellung an, um den Kopffrahmen am Tisch zu befestigen. **Siehe Abbildung 6.**

VORSICHT: Ein zu starkes Anziehen der beiden vorderen Rändelschrauben kann zum Bruch der Lascheneinsätze führen.
6. Siehe Gebrauchsanweisung des Universal-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmens nach der Installation des Kopffixierungsrahmens.

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

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-112-01: Rama do mocowania głowy do stołu SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio – zgodność ze stołem do RM)

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

Powiązane urządzenia:

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

Górne śruby do mocowania (4)

CP-FFSMPL-01: Śruby ramy do mocowania (wymiana w przypadku uszkodzenia)

Dolne śruby do mocowania (4)

NGS-SP-01: Końcówki do szpilek czaszkowych

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM

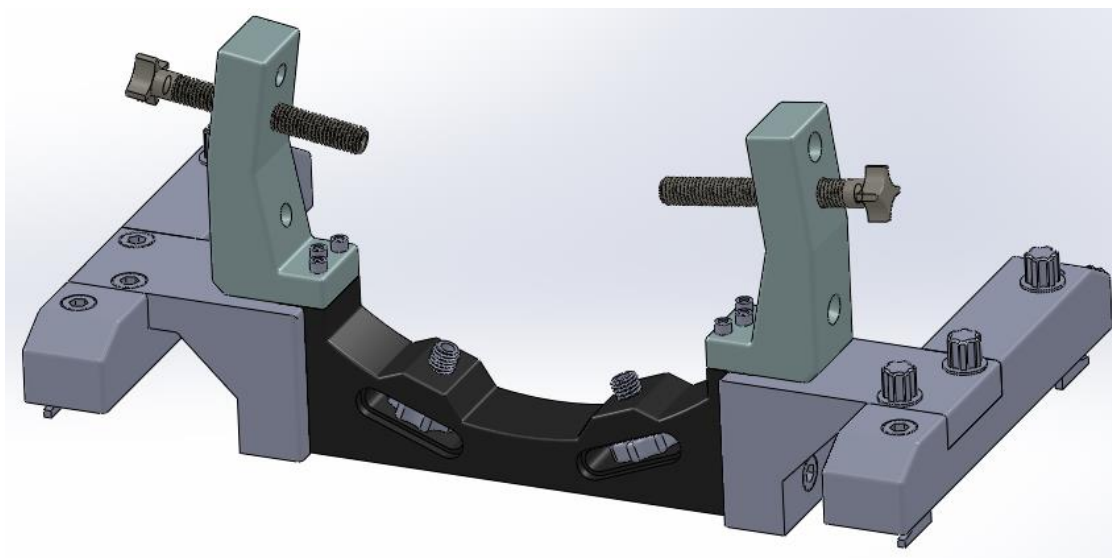
NGS-SP-02: Końcówki do szpilek czaszkowych dla dzieci

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.

Ta wielopozycyjna rama do mocowania głowy jest zgodna z następującymi systemami do obrazowania RM:

- Siemens 1.5T i 3T



Rycina 1: Rama do mocowania głowy z elementami mocującymi stołu

2. Instrukcja użytkowania

A. Instalacja ramy do mocowania głowy

1. Stół skanera jest wyposażony w szczelinowe otwory równomiernie rozmieszczone po obu stronach stołu. **Patrz rycina 2.**
2. Należy poluzować dwie śruby skrzydełkowe do regulacji szerokości oraz wyregulować szerokość ramy głowy tak, aby wkładki mocujące pasowały do podłużnych otworów szczelinowych po obu stronach stołu. **Zobacz ryciny 3a i 3b.**
3. Należy poluzować górne śruby skrzydełkowe, a następnie przekręć przednie śruby skrzydełkowe w lewo do momentu, gdy regulowane wkładki mocujące (po obu stronach) zostaną całkowicie wycofane. **Patrz rycina 4.**

4. Włóż dwie nieruchome wkładki mocujące w szczelinowe otwory, a następnie włóż dwie regulowane wkładki mocujące. **Patrz Rysunek 5.**
Uwaga: Jeśli wkładki mocujące nie cofną się wystarczająco, aby pasować do stołu, należy usunąć przednie śruby skrzydełkowe i użyć dostarczonych dłuższych śrub skrzydełkowych.
5. Należy dokręcić dwie przednie śruby skrzydełkowe do momentu, gdy regulowane wkładki mocujące będą dobrze dopasowane, a następnie dokręcić dwie górne śruby skrzydełkowe, aby zablokować wkładki mocujące na swoim miejscu. Na koniec należy dokręcić dwie śruby skrzydełkowe do regulacji szerokości, aby przymocować ramę głowy do stołu. **Patrz rycina 6.**
PRZESTROGA: Nadmierne dokręcenie dwóch przednich śrub skrzydełkowych może spowodować złamanie wkładek mocujących.
6. Po zainstalowaniu ramy do mocowania głowy należy zapoznać się z instrukcją użytkowania uniwersalnej wielopozycyjnej ramy do mocowania głowy.

SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata 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 hovedfikseringsrammen

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

1. **Beskrivelse af enheden**
Pakkens indhold:
CP-MPHFF-112-01: Hovedfikseringsramme til SMS Avanto-/Espree-/Symphony-/Sonata-leje
(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio – MR-lejekompatibel)
Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (4), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2), drejeskruer (2)

Tilknyttede enheder:

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

Øvre fikseringsskruer (4)

CP-FFSMPL-01: Fikseringsrammeskruer (til udskiftning i tilfælde af skader)

Nedre fikseringsskruer (4)

NGS-SP-01: Kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser

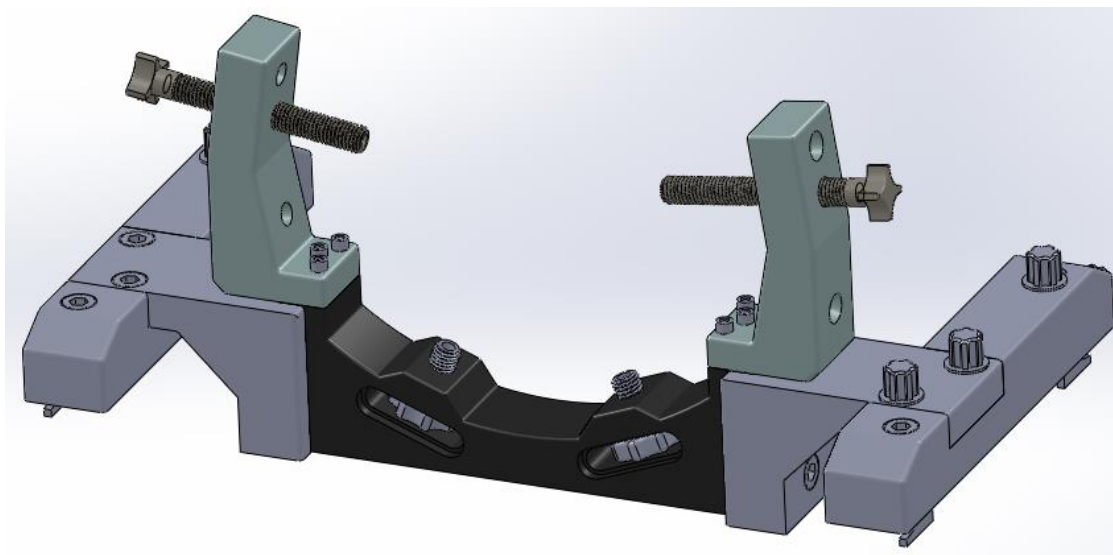
NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser, 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.

Denne hovedfikseringsramme til flere positioner er kompatibel med følgende MR-systemer:

- Siemens 1.5T og 3T



Figur 1: Hovedfikseringsramme med lejebeslag

2. Brugsanvisning

A. Installation af hovedfikseringsramme

1. Scannerlejet har aflange huller med lige lange mellemrum på hver side af lejet. **Se Figur 2.**
2. Løsn de to tommelskruer til breddejustering, og juster bredden af hovedrammen, så indsatserne med fast fremspring passer ind i de aflange huller på hver side af lejet. **Se Figur 3a og 3b.**
3. Løsn de øverste tommelskruer, og drej derpå de forreste tommelskruer mod uret, indtil indsatserne med justerbart fremspring (i begge sider) er helt tilbage. **Se Figur 4.**
4. Indsæt de to indsatser med fast fremspring i de aflange huller, og indsæt derpå de to indsatser med justerbart fremspring. **Se Figur 5.**

Bemærk: Hvis indsatserne med fremspring ikke kan trækkes langt nok tilbage til at passe ind i lejet, skal du fjerne de forreste tommelskruer og bruge de længere tommelskruer, der medfølger.


5. Tilspænd de to forreste tommelskruer, indtil indsatserne med justerbart fremspring sidder tæt, og tilspænd derpå de to øverste tommelskruer for at låse indsatserne med fremspring på plads. Tilspænd endelig de to breddejusteringstommelskruer for at fastgøre hovedrammen til lejet. **Se Figur 6.**

FORSIGTIG: Overspænding af de to forreste tommelskruer kan resultere i, at indsatserne med fremspring går itu.

6. Se den universelle brugervejledning til hovedfikseringsrammen med flere positioner efter installation af hovedfikseringsrammen.

SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata multi-positioneel hoofdfixatieframe

GBRUIKSINSTRUCTIES - 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 hoofdfixatieframe

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

1. Omschrijving hulpmiddel

Inhoud verpakking:

CP-MPHFF-112-01: SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata tafel hoofdfixatieframe

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio - compatibel met MR-tafel)

Hoofdfixatieframe, bovenste fixatieschroeven (4), onderste fixatieschroeven (4), aandrijfwielen (2), duimschroeven (2)

Bijbehorende instrumenten:

CP-FFSMPU-01: Bovenste schroeven fixatieframe (vervanging in geval van schade)

Bovenste fixatieschroeven (4)

CP-FFSMPL-01: Schroeven fixatieframe (vervanging in geval van schade)

Onderste fixatieschroeven (4)

NGS-SP-01: Schedelpunten

Schedelpunten compatibel met MR

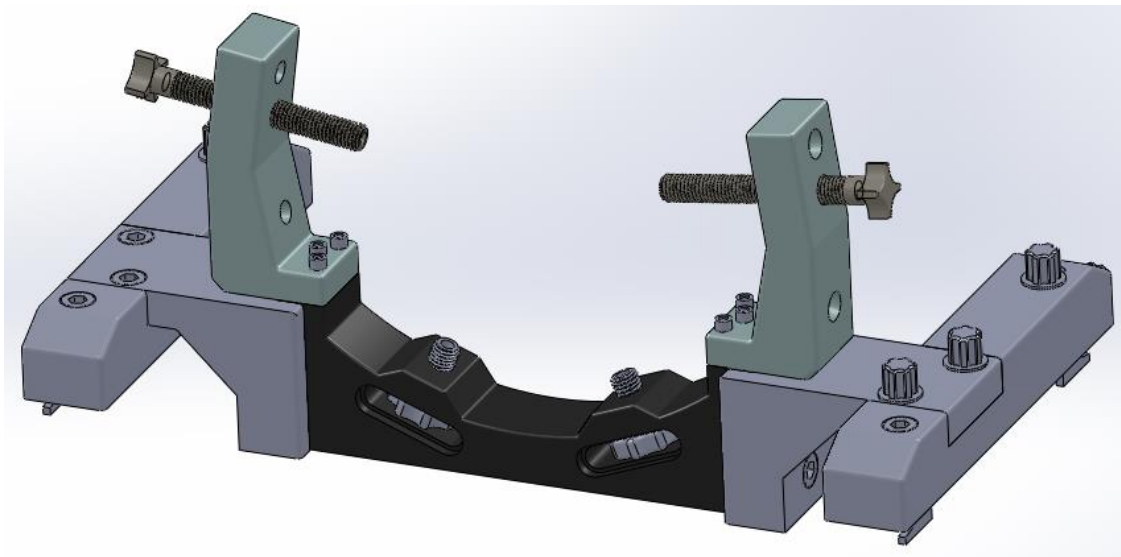
NGS-SP-02: Pediatriche schedelpunten

Schedelpunten compatibel met MR, pediatrisch

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

Dit multi-positionele hoofdfixatieframe is compatibel met de volgende MRI-systemen:

- Siemens 1,5T en 3T



Figuur 1: Hoofdfixatieframe met tafelsystemen


2. Gebruiksaanwijzingen

A. Installatie van het hoofdfixatieframe

1. De scannertafel is van sleuven voorzien die aan beide zijden van de tafel op gelijke punten zijn geplaatst. **Zie Figuur 2.**
2. Draai de twee duimschroeven voor het verstellen van de breedte aan en pas de breedte van het hoofdframe aan zodat de vaste uitsteeksels in de sleuven aan beide zijden van de tafel passen. **Zie Figuur 3a en 3b.**
3. Draai de bovenste duimschroeven los, draai vervolgens de voorste duimschroeven tegen de klok in tot de verstelbare uitsteeksels (beide zijden) helemaal terug staan. **Zie Figuur 4.**
4. Plaats de twee vaste uitsteeksels in de sleuven en plaats er vervolgens de twee verstelbare uitsteeksels in. **Zie Figuur 5.**
Opmerking: Als de uitsteeksels niet ver genoeg zakken om de tafel te kunnen plaatsen, verwijdert u de voorste duimschroeven en gebruikt u de langere meegeleverde duimschroeven.
5. Draai de voorste twee duimschroeven aan tot de verstelbare uitsteeksels niet verder kunnen en draai vervolgens de bovenste twee duimschroeven aan om de uitsteeksels vast te klikken. Draai als laatste de twee verstelbare uitsteeksels aan om het hoofdframe op de tafel te bevestigen. **Zie Figuur 6.**
VOORZICHTIG: Het te ver aanhalen van de voorste twee duimschroeven kan tot breken van de uitsteeksels leiden.
6. Zie de universele gebruiksaanwijzingen voor het multi-positionele hoofdfixatieframe nadat u het hoofdfixatieframe hebt geplaatst.


SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata huvudfixeringsram med flera positioner

BRUKSANVISNING – MONTERING

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

Innehåll

1. **Beskrivning av utrustningen**
2. **Användaranvisningar**
 - A. Rengöra huvudfixeringsramen

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

1. **Beskrivning av utrustningen**

Förpackningens innehåll:

CP-MPHFF-112-01: SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata ram för huvudfixering på bord

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio - kompatibel med MR-undersökningsbord)

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

Tillhörande enheter:

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

Övre fixerskruvar (4)

CP-FFSMPL-01: Fixerskruvar (byt ut 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.

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

- Siemens 1,5T och 3T

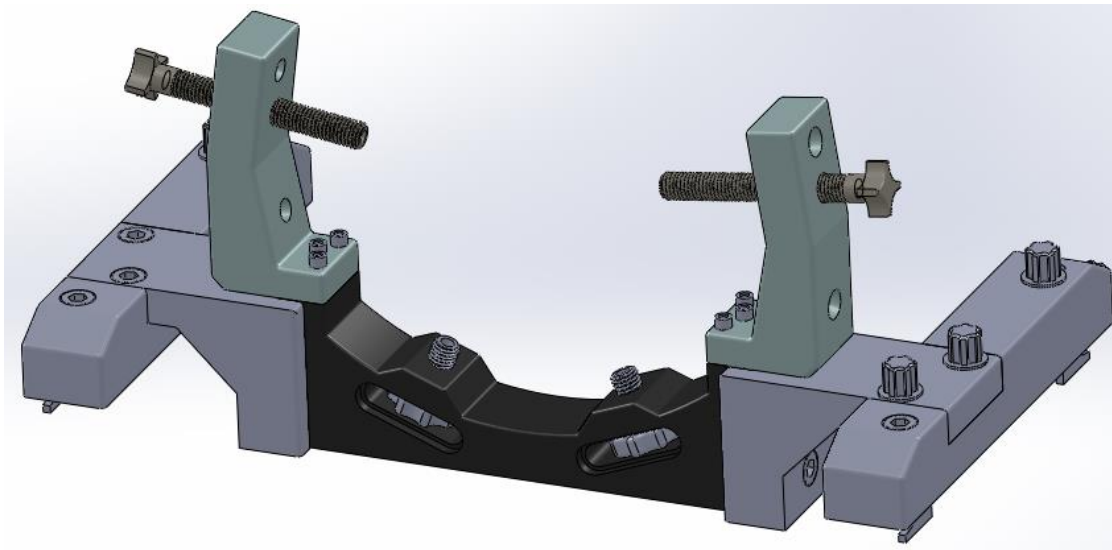


Bild 1: Huvudfixeringsram med bordsfästen

2. Användaranvisningar

A. Montera huvudfixeringsramen

1. Skannerbordet har slitsade hål jämnt fördelade på båda sidor av bordet. **Se bild 2.**
2. Lossa de två tumskruvarna för breddjustering och justera bredden på huvudramen så att de fasta tåinsatserna passar in i de slitsade hålen på båda sidor av bordet. **Se bild 3a och 3b.**
3. Lossa de övre tumskruvarna och vrid sedan de främre tumskruvarna moturs tills de justerbara tåinsatserna (båda sidorna) är hela vägen bak. **Se bild 4.**
4. Sätt in de två fasta tåinsatserna i de slitsade hålen och sätt sedan in de två justerbara tåinsatserna. **Se bild 5.**

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. **Se bild 6.**

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

6. Se bruksanvisningen till universal ram för huvudfixering med flera positioner efter montering av huvudfixeringsramen.


Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO

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

Índice

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

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

1. Descrição do Dispositivo

Conteúdo da Embalagem:

CP-MPHFF-112-01: Armação de Fixação da Cabeça à Mesa SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata

(SMS Avanto/Espree/Symphony/Sonata/Trio/Verio - Compatível com Mesa de RM)

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

Dispositivos Associados:

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

Parafusos de Fixação Superiores (4)

CP-FFSMPL-01: Parafusos da Armação de Fixação (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.

Esta Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça é compatível com os seguintes Sistemas de RM:

- Siemens 1,5T e 3T

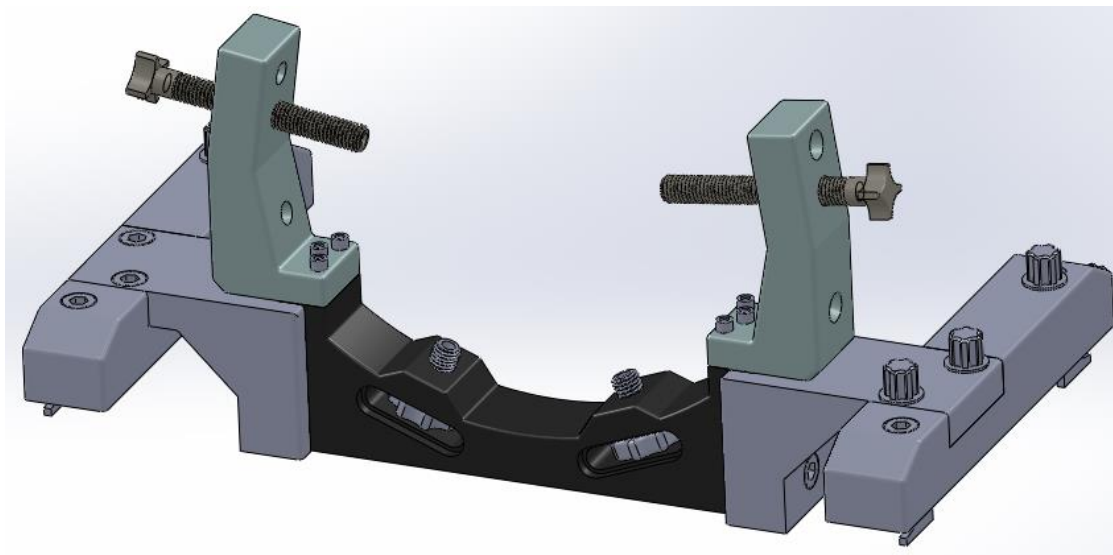


Figura 1: Armação de Fixação da Cabeça com Encaixes para Mesa











2. Instruções de Utilização




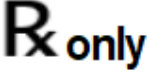
A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

1. A mesa do equipamento possui orifícios ranhurados e igualmente espaçados em ambos os lados da mesa. **Ver a Figura 2.**
2. Desaperte os dois Parafusos de Orelhas de ajuste da largura e regule a largura da Armação da Cabeça para que as Inserções Fixas Inferiores encaixem nos orifícios ranhurados em ambos os lados da mesa. **Ver as Figuras 3a e 3b.**
3. Desaperte os Parafusos de Orelhas Superiores, depois rode os Parafusos de Orelhas Frontais no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que as Inserções Ajustáveis Inferiores (ambos os lados) estejam todas para trás. **Ver a Figura 4.**
4. Introduza as duas Inserções Fixas Inferiores nos orifícios ranhurados e depois introduza as duas Inserções Ajustáveis Inferiores. **Ver a Figura 5.**

Nota: Se as Inserções Inferiores não recuarem o suficiente para caberem na Mesa, remova os Parafusos de Orelhas Frontais e utilize os Parafusos de Orelhas mais compridos fornecidos.

5. Aperte os dois Parafusos de Orelhas Frontais até que as Inserções Ajustáveis Inferiores estejam apertadas. Em seguida aperte os dois Parafusos de Orelhas Superiores para fixar as Inserções Inferiores no lugar. Finalmente, aperte os dois Parafusos de Orelhas de ajuste da largura para fixar a Armação da Cabeça à mesa. **Ver a Figura 6.**
6. Consulte as Instruções de Utilização da Armação Universal de Fixação Multiposicional da Cabeça após a instalação da Armação de Fixação da Cabeça.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsanweisung beachten Zapoznać się w instrukcji użytkowania Se 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 torrt Manter seco Mantenha seco
	Use by date Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Data di scadenza Verwendbar bis Data przydatności do użycia Holdbarhedsdato Houdbaarheidsdatum Sista förbrukningsdatum Prazo de validade Prazo de validade		Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Hersteller Producent Producent Fabrikant Tillverkare Fabricante Fabricante
	Medical Device Dispositivo médico Dispositif médical Dispositivo medico Medizinprodukt Wyrób medyczny Medicinsk anordning Medisch hulpmiddel Medicinsk utrustning Dispositivo médico Dispositivo Médico		Date of Manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Herstellungsdatum Data produkcji Produktionsdato Fabricagedatum Tillverkningsdatum Data de Fabrico Data de fabricação

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



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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands