



CLEARPOINT[®]
NEURO

Inflexion Head Fixation Frame

INSTRUCTIONS FOR USE

See the accompanying scanner table specific IFU for the frame provided which includes the contents of the assembly, associated devices, and instructions for attachment to the scanner table.



Table of Contents

1. **Indications for Use**
2. **Device Description**
3. **General Warnings and Precautions**
4. **Use Instructions**
 - A. **Preparation**
 - B. **Installation of the Fixation Screws and Base Adjustment**
 - C. **Positioning the Patient**
 - D. **Removal of Patient**
 - E. **Removal from MRI Unit**
 - F. **Head Fixation Frame Cleaning**

1. **Indications for Use**

The Inflexion Head Fixation Frame is intended for use as a device to clamp and hold the patient's head in a particular position for procedures requiring Magnetic Resonance Imaging (MRI) of the brain structure and targets.

2. **Device Description**

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.

See the accompanying scanner table specific IFU for the frame provided which includes the contents of the assembly, associated devices, and instructions for attachment to the scanner table.

3. **General Warnings and Precautions**

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g. using disinfectant wipes) before initial use and after each use and used in conjunction with a ClearPoint Neuro Sterile Drape. The Head Fixation Frame has been tested for 100 uses.

The following are warnings, cautions, and safety requirements that apply to the Inflexion HFF; consult the device specific instructions for all devices used in conjunction with the Inflexion HFF for warnings specific to those devices.

Warning: Do not clamp/affix the Head Fixation Frame to damaged or diseased bone. Only attach to stable bone to insure proper fixation.

Warning: Do not clamp/affix the Head Fixation Frame to patients with skull prostheses or previous reconstructive surgeries.

Warning: Do not over tighten the head fixation screws; select the proper clamping pressure related to the skull thickness and bone structure. Clamping to the skull only to be performed by surgeons that are trained in this aspect of neurosurgery.

Warning: Make sure that the patient's eyes do not contact the skull pins during head positioning. Eye contact with the pins can lead to serious injury.

Warning: Prior brain targeting images may not be accurate if the patient is moved from ISO center or if pressure from 10 lb_r up to 25 lb_r is applied to the patient's skull (which may occur when installing bone screws into the skull). Re-scan the patient to confirm the target's location with new images prior to proceeding. The following reminder can be found etched onto the face of the Lower Ring: **WARNING – RE-SCAN AFTER APPLYING FORCE.**

Caution: This device is designed to use DORO Skull Pins. Failure to use the recommended Skull Pins may result in improper function of the Head Fixation Frame. (Recommended: DORO® Skull Pins, Manufactured by PMI - Pro Med Instruments)

- Caution:** This device is to be used only by physicians trained by ClearPoint Neuro personnel.
- Caution:** Verify all knobs and screws are secure prior to performing imaging since movement of the skull could occur during the procedure.
- Caution:** Ensure that the patient is supported with pads/foam/rolled towels etc. to support their body from putting undue pressure on the neck and skull. The neck should be in as much of a neutral position as can be achieved based on anatomy and patient positioning.
- Caution:** The Aluminum Screw Tool, the Aluminum Screw Tool Crossbar and the Titanium Hex Knob components of the Head Fixation Kit must be removed from the scanner bore before MRI scanning.
- Caution:** The compatibility of other Coil devices should be evaluated before use with the Inflexion Head Fixation Frame.
- Caution:** The Head Fixation Frame is designed to be robust; however, any attached Flex Coil (optional) is sensitive electronic equipment that requires handling with care.
- Caution:** All other Coils must be removed from the MRI table, prior to installing the ClearPoint Neuro Head Fixation Frame.
- Caution:** Notify ClearPoint Neuro immediately if any screws break or holes are stripped out on the Head Fixation Frame.
- Note:** Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and appropriate Competent Authority of the Member State in which the incident occurred.
- Note:** Safe disposal of the device: The Titanium Skull Pins shall be treated as biohazardous materials and shall be disposed of accordingly. The Head Fixation Frame shall be disposed of per hospital policy.

General Precautions

Clean the Head Fixation Frame (e.g. using disinfectant wipes) before initial use and after each use.



1.5T & 3T Environment Compatibility (MR Conditionality)

Non-clinical testing has demonstrated the Inflexion HFF is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of "Normal Operating Mode" scanning.

In non-clinical testing, the Inflexion Head Fixation Frame produced a temperature rise of less than 1°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1.5T Philips Achieva MR scanner and in a 3T Siemens Verio MR scanner.

4. Use Instructions

A. Preparation

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g., using disinfectant wipes) before initial use and after each use and used in conjunction with an ClearPoint Neuro Sterile Drape. The Head Fixation Frame uses Head Fixation Screws and Skull Pins for patient fixation. Head fixation is accomplished using an arrangement of four to six post/fixation screw/skull pin combinations. The pins are tightened/loosened by turning the fixation screws mounted in threaded holes in the posts, using the screw tool. The Skull Pins required to fixate the patient are single-use, sterile components, manufactured by: Pro Med Instruments

- *DORO® Skull Pins Titanium Tip: Item # 3006-20*
- *DORO® Skull Pins Titanium Tip Children: Item # 3006-30*

WARNING: Do not use the Head Fixation Frame if any of its components are damaged.

1. Inspect the Head Fixation Frame along with the (optional) Flex Coil for defects. Do not proceed if defected items cannot be replaced.
2. The following terms will be used throughout this IFU to describe the various groups of Inflexion Head Fixation Frame parts;
 - Table Mounts:** The side pieces that clamp onto the scanner table and secure the assembly to the table.
 - Base (upper and lower):** That portion that secures the Ring, allowing for tipping and rotation of the Ring.
 - Ring (upper and lower):** The portion that holds the Posts and Fixation Screws.
3. Remove all accessory MRI Coils from the MRI table (i.e. Spine Coil, Head Coil, and others).

B. Installation of the Fixation Screws and Base Adjustment

Recommend Skull Pins:

NGS-SP-01: Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips

(DORO Skull Pins Titanium Tip (DORO Item # 3006-20), Manufacturer: Pro Med Instruments)

NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric

(DORO Skull Pins Titanium Tip Children (DORO Item # 3006-30), Manufacturer: Pro Med Instruments)

Warning: Make sure that the patient's eyes do not contact the skull pins during head positioning. Eye contact with the pins can lead to serious injury.

NOTE: For additional patient safety, eye protection during positioning may be utilized. Safety eye wear is available in both adult and pediatric sizes.

Note: Handle the Skull Pins by the protection tube while removing from the package and placing into the Fixation Screws.

Note: Ensure each Skull Pin is fully seated.

Note: The installation of the Fixation Screws is common to all ClearPoint Neuro Inflexion Head Fixation Frames. The steps for mounting the HFF onto the patient's skull can be performed with the Ring attached to the Base assembly or separated. The steps described below are performed with the Ring attached to the Base.

1. Adjust the Base to aid fitting the patient into the frame.
 - a. Determine if the (upper) swivel part of the base needs to be raised or lowered. There are three positions. Determine the best position and insert the Green or Black Knobs into either side as shown below. Tighten until snug. (Figure 1)



Figure 1

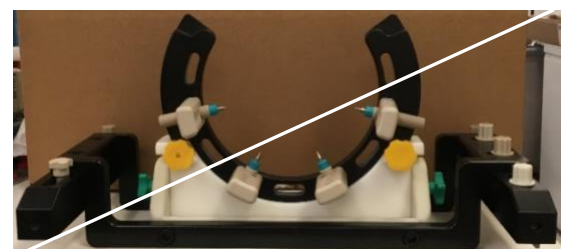
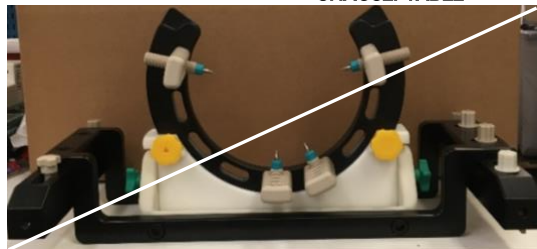
- b. Insert the Ring into the Base and secure with the two (2) Yellow Knobs. As the patient is brought into the Ring (mounted) or when the patient (with Ring mounted to their skull) is brought to the Base, loosen the Green or Black knobs and allow the upper base to swivel to accept the patient / Ring. The Base can be swivel in a +/- 19° arc.
2. The Inflexion HFF comes with 6 posts. Use 4 to 6 posts for head fixation (4 posts is the minimum number of posts that should be used). Place the posts so that the upper and lower screws provide counter balancing forces to one another. The more opposing the upper and lower screws are to one another, the more holding force will be applied.
 - The 2 acceptable post placements pictures shown below are the only acceptable configurations when not using the upper ring.
 - The unacceptable post placement pictures below demonstrate posts that are not providing opposing forces to one another.

See Figure 2a and Figure 2b below for examples.

ACCEPTABLE



UNACCEPTABLE



Figures 2a

3. An optional Upper Ring is available when the use of 4 Posts on the Lower Ring is not sufficient. It interlocks with the lower ring and is secured with two (2) Post Screws. The image below shows the Optional Upper Ring mounted to the Lower Ring.
 - When using the upper ring a minimum of 5 posts should be used with at least 1 empty space (slot) between each post.

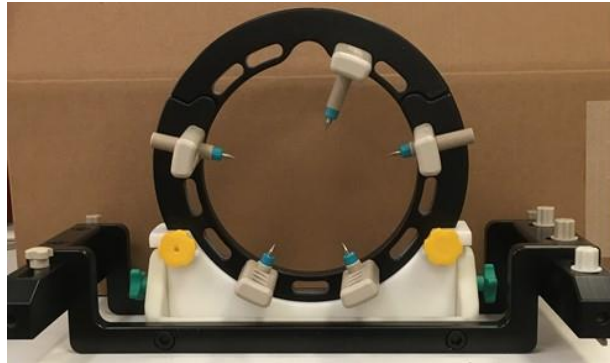


Figure 2b

4. If using a Flex Coil (Siemens Coil shown for illustration), place the Flex Coil over the Head Fixation Screws using the openings in the Flex Coil. (Figure: 3)

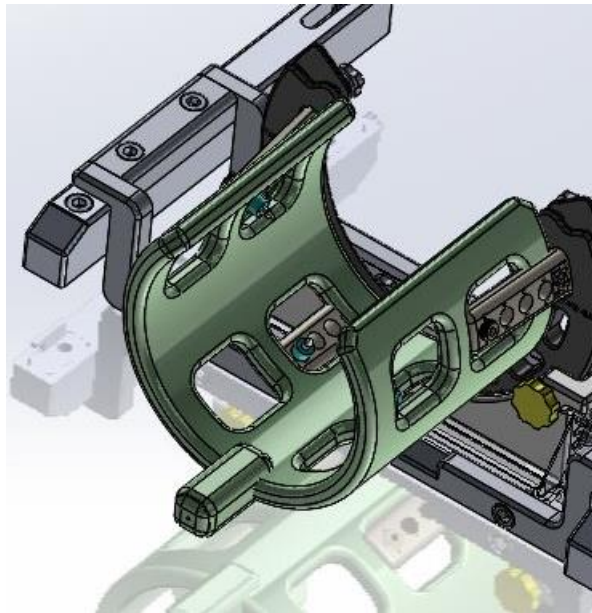


Figure 3

C. Positioning the Patient

1. Carefully support the patient's skull in the Ring. Insert the Screw Tool through the desired hole in the Post (hex end first) until the Screw Tool touches the patient's head (Figure 4).

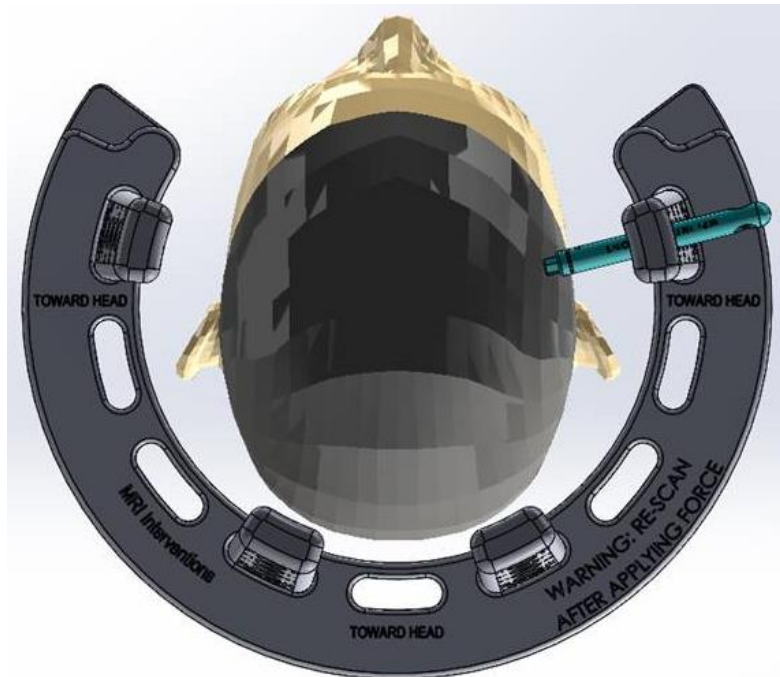


Figure 4

2. Determine the minimum length of each Fixation Screw Based on Screw Tool graduation seen at the outer face of the Post. Fixation Screws that will be near the Frame Base and those that might interfere with a flex Coil (when it is mounted on the outside of the Posts) should be as short as possible to reduce interference. (Figure 5)

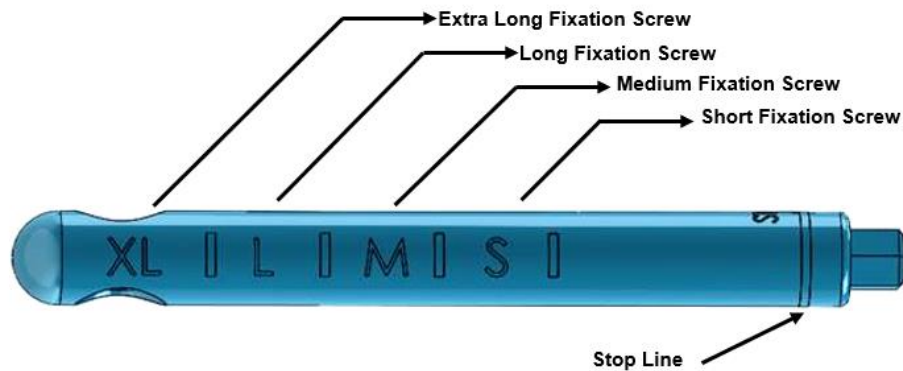


Figure 5

3. While maintaining sterility and protecting the sleeves on each Skull Pin, press Skull Pins into the appropriately sized Fixation Screws.
4. Carefully thread each Fixation Screw/Skull Pin assembly through the appropriate hole in the Posts, using fingers. Follow with the Screw Tool until the pins protrude slightly from the patient side of the Posts.
Caution: The tip of the Skull Pin is very sharp. Take care to protect the patient and clinician from injury once the plastic cover is removed from the skull pin.
5. Orient the flex Coil if it is going to be placed inside the Ring so that the openings on the Coil provide clearance for the Fixation Screws.
6. Carefully remove the sterile-protectant sleeves from the pins.
WARNING: Do not use the Screw Tool - Crossbar when tightening the pins. This may cause excessive force and may result in damage to the Head Fixation components or patient injury.
7. With an assistant holding the patient's head, gently and carefully engage the superior side of the patient's skull with the two lower skull pins. (Figure 6)

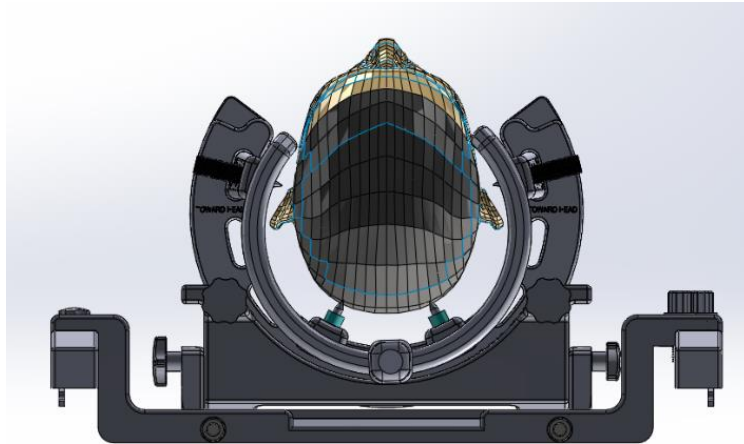


Figure 6

8. Measure the upper screw length again if necessary and engage the upper fixation screws with the patient's skull. (Figure 7)

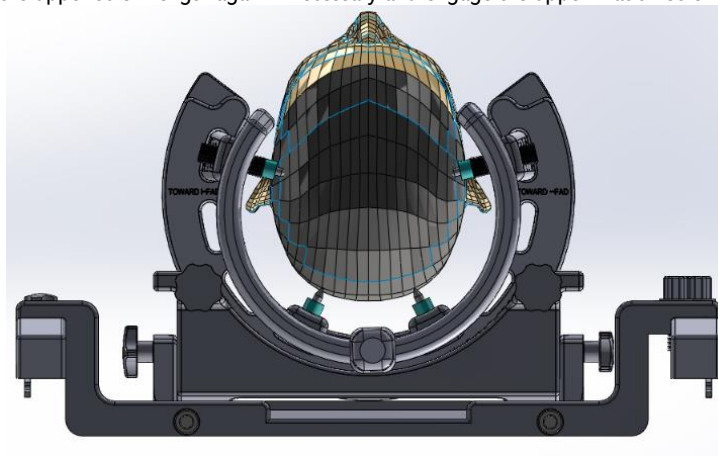


Figure 7

9. Tighten each Fixation Screw using the Screw Tool by inserting the hex end of the Screw Tool into the Fixation Screw and rotating clockwise. The surgeon is responsible for determining the pressure required for adequate fixation.
WARNING: Do not over tighten the head fixation screws. Fixation of the skull should only be performed by surgeons that are trained in this aspect of neurosurgery.
Caution: Ensure that the patient is supported with pads/foam/rolled towels etc. to support their body from putting undue pressure on the neck and skull. The neck should be in as much of a neutral position as can be achieved based on anatomy and patient positioning.
CAUTION: When tightening Fixation Screws, stop turning when the "STOP" line on the Screw Tool reaches the outer face of the Post. (Figure 8) This is the minimum recommended engagement of the Fixation Screw in the Post. If more screw travel is required, remove the current Fixation Screw and replace with a longer Fixation Screw and a new Skull Pin.



Figure 8

NOTE: If the clearance between the end of the Fixation Screw and the table or other components is too small to use the Screw Tool, use the Hex Knob to tighten the screws.

10. NOTE: When a flex coil(s) is oriented on the outside of the Head Fixation Frame, longer Fixation Screws may interfere with positioning the Coil close to the frame. The Fixation Screws can be exchanged with shorter screws if necessary. Always replace the Skull Pin with a new sterile pin.
11. Carefully inspect patient fixation in relation to the intended treatment entry point(s).
12. If the Ring is not mounted into the Base, place it into the Base at this time.
 - a. Determine if the patient's head needs to be rotated for correct positioning for the neurosurgical procedure. If so, carefully loosen the two (2) Green or Black Knobs that secure the Upper Base.
 - b. With an assistant coordinating movement of the patient's torso, slowly rotate the patient's head and body (with the Ring rotating in the Cradle) to the desired position. Support the patient's body with padding as necessary and engage the two (2) Green or Black Knobs to secure the base and the two (2) Yellow Knobs to lock the Ring in place.

Caution: The patient's head must remain immobile throughout the procedure.

D. Removal of Patient

Note: Use the Screw Tool – Crossbar in the Screw Tool if additional force is required to loosen the Head Fixation Screws. Use the Hex Knob in locations that have minimum clearance.

Caution: Do not loosen the Upper Ring (if in use) until all Fixation Screws have been loosened. The Ring may be separated from the Base prior to loosening the screws.

1. Loosen the Fixation Screws. Normally this will be done in the reverse order that they were installed.
2. Remove the patient from Head Fixation Frame.

E. Removal from MRI Unit

1. Remove the Skull Pins from the Head Fixation Frame and properly dispose.
2. Loosen the top two (2) Thumbscrews that hold the Adjustable Toe Inserts.
3. Turn the front two (2) Thumbscrews of the Adjustable Toe Inserts counter clockwise until the Adjustable Toe Inserts are all the way back and then lift the Frame out of the Cradle from the adjustable toe insert side.

F. Head Fixation Frame Cleaning

The Head Fixation Frame (HFF) is intended for multi-use and is provided non-sterile. It should be cleaned and disinfected (e.g., using disinfectant wipes) before initial use and after each.

Caution: Do not use any disinfection or sterilization methods involving heat. This will damage the device. The components of the Head Fixation Frame have only been tested with cold liquid disinfectants.

1. Remove the Lower Ring, Upper Ring (*optional*), Upper Base (portion that holds the Ring), Posts, Fixation Screws and all screws for disinfection.
2. Dry the Head Fixation Frame with a lint free towel or equivalent.
3. Reassemble or place with the other components for future use. Examine the parts when cleaning and assembling to look for wear. Also check after assembly that there is no unexpected movement in the system.

Fijador craneal Inflexion

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso (IFU, por su sigla en inglés) específicas de la mesa de exploración complementaria para el fijador craneal, que incluyen el contenido del equipo, los dispositivos asociados y las instrucciones para acoplar a la mesa de exploración.

Índice

1. Indicaciones de uso
2. Descripción del dispositivo
3. Advertencias y precauciones generales
4. Instrucciones de uso
 - A. Preparación
 - B. Instalación de los tornillos de sujeción y ajuste de la base
 - C. Colocación del paciente
 - D. Retiro del paciente
 - E. Retiro de la unidad de MRI
 - F. Limpieza del fijador craneal

1. Indicaciones de uso

El fijador craneal Inflexion está diseñado para usarse como dispositivo para fijar y sostener la cabeza del paciente en una posición en particular para los procedimientos en los que se deben obtener imágenes mediante resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI) de la estructura cerebral y de los objetivos.

2. Descripción del dispositivo

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.

Consulte las instrucciones de uso (IFU, por su sigla en inglés) específicas de la mesa de exploración complementaria para el fijador craneal, que incluyen el contenido del equipo, los dispositivos asociados y las instrucciones para acoplar a la mesa de exploración.

3. Advertencias y precauciones generales

El fijador craneal (*Head Fixation Frame*, HFF) está diseñado para varios fines y no se entrega esterilizado. Se debe limpiar y desinfectar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes) antes de usarlo por primera vez y después de cada uso. Asimismo, se debe emplear con un campo estéril ClearPoint Neuro. El fijador craneal tiene una vida de 100 usos.

A continuación, se describen las advertencias, las precauciones y los requisitos de seguridad que corresponden al HFF Inflexion. Consulte las instrucciones específicas de todos los dispositivos que se usan con el HFF Inflexion para conocer las advertencias específicas de cada uno de ellos.

Advertencia: No fije/sujete el fijador craneal a un hueso dañado o lesionado. Únicamente sujételo a un hueso estable para garantizar una inmovilización adecuada.

Advertencia: No fije/sujete el fijador craneal en pacientes con prótesis de cráneo o cirugías reconstructivas previas.

Advertencia: No apriete demasiado los tornillos de fijación para la cabeza. Tense adecuadamente en función del grosor del cráneo y la estructura ósea. La fijación del cráneo sólo puede correr a cargo de cirujanos capacitados en este campo de la neurocirugía.

Advertencia: Asegúrese de que los ojos del paciente no entren en contacto con los clavos de sujeción del cráneo durante la colocación de la cabeza. De lo contrario, podría provocar lesiones graves.

Advertencia: Es posible que las imágenes previas del cerebro no sean exactas si el paciente se mueve del isocentro o si se aplica una presión de entre 10 lb_i y 25 lb_i en el cráneo del paciente (lo que puede ocurrir al instalar tornillos óseos en el cráneo). Antes de continuar, repita la exploración del paciente para confirmar la ubicación objetivo con imágenes nuevas. En una de las caras del anillo inferior se puede leer el siguiente recordatorio: ADVERTENCIA - REPITA LA EXPLORACIÓN DESPUÉS DE TENSAR

Precaución: Este dispositivo está diseñado para utilizarse con clavos de fijación craneal DORO. Si no se usan los clavos de fijación recomendados, es posible que el fijador craneal no funcione adecuadamente. (Recomendación: Clavos de fijación craneal DORO®, fabricados por PMI - Pro Med Instruments).

Precaución: Únicamente médicos capacitados por personal de ClearPoint Neuro deben utilizar este dispositivo.

- Precaución:** Revise que todos los pernos y tornillos estén apretados antes de obtener imágenes debido a que el cráneo podría moverse durante el procedimiento.
- Precaución:** Asegure el cuerpo del paciente con almohadillas/hule espuma/toallas enrolladas, etc. para evitar presionar el cuello y el cráneo indebidamente. En la medida de lo posible, el cuello debe estar en una posición neutral conforme a la anatomía y la posición del paciente.
- Precaución:** Antes de la exploración mediante MRI, se debe quitar del explorador el destornillador de aluminio, el travesaño del destornillador de aluminio y la perilla hexagonal de titanio del kit del fijador craneal.
- Precaución:** Antes de usar el fijador craneal Inflexion, se debe evaluar la compatibilidad de los otros dispositivos en espiral.
- Precaución:** El fijador craneal es robusto. Sin embargo, todas las espirales flexibles conectadas (opcionales) son equipo electrónico sensible que se debe manejar con cuidado.
- Precaución:** Todas las espirales se deben retirar de la mesa de MRI antes de instalar el fijador craneal ClearPoint Neuro.
- Precaución:** Comuníquese inmediatamente con ClearPoint Neuro si algún tornillo se quiebra o algún orificio se barre en el fijador craneal.
- Nota:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se deberá comunicar al fabricante y a la autoridad competente correspondiente del estado miembro en el que haya ocurrido tal incidente.
- Nota:** Desecho seguro del dispositivo: Los clavos de fijación craneal de titanio se deben tratar como material que representa un peligro biológico y se deben desechar según corresponda. El fijador craneal se debe desechar conforme a la política del hospital.

Precauciones generales

Limpie el fijador craneal (por ejemplo, con toallitas desinfectantes) antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.



Compatibilidad con entornos de 1.5T y 3T (con equipo de MR)

Se ha demostrado en pruebas no clínicas que el HFF Inflexion es compatible con MR en determinadas condiciones. Se puede realizar la exploración de manera segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 o 3 tesla.
- Tasa de absorción específica (SAR, por su sigla en inglés) máxima promedio de todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de exploración en "modo de operación normal".

En pruebas no clínicas, el fijador craneal Inflexion produjo un aumento de temperatura de menos de 1 °C en una tasa de absorción específica (SAR) máxima promedio de todo el cuerpo de 2.0 W/kg durante 15 minutos de exploración mediante MR en un explorador de MR de 1.5 T Achieva de Philips y en un explorador de MR de 3T Verio de Siemens.

4. Instrucciones de uso

A Preparación

El fijador craneal (HFF) está diseñado para varios fines y no se entrega esterilizado. Se debe limpiar y desinfectar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes) antes de usarlo por primera vez y después de cada uso. Asimismo, se debe emplear con un campo estéril ClearPoint Neuro. El fijador craneal utiliza tornillos de fijación para la cabeza y clavos de fijación para sujetar al paciente. La fijación de la cabeza se consigue con cuatro a seis combinaciones de poste/tornillos de fijación/clavos de fijación. Los clavos se aprietan/aflojan girando los tornillos de sujeción que están montados en los orificios estriados en los postes con el destornillador. Los clavos de fijación necesarios para sujetar al paciente son componentes estériles, de un solo uso, que fabrica Pro Med Instruments.

- *Punta de titanio para clavo de sujeción craneal DORO®: Artículo n.º 3006-20.*
- *Punta de titanio para clavo de sujeción craneal para niño DORO®: Artículo n.º 3006-30.*

ADVERTENCIA: No utilice el fijador craneal si alguno de los componentes está dañado.

1. Revise que ni el fijador craneal ni la espiral flexible (opcional) presenten defectos. No continúe si los artículos defectuosos no se pueden reemplazar.
2. En estas IFU, se utilizarán los términos siguientes para describir los distintos grupos que conforman las partes del fijador craneal Inflexion:
Accesorios de sujeción de la mesa: Piezas laterales que se fijan a la mesa de exploración y sujetan la unidad a la mesa.
Base (superior e inferior): Parte que asegura el aro y que permite inclinarlo y girarlo.
Aro (superior e inferior): Parte que sujeta los postes y los tornillos de fijación.
3. Quite todas las espirales de MRI complementarias de la mesa de MRI (es decir, la espiral para la columna vertebral, la espiral para la cabeza, etc.).

B. Instalación de los tornillos de sujeción y ajuste de la base

Clavos de fijación recomendados:

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

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR
(Punta de titanio para clavo de fijación craneal DORO [artículo n.º 3006-20 de DORO], fabricante: Pro Med Instruments).

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

Puntas para clavo de fijación craneal de uso pediátrico compatibles con MR
(Punta de titanio para clavo de fijación craneal para niños DORO [artículo n.º 3006-30 de DORO], fabricante: Pro Med Instruments).

Advertencia: Asegúrese de que los ojos del paciente no entren en contacto con los clavos de sujeción del cráneo durante la colocación de la cabeza. De lo contrario, podría provocar lesiones graves.

NOTA: Para mayor seguridad del paciente, se puede usar protección para los ojos durante la colocación. Los protectores de ojos están disponibles en tamaño adulto e infantil.

Nota: Tome los clavos de fijación craneal por el tubo de protección cuando los saque del empaque y los coloque en los tornillos de fijación.

Nota: Asegúrese de que el clavo de fijación craneal quede bien colocado.

Nota: La instalación de los tornillos de fijación es similar para todos los fijadores craneales Inflexion de ClearPoint Neuro. Los pasos para montar el HFF en el cráneo del paciente se pueden llevar a cabo mientras el aro está conectado a la base o separado. Los pasos que se describen a continuación se realizan mientras el aro está conectado a la base.

1. Ajuste la base de modo que el paciente quede bien colocado en el fijador.
 - a. Determine si la parte oscilatoria (superior) de la base se debe subir o bajar. Hay tres posiciones. Decida cuál es la mejor posición e inserte las perillas verde o negro en cada lado, tal como se muestra a continuación. Apriete hasta ajustar. **(Figura 1).**
 - b. Inserte el aro en la base y apriete las dos (2) perillas amarillas. Cuando el paciente se aproxime al aro (montado) o a la base (con el aro colocado en el cráneo), afloje las perillas verde o negro y permita que la base superior oscile hasta que embone con el paciente/el aro. La base puede oscilar en un arco de +/- 19 grados.
2. El HFF Inflexion tiene 6 postes. Use 4 o 6 postes para sujetar la cabeza (la cantidad mínima de postes que debe emplear es de 4).
Coloque los postes de tal manera que la fuerza de equilibrio de los tornillos superiores e inferiores se compense con la de los tornillos inferiores. Entre más separados estén los tornillos superiores e inferiores, más fuerza de sujeción se aplicará.
 - *Las imágenes de las 2 maneras aceptables de colocar los postes que se muestran más abajo son las únicas configuraciones adecuadas cuando no se usa el aro superior.*
 - *En las imágenes de abajo que muestran las maneras colocación de los postes que no son aceptables, se puede ver que los postes no ejercen fuerzas opuestas entre sí.*
 Vea los ejemplos en las **figuras 2a y 2b** a continuación
3. Cuando usar 4 postes en el aro inferior no sea suficiente, se puede usar un aro superior opcional, que embona con el aro inferior y se asegura con dos (2) tornillos de poste. En la imagen de abajo se muestra el aro superior opcional montado en el aro inferior.
 - *Cuando se utilice el aro superior, se deben usar 5 postes como mínimo y se debe dejar por lo menos 1 espacio vacío (una ranura) entre un poste y otro.*
4. Si utiliza una espiral flexible (en la ilustración se muestra una espiral Siemens), insértela encima de los tornillos de fijación para la cabeza por los orificios de la espiral. **(Figura: 3)**

C. Colocación del paciente

1. Coloque con cuidado el cráneo del paciente sobre el aro. Inserte el destornillador en el orificio deseado del poste (extremo hexagonal primero) hasta que el destornillador toque la cabeza del paciente. **(Figura 4)**
2. Determine la longitud mínima de cada tornillo de fijación según la graduación del destornillador que se observa en la cara externa del poste. Los tornillos de fijación que quedan cerca de la base del fijador y los que podrían interferir con una espiral flexible (cuando se monta en la parte externa de los postes) deben ser lo más cortos posible para reducir la interferencia. **(Figura 5)**
3. Mientras mantiene la esterilidad y protege las fundas de cada clavo de fijación craneal, presione los clavos contra los tornillos de fijación del tamaño adecuado.
4. Con cuidado, enrosque con la mano cada tornillo/clavo de fijación en el orificio adecuado en los postes. Continúe con el destornillador hasta que una parte de los clavos se vea por el lado de los postes que entra en contacto con el paciente.
Precaución: La punta de los clavos de fijación es muy filosa. Tenga cuidado de proteger al paciente y al médico de alguna lesión una vez que quite la protección de plástico del clavo de fijación.
5. Oriente la espiral flexible si tiene pensado colocarla dentro del aro de modo que por los orificios de la espiral quede espacio para pasar los tornillos de fijación.
6. Con cuidado, quite las fundas de protección estériles de los clavos.
ADVERTENCIA: No utilice el travesaño del destornillador al apretar los clavos. Esto puede causar fuerza excesiva y provocar daños en los componentes de fijación de la cabeza o lesiones para el paciente.
7. Mientras un asistente sostiene la cabeza del paciente, sujete con suavidad y con cuidado la parte superior del cráneo del paciente con los dos clavos de fijación inferiores. **(Figura 6)**
8. Si es necesario, mida la longitud del tornillo superior de nuevo y fije el cráneo del paciente con los tornillos de fijación superiores. **(Figura 7)**
9. Apriete cada tornillo de fijación con el destornillador insertándolo por el extremo hexagonal del tornillo y girando en dirección de las manecillas del reloj. El cirujano es el responsable de determinar la presión necesaria para que la fijación sea la adecuada.
ADVERTENCIA: No apriete en exceso los tornillos de fijación de la cabeza. La fijación del cráneo sólo puede correr a cargo de cirujanos capacitados en este campo de la neurocirugía.
Precaución: Asegure el cuerpo del paciente con almohadillas/hule espuma/toallas enrolladas, etc. para evitar presionar el cuello y el cráneo indebidamente. En la medida de lo posible, el cuello debe estar en una posición neutral conforme a la anatomía y la posición del paciente.
PRECAUCIÓN: Cuando apriete los tornillos de fijación, deje de girarlos cuando la línea con la leyenda "STOP" (detener) se alinee con la cara externa del poste. **(Figura 8)** Esta es la tensión mínima recomendada para el tornillo de fijación en el poste. Si necesita seguir girando el tornillo, retírelo y sustitúyalo con uno más largo y con un clavo de fijación nuevo.
NOTA: Si el espacio entre el extremo del tornillo de fijación y la mesa u otros componentes es muy reducido como para usar el destornillador, utilice la perilla hexagonal para apretar los tornillos.
10. **NOTA:** Cuando se oriente una espiral flexible hacia la parte externa del fijador craneal, los tornillos de fijación más largos pueden interferir con la colocación de la espiral cerca del fijador. Los tornillos de fijación se pueden intercambiar por tornillos más cortos si es necesario. Siempre sustituya el clavo de fijación con un clavo estéril nuevo.
11. Revise con cuidado la fijación del paciente con respecto de los puntos de administración del tratamiento planificados.

12. Si el aro no está montado en la base, colóquelo en la base en este momento.
 - a. Determine si se debe girar la cabeza del paciente con el fin de colocarla en la posición correcta para el procedimiento neuroquirúrgico. De ser así, afloje con cuidado las dos (2) perillas verde o negro que sujetan la base superior.
 - b. Mientras un asistente coordina el movimiento del torso del paciente, gire lentamente la cabeza y el cuerpo del paciente (mientras el aro gira en la base curva) hasta la posición deseada. Si es necesario, coloque almohadillas debajo del cuerpo del paciente y fije las dos (2) perillas verde o negro para asegurar la base y las dos (2) perillas amarillas para evitar que el aro se mueva de lugar.

Precaución: La cabeza del paciente debe permanecer inmóvil durante todo el procedimiento.

D. Retiro del paciente

Nota: Utilice el travesaño del destornillador si necesita ejercer fuerza adicional para aflojar los tornillos de fijación de la cabeza. Utilice la perilla hexagonal cuando el espacio libre sea mínimo.

Precaución: No afloje el aro superior (si lo está usando) sino hasta después de que haya aflojado todos los tornillos de fijación. El aro se puede separar de la base antes de aflojar los tornillos.

1. Afloje los tornillos de fijación. Por lo general, esto se hace en el orden inverso de la instalación.
2. Qúitele al paciente el fijador craneal.

E. Retiro de la unidad de MRI

1. Retire los clavos de fijación del fijador craneal y deséchelos adecuadamente.
2. Afloje los dos (2) tornillos de mariposa superiores que sujetan los insertos ajustables.
3. Gire los dos (2) tornillos de mariposa delanteros de los insertos ajustables en el sentido contrario de las manecillas del reloj hasta que los insertos ajustables estén en la posición inicial y luego levante el fijador y retírelo de la base curva por el inserto ajustable.

F. Limpieza del fijador craneal

El fijador craneal (HFF) está diseñado para varios fines y no se entrega esterilizado. Se debe limpiar y desinfectar (por ejemplo, con toallitas desinfectantes) antes de usarlo por primera vez y después de cada uso.

Precaución: No utilice métodos de desinfección o esterilización que impliquen calor, ya que esto dañaría el dispositivo.

Los componentes del fijador craneal se han probado únicamente con desinfectantes líquidos en frío.

1. Quite el aro inferior, el aro superior (*opcional*), la base superior (parte que sujeta el aro), los postes, los tornillos de fijación y todos los tornillos para desinfectarlos.
2. Seque el fijador craneal con una toalla que no desprenda pelusa o un material similar.
3. Vuelva a ensamblarlo o colóquelo junto con los otros componentes para su uso futuro. Revise las partes al limpiarlas y ensamblarlas para identificar si presentan desgaste. Después de ensamblarlas, también revise que no haya movimientos imprevistos en el sistema.

Cadre de fixation de tête à inflexion

MODE D'EMPLOI

Voir la notice d'utilisation spécifique à la table de scanner qui accompagne le cadre fourni et qui comprend le contenu de l'ensemble, les dispositifs associés et les instructions de fixation à la table de scanner.

Table des matières

1. Indications d'utilisation
2. Description du dispositif
3. Mises en garde et précautions générales
4. Mode d'emploi
 - A. Préparation
 - B. Installation des vis de fixation et ajustement de la base
 - C. Positionnement du patient
 - D. Retrait du patient
 - E. Retrait de l'unité d'IRM
 - F. Nettoyage du cadre de fixation de la tête

1. Indications d'utilisation

Le cadre de fixation de tête à inflexion est destiné à être utilisé comme dispositif de fixation et de maintien de la tête du patient dans une position particulière pour les procédures nécessitant une imagerie par résonance magnétique (IRM) de la structure du cerveau et des cibles d'intervention.

2. Description du dispositif

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 par le médecin de manière rigide au cadre de fixation de tête 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.

Voir le mode d'emploi spécifique à la table du scanner fourni avec le cadre et qui comprend le contenu de l'ensemble, les dispositifs associés et les instructions de fixation à la table du scanner.

3. Mises en garde et précautions générales

Le cadre de fixation de tête (HFF) est destiné à un usage multiple et est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et désinfecté (par exemple, à l'aide de lingettes désinfectantes) avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure et utilisé conjointement avec un drap stérile ClearPoint Neuro. Le cadre de fixation de tête a été testé pour 100 utilisations.

Voici les avertissements, les mises en garde et les exigences de sécurité qui s'appliquent au cadre de fixation de tête à inflexion ; consulter les instructions spécifiques de tous les dispositifs utilisés en conjonction avec le cadre de fixation de tête à inflexion pour prendre connaissance des avertissements spécifiques à ces dispositifs.

Avertissement : Ne pas clamber/fixer le cadre de fixation de tête sur un os endommagé ou malade. Ne le fixer que sur un os stable pour assurer une fixation correcte.

Avertissement : Ne pas fixer le cadre de fixation de tête sur des patients porteurs de prothèses crâniennes ou ayant déjà subi une chirurgie reconstructive.

Avertissement : Ne pas trop serrer les vis de fixation de la tête ; choisir la force de serrage appropriée en fonction de l'épaisseur du crâne et de la structure osseuse. Le clampage du crâne ne doit être effectué que par des chirurgiens formés à cet aspect de la neurochirurgie.

Avertissement : Veiller à ce que les yeux du patient n'entrent pas en contact avec les broches de crâne pendant le positionnement de la tête. Le contact des yeux avec les broches peut entraîner des blessures graves.

Avertissement : Les images de ciblage cérébral antérieures peuvent ne pas être précises si le patient est déplacé hors du centre ISO ou si une pression de 10 lb_r à 25 lb_r est appliquée sur le crâne du patient (ce qui peut se produire lors de l'installation de vis osseuse dans le crâne). Re-scanner le patient pour vérifier l'emplacement de la cible avec de nouvelles images avant de poursuivre. Le rappel suivant est gravé sur la face de l'anneau inférieur : AVERTISSEMENT – RE-SCANNER APRÈS AVOIR APPLIQUÉ UNE FORCE

Attention : Ce dispositif est conçu pour utiliser les broches crâniennes DORO. Si vous n'utilisez pas les broches crâniennes recommandées, le cadre de fixation de tête risque de ne pas fonctionner correctement. (Recommandé : Broches crâniennes DORO®, fabriquées par PMI - Pro Med Instruments)

Attention : Cet appareil ne doit être utilisé que par des médecins formés par le personnel de ClearPoint Neuro.

- Attention :** Vérifier que tous les boutons et les vis sont bien fixés avant de procéder à l'imagerie, car le crâne peut bouger pendant l'intervention.
- Attention :** Veiller à ce que le patient soit soutenu par des coussins, de la mousse, des serviettes roulées, etc. afin d'éviter que son corps n'exerce une pression excessive sur le cou et le crâne. Le cou doit être dans une position aussi neutre que possible en fonction de l'anatomie et du positionnement du patient.
- Attention :** Le tournevis en aluminium, la barre transversale du tournevis en aluminium et le bouton hexagonal en titane du kit de fixation de la tête doivent être retirés de l'alésage du scanner avant l'examen d'IRM.
- Attention :** La compatibilité des autres dispositifs de bobine doit être évaluée avant leur utilisation avec le cadre de fixation de tête à inflexion.
- Attention :** Le cadre de fixation de la tête est conçu pour être robuste ; cependant, toute bobine Flex Coil (en option) jointe est un équipement électronique sensible qui doit être manipulé avec précaution.
- Attention :** Toutes les autres bobines doivent être retirées de la table d'IRM avant d'installer le cadre de fixation de la tête ClearPoint Neuro.
- Attention :** Notifier immédiatement ClearPoint Neuro si des vis se cassent ou si des orifices sont arrachés sur le cadre de fixation de la tête.
- Remarque :** Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente appropriée de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.
- Remarque :** Élimination du dispositif en toute sécurité : les broches crâniennes en titane doivent être traitées comme du matériel présentant un risque biologique et doivent être éliminées en conséquence. Le cadre de fixation de la tête doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

Précautions générales

Nettoyer le cadre de fixation de la tête (par exemple, à l'aide de lingettes désinfectantes) avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.



Compatibilité avec l'environnement à 1,5T et 3T (compatibilité avec la RM sous conditions)

Des tests non cliniques ont démontré que le cadre de fixation de tête à inflexion est compatible avec la RM sous certaines conditions. Il peut être balayé en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla
- Débit d'absorption spécifique maximal (DAS) pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage en « Mode de fonctionnement normal ».

Lors de tests non cliniques, le cadre de fixation de tête à inflexion a produit une élévation de température inférieure à 1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximal pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM dans un scanner à RM 1,5T Philips Achieva et dans un scanner à RM 3T Siemens Verio.

4. Mode d'emploi

A Préparation

Le cadre de fixation de la tête (HFF) est destiné à un usage multiple et est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et désinfecté (par exemple à l'aide de lingettes désinfectantes) avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure et utilisé avec un drap stérile ClearPoint Neuro.

Le cadre de fixation de la tête utilise des vis de fixation de la tête et des broches crâniennes pour immobiliser le patient. La fixation de la tête est réalisée à l'aide d'une disposition de quatre à six combinaisons de piliers, de vis de fixation et de broches crâniennes. Les broches sont serrées/desserrées en tournant les vis de fixation montées dans les orifices filetés des piliers à l'aide du tournevis. Les broches crâniennes nécessaires à la fixation du patient sont des composants stériles à usage unique, fabriqués par : Pro Med Instruments

- *Embout DORO® de broche crânienne en titane : Article n° 3006-20.*
- *Embout DORO® pédiatrique de broche crânienne en titane : Article n° 3006-30.*

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le cadre de fixation de la tête si l'un de ses composants est endommagé.

1. Inspecter le cadre de fixation de la tête ainsi que la bobine Flex Coil (en option) pour détecter des défauts. Ne pas poursuivre si les éléments défectueux ne peuvent pas être remplacés.
2. Les termes suivants seront utilisés tout au long de ce manuel pour décrire les différents groupes de pièces du cadre de fixation de tête à inflexion ;
Supports de table : Les pièces latérales qui se serrent sur la table du scanner et fixent le dispositif à la table.
Base (supérieure et inférieure) : La partie qui fixe l'anneau, permettant le basculement et la rotation de ce dernier.
Anneau (supérieur et inférieur) : La partie qui maintient les piliers et les vis de fixation.
3. Retirer toutes les bobines d'IRM accessoires de la table d'IRM (c'est-à-dire les bobines de rachis, de tête, et autres).

B. Installation des vis de fixation et ajustement de la base

Broches crâniennes recommandées :

NGS-SP-01 : Embouts de broche crânienne

Embouts de broche crânienne compatibles RM

(Embout DORO de broche crânienne en titane (DORO article No 3006-20), Fabricant : Pro Med Instruments)

NGS-SP-02 : Embouts de broche crânienne pédiatrique

Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

(Embout DORO pédiatrique de broche crânienne en titane (DORO article No 3006-30), Fabricant : Pro Med Instruments)

Avvertissement : S'assurer que les yeux du patient n'entrent pas en contact avec les broches crâniennes pendant le positionnement de la tête. Le contact des yeux avec les broches peut entraîner des blessures graves.

REMARQUE : Pour la sécurité supplémentaire du patient, une protection oculaire peut être utilisée pendant le positionnement. Des lunettes de sécurité sont disponibles en tailles adulte et pédiatrique.

Remarque : Tenir les broches crâniennes par le tube de protection pour les sortir de l'emballage et les placer dans les vis de fixation.

Remarque : Vérifier que chaque broche crânienne est bien en place.

Remarque : L'installation des vis de fixation est commune à tous les cadres de fixation de tête à inflexion ClearPoint Neuro. Les étapes du montage du HFF sur le crâne du patient peuvent être effectuées avec l'anneau fixé à la base ou séparément. Les étapes décrites ci-dessous sont effectuées avec l'anneau fixé à la base.

1. Ajuster la base pour faciliter la mise en place du patient dans le cadre.
 - a. Déterminer si la partie pivotante (supérieure) de la base doit être relevée ou abaissée. Il y a trois positions. Déterminer la meilleure position et insérer les boutons vert ou noir de chaque côté comme indiqué ci-dessous. Serrer jusqu'à ce que tout soit bien ajusté. **(Figure 1)**
 - b. Insérer l'anneau dans la base et le fixer avec les deux (2) boutons jaunes. Lorsque le patient est amené dans l'anneau (monté) ou lorsque le patient (avec l'anneau monté sur le crâne) est amené sur la base, desserrer les boutons vert ou noir et laisser la base supérieure pivoter pour recevoir le patient/l'anneau. La base peut pivoter selon un arc de +/- 19°.
2. Le cadre de fixation de tête à inflexion est livré avec 6 piliers. Utiliser 4 à 6 piliers pour la fixation de la tête (utiliser au minimum 4 piliers). Placer les piliers de manière à ce que les vis supérieures et inférieures s'équilibrent mutuellement. Plus les vis supérieure et inférieure sont opposées l'une à l'autre, plus la force de maintien est importante.
 - Les 2 photos de positionnement de pilier présentées ci-dessous sont les seules configurations acceptables lorsqu'on n'utilise pas l'anneau supérieur.
 - Les images de positionnement inacceptable des piliers ci-dessous montrent des piliers dont les forces ne sont pas équilibrées les unes par rapport aux autres.
 Voir les **Figures 2a** et **2b** ci-dessous pour des exemples.
3. Un anneau supérieur est disponible en option lorsque l'utilisation de 4 piliers sur l'anneau inférieur ne suffit pas. Il s'emboîte avec l'anneau inférieur et est fixé avec deux (2) vis de piliers. L'image ci-dessous montre l'anneau supérieur optionnel monté sur l'anneau inférieur.
 - Lors de l'utilisation de l'anneau supérieur, un minimum de 5 piliers doit être utilisé avec au moins 1 espace vide (fente) entre deux piliers.
4. Si vous utilisez une bobine Flex Coil (bobine Siemens illustrée), placer la bobine Flex Coil sur les vis de fixation de la tête en utilisant les ouvertures de la bobine Flex Coil. **(Figure 3)**

C. Positionnement du patient

1. Soutenir soigneusement le crâne du patient dans l'anneau. Insérer le tournevis dans le trou souhaité du pilier (extrémité hexagonale d'abord) jusqu'à ce que le tournevis touche la tête du patient **(Figure 4)**.
2. Déterminer la longueur minimale de chaque vis de fixation en fonction de la graduation du tournevis visible sur la face extérieure du pilier. Les vis de fixation qui seront près de la base du cadre et celles qui pourraient interférer avec une bobine Flex Coil (lorsqu'elle est montée à l'extérieur des piliers) doivent être aussi courtes que possible pour réduire les interférences. **(Figure 5)**
3. Tout en maintenant la stérilité et en protégeant les manchons de chaque broche crânienne, enfoncer les broches crâniennes dans les vis de fixation de taille appropriée.
4. Enfiler soigneusement chaque ensemble vis de fixation/broche crânienne dans le trou approprié des piliers avec les doigts. Continuer avec le tournevis jusqu'à ce que les broches dépassent légèrement du côté patient des piliers.

Attention : L'extrémité de la broche crânienne est très pointue. Veiller à protéger le patient et le clinicien de toute blessure une fois que le couvercle en plastique est retiré de la broche crânienne.
5. Orienter la bobine Flex Coil si elle doit être placée à l'intérieur de l'anneau de façon à ce que les ouvertures de la bobine laissent un espace libre pour les vis de fixation.
6. Retirer délicatement les manchons de protection stérile des broches.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser la traverse de tournevis pour serrer les broches. La force exercée pourrait être excessive et entraîner des dommages aux composants de fixation de la tête ou des blessures au patient.
7. Pendant qu'un assistant tient la tête du patient, engager doucement et soigneusement le côté supérieur du crâne du patient avec les deux broches crâniennes inférieures. **(Figure 6)**
8. Mesurer à nouveau la longueur des vis supérieures si nécessaire et engager les vis de fixation supérieures sur le crâne du patient. **(Figure 7)**
9. Serrer chaque vis de fixation à l'aide du tournevis en insérant l'extrémité hexagonale du tournevis dans la vis de fixation et en tournant dans le sens horaire. C'est le chirurgien qui détermine la pression requise pour une fixation adéquate.

AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer les vis de fixation de la tête. La fixation du crâne ne doit être effectuée que par des chirurgiens formés à cet aspect de la neurochirurgie.

Attention : Veiller à ce que le patient soit soutenu par des coussins, de la mousse, des serviettes roulées, etc. afin d'éviter que son corps n'exerce une pression excessive sur le cou et le crâne. Le cou doit être dans une position aussi neutre que possible en fonction de l'anatomie et du positionnement du patient.

Attention : Lors du serrage des vis de fixation, arrêter de tourner lorsque la ligne « STOP » sur le tournevis atteint la face extérieure du pilier. **(Figure 8)** Il s'agit de l'insertion minimale recommandée de la vis de fixation dans le pilier. Si une course de vis plus importante est nécessaire, retirer la vis de fixation actuelle et la remplacer par une vis de fixation plus longue et une nouvelle broche crânienne.

REMARQUE : Si l'espace entre l'extrémité de la vis de fixation et la table ou d'autres composants est trop faible pour utiliser le tournevis, utiliser le bouton hexagonal pour serrer les vis.

10. REMARQUE : Lorsqu'une ou plusieurs bobines Flex Coil sont orientées à l'extérieur du cadre de fixation de la tête, les vis de fixation plus longues peuvent gêner le positionnement de la bobine près du cadre. Les vis de fixation peuvent être remplacées par des vis plus courtes si nécessaire. Remplacer toujours une broche crânienne par une nouvelle broche stérile.
11. Inspecter soigneusement la fixation du patient par rapport au(x) point(s) d'entrée du traitement prévu(s).
12. Si l'anneau n'est pas monté dans la base, le placer dans la base à ce moment-là.
 - a. Déterminer si la tête du patient doit être tournée pour un positionnement correct en vue de l'intervention neurochirurgicale. Si c'est le cas, desserrer soigneusement les deux (2) boutons vert ou noir qui fixent la base supérieure.
 - b. Avec un assistant coordonnant les mouvements du torse du patient, faire lentement pivoter la tête et le corps du patient (l'anneau tournant dans le berceau) jusqu'à la position souhaitée. Soutenir le corps du patient avec un rembourrage si nécessaire et engager les deux (2) boutons vert ou noir pour fixer la base et les deux (2) boutons jaunes pour verrouiller l'anneau en place.

Attention : La tête du patient doit rester immobile pendant toute la procédure.

D. Retrait du patient

Remarque : Utiliser le tournevis avec la barre transversale dans celui-ci si une force supplémentaire est nécessaire pour desserrer les vis de fixation de la tête. Utiliser le bouton hexagonal dans les endroits où le dégagement est minimal.

Attention : Ne pas desserrer l'anneau supérieur (s'il est utilisé) tant que toutes les vis de fixation n'ont pas été desserrées. L'anneau peut être séparé de la base avant de desserrer les vis.

1. Desserrer les vis de fixation. Normalement, cela se fait dans l'ordre inverse de leur installation.
2. Retirer le patient du cadre de fixation de la tête.

E. Retrait de l'unité d'IRM

1. Retirer les broches crâniennes du cadre de fixation de la tête et les éliminer de la manière appropriée.
2. Desserrer les deux (2) vis papillon qui maintiennent les inserts de languettes réglables.
3. Tourner les deux (2) vis papillon avant des inserts de languettes réglables dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que ces dernières soient complètement reculées, puis soulever le cadre hors du berceau du côté des languettes réglables.

F. Nettoyage du cadre de fixation de la tête

Le cadre de fixation de la tête (HFF) est destiné à un usage multiple et est fourni non stérile. Il doit être nettoyé et désinfecté (par exemple, en utilisant des lingettes désinfectantes) avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Attention : Ne pas utiliser de méthodes de désinfection ou de stérilisation faisant appel à la chaleur. Cela endommagerait l'appareil. Les composants du cadre de fixation de la tête ont été testés uniquement avec des désinfectants liquides froids.

1. Retirer l'anneau inférieur, l'anneau supérieur (*optionnel*), la base supérieure (partie qui maintient l'anneau), les piliers, les vis de fixation et toutes les vis pour la désinfection.
2. Assécher le cadre de fixation de la tête avec une serviette non pelucheuse ou l'équivalent.
3. Réassembler le cadre ou le placer avec les autres composants en vue d'une utilisation ultérieure. Examiner les pièces lors du nettoyage et de l'assemblage pour détecter toute usure. Vérifier également après le montage qu'il n'y a pas de mouvement inattendu dans le système.

Telaio di inflessione per il fissaggio della testa

ISTRUZIONI PER L'USO

Vedere le IFU specifiche del tavolo dello scanner di accompagnamento per il telaio fornito che include il contenuto del gruppo, i dispositivi associati e le istruzioni per il fissaggio al tavolo dello scanner.

Indice

1. Indicazioni per l'uso
2. Descrizione del dispositivo
3. Avvertenze e precauzioni generali
4. Istruzioni per l'uso
 - A. Preparazione
 - B. Installazione delle viti di fissaggio e regolazione della base
 - C. Posizionamento del paziente
 - D. Rimozione del paziente
 - E. Rimozione dall'unità MRI
 - F. Pulizia del telaio di fissaggio della testa

1. Indicazioni per l'uso

Il telaio di inflessione per il fissaggio della testa è destinato all'uso come dispositivo per bloccare e mantenere la testa del paziente in una posizione particolare per le procedure che richiedono la risonanza magnetica (MRI) degli obiettivi e della struttura del cervello.

2. Descrizione del dispositivo

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.

Vedere le IFU specifiche del tavolo dello scanner di accompagnamento per il telaio fornito che include il contenuto del gruppo, i dispositivi associati e le istruzioni per il fissaggio al tavolo dello scanner.

3. Avvertenze e precauzioni generali

Il telaio di fissaggio della testa (HFF) è destinato a più utilizzi ed è fornito non sterile. Deve essere pulito e disinfettato (ad esempio con salviette disinfettanti) prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo e utilizzato insieme a un telo sterile ClearPoint Neuro. Il telaio di fissaggio della testa è stato testato per 100 utilizzi.

Seguono avvertenze, precauzioni e requisiti di sicurezza che si applicano all'HFF di inflessione; consultare le istruzioni specifiche di tutti i dispositivi utilizzati insieme all'HFF di inflessione per le avvertenze specifiche di tali dispositivi.

Avvertenza: Non bloccare/applicare il telaio di fissaggio della testa su ossa danneggiate o malate. Fissare solo a un osso stabile per assicurare un corretto fissaggio.

Avvertenza: Non bloccare/applicare il telaio di fissaggio della testa a pazienti con protesi craniche o precedenti interventi chirurgici ricostruttivi.

Avvertenza: Non stringere eccessivamente le viti di fissaggio della testa; selezionare la pressione di serraggio adeguata in relazione allo spessore del cranio e alla struttura ossea. Il bloccaggio sul cranio deve essere eseguito solo da chirurghi che siano addestrati in questo aspetto della neurochirurgia.

Avvertenza: Assicurarsi che gli occhi del paziente non vengano a contatto con i perni per il cranio durante il posizionamento della testa. Il contatto degli occhi con i perni può portare a gravi lesioni.

Avvertenza: Le precedenti immagini di puntamento del cervello potrebbero non essere accurate se il paziente è spostato dall'isocentro o se è applicata una pressione da 10 lb_f fino a 25 lb_f sul cranio del paziente (il che può verificarsi quando si installano viti ossee nel cranio). Eseguire nuovamente la scansione del paziente per confermare la posizione del bersaglio con nuove immagini prima di procedere. Il seguente promemoria si trova inciso sulla faccia dell'anello inferiore: **AVVERTENZA: RIPETERE LA SCANSIONE DOPO AVER APPLICATO LA FORZA**

Attenzione: Questo dispositivo è progettato per utilizzare i perni cranici DORO. Il mancato utilizzo dei perni cranici raccomandati può comportare un funzionamento improprio del telaio di fissaggio della testa. (Raccomandazione: perni cranici DORO®, prodotti da PMI - Pro Med Instruments)

Attenzione: Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati da personale di ClearPoint Neuro.

- Attenzione:** Verificare che tutte le manopole e le viti siano fissate prima di eseguire l'imaging, poiché durante la procedura potrebbero verificarsi movimenti del cranio.
- Attenzione:** Assicurarci che il paziente sia sostenuto con cuscinetti/schiuma/asciugamani arrotolati ecc. per sostenere il suo corpo e non esercitare una pressione eccessiva sul collo e sul cranio. Il collo dovrà essere in una posizione neutra che può essere raggiunta in base all'anatomia e alla posizione del paziente.
- Attenzione:** L'utensile a vite in alluminio, la traversa per utensili a vite in alluminio e i componenti della manopola esagonale in titanio del kit di fissaggio della testa devono essere rimossi dal foro dello scanner prima della scansione MRI.
- Attenzione:** La compatibilità di altri dispositivi a bobina deve essere valutata prima dell'uso con il telaio di inflessione per il fissaggio della testa.
- Attenzione:** Il telaio di fissaggio della testa è progettato per essere robusto; tuttavia, qualsiasi bobina flessibile collegata (opzionale) è un'apparecchiatura elettronica sensibile che richiede di essere maneggiata con cura.
- Attenzione:** Tutte le altre bobine devono essere rimosse dal tavolo di risonanza magnetica prima di installare il telaio di fissaggio della testa ClearPoint Neuro.
- Attenzione:** Avvisare immediatamente ClearPoint Neuro se si rompono delle viti o si strappano dei fori sul telaio di fissaggio della testa.
- Nota:** Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente appropriata dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.
- Nota:** Smaltimento sicuro del dispositivo: I perni cranici in titanio devono essere trattati come materiali a rischio biologico e devono essere smaltiti di conseguenza. Il telaio di fissaggio della testa deve essere smaltito secondo la politica dell'ospedale.

Precauzioni generali

Pulire il telaio di fissaggio della testa (ad esempio con salviette disinfettanti) prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo.



Compatibilità con l'ambiente 1,5 T e 3 T (condizionalità RM):

Test non clinici hanno dimostrato che l'HFF di inflessione è a compatibilità RM condizionata. La scansione può essere eseguita in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla
- Massimo tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione in "modalità operativa normale".

Nei test non clinici, il telaio di inflessione per il fissaggio della testa ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 1 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo medio per tutto il corpo di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM Philips Achieva da 1,5 T e in uno scanner RM Siemens Verio da 3 T.

4. Istruzioni per l'uso

A Preparazione

Il telaio di fissaggio della testa (HFF) è destinato a più utilizzi ed è fornito non sterile. Deve essere pulito e disinfettato (ad esempio con salviette disinfettanti) prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo e utilizzato insieme a un telo sterile ClearPoint Neuro.

Il telaio di fissaggio della testa utilizza viti di fissaggio della testa e perni cranici per il fissaggio del paziente. Il fissaggio della testa è realizzato utilizzando una disposizione da quattro a sei combinazioni di perno/vite di fissaggio/perno cranico. I perni sono stretti/allentati ruotando le viti di fissaggio montate nei fori filettati dei montanti, utilizzando l'utensile a vite. I perni cranici necessari per fissare il paziente sono componenti sterili monouso, prodotti da: Pro Med Instruments

- Punta in titanio per perni cranici DORO®: Art. N. 3006-20
- Punta in titanio per bambini per perni cranici DORO®: Art. N. 3006-30

AVVERTENZA: Non utilizzare il telaio di fissaggio della testa se uno dei suoi componenti è danneggiato.

1. Ispezionare il telaio di fissaggio della testa insieme alla bobina flessibile (opzionale) per individuare eventuali difetti. Non procedere se gli elementi difettosi non possono essere sostituiti.
2. I seguenti termini saranno utilizzati in tutte le presenti IFU per descrivere i vari gruppi di parti del telaio di inflessione per il fissaggio della testa;
 - Supporti da tavolo:** I pezzi laterali che si bloccano sul tavolo dello scanner e fissano il gruppo al tavolo.
 - Base (superiore e inferiore):** La parte che fissa l'anello, permettendo il ribaltamento e la rotazione dell'anello.
 - Anello (superiore e inferiore):** La parte che tiene i montanti e le viti di fissaggio.
3. Rimuovere tutte le bobine MRI accessorie dal tavolo MRI (cioè la bobina spinale, la bobina per la testa e altre).

B. Installazione delle viti di fissaggio e regolazione della base

Punte per cranio consigliate:

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

Punte del perno per il cranio compatibili con RM

(punta in titanio per perni per il cranio DORO (Art. N. 3006-20 DORO), produttore: Pro Med Instruments)

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

Punte del perno per il cranio compatibili con RM, pediatriche

(punta in titanio per perni per il cranio DORO per bambini (Art. N. 3006-30 DORO), produttore: Pro Med Instruments)

Avvertenza: Assicurarci che gli occhi del paziente non vengano a contatto con i perni per il cranio durante il posizionamento della testa. Il contatto degli occhi con i perni può portare a gravi lesioni.

NOTA: Per una maggiore sicurezza del paziente, può essere utilizzata una protezione per gli occhi durante il posizionamento. Gli occhiali di sicurezza sono disponibili in taglie adulte e pediatriche.

Nota: Maneggiare i perni per il cranio con il tubo di protezione mentre li si estrae dalla confezione e li si inseriscono nelle viti di fissaggio.

Nota: Assicurarsi che ogni perno per il cranio sia completamente inserito.

Nota: L'installazione delle viti di fissaggio è comune a tutti i telai di inflessione per il fissaggio della testa ClearPoint Neuro. I passaggi per il montaggio dell'HFF sul cranio del paziente possono essere eseguiti con l'anello fissato al gruppo della base o separati. I passaggi descritti di seguito sono eseguiti con l'anello fissato alla base.

1. Regolare la base per facilitare l'inserimento del paziente nel telaio.
 - a. Determinare se la parte girevole (superiore) della base debba essere sollevata o abbassata. Esistono tre posizioni. Determinare la posizione migliore e inserire le manopole verde o nero in entrambi i lati come mostrato nel seguito. Stringere fino a quando non sono aderenti. **(Figura 1)**.
 - b. Inserire l'anello nella base e fissarlo con le due (2) manopole gialle. Quando il paziente è portato nell'anello (montato) o quando il paziente (con l'anello montato sul cranio) è portato alla base, allentare le manopole verde o nero e permettere alla base superiore di ruotare per accettare il paziente/l'anello. La base può essere ruotata in un arco di +/- 19°.
2. L'HFF di inflessione è fornito con 6 montanti. Utilizzare da 4 a 6 montanti per il fissaggio della testa (4 montanti è il numero minimo di montanti da utilizzare).
 Posizionare i montanti in modo che le viti superiori e inferiori forniscano forze di controbilanciamento l'una all'altra. Più le viti superiori e inferiori sono opposte l'una all'altra, più forza di tenuta sarà applicata.
 - *Le 2 immagini di posizionamento accettabili dei montanti mostrate di seguito sono le uniche configurazioni accettabili quando non si utilizza l'anello superiore.*
 - *Le immagini di posizionamento dei montanti inaccettabili nel seguito mostrano montanti che non forniscono forze opposte l'uno all'altro.*
 Vedere la **Figura 2a** e la **Figura 2b** qui sotto per degli esempi.
3. Un anello superiore opzionale è disponibile quando l'uso di 4 montanti sull'anello inferiore non è sufficiente. È asservito all'anello inferiore ed è fissato con due (2) viti del montante. L'immagine qui sotto mostra l'anello superiore opzionale montato sull'anello inferiore.
 - *Quando si utilizza l'anello superiore vanno utilizzati almeno 5 montanti con almeno 1 spazio vuoto (slot) tra ogni montante.*
4. Se si utilizza una bobina flessibile (la bobina Siemens mostrata nell'illustrazione), posizionare la bobina flessibile sulle viti di fissaggio della testa utilizzando le aperture nella bobina flessibile. **(Figura: 3)**

C. Posizionamento del paziente

1. Sostenere attentamente il cranio del paziente nell'anello. Inserire l'utensile a vite attraverso il foro desiderato nel montante (prima l'estremità esagonale) finché l'utensile a vite non tocca la testa del paziente **(Figura 4)**.
2. Determinare la lunghezza minima di ogni vite di fissaggio in base alla graduazione dell'utensile di fissaggio vista sulla faccia esterna del montante. Le viti di fissaggio che saranno vicine alla base del telaio e quelle che potrebbero interferire con una bobina flessibile (quando è montata all'esterno dei montanti) dovranno essere quanto più corte possibile per ridurre le interferenze. **(Figura 5)**
3. Mantenendo la sterilità e proteggendo i manicotti su ogni perno per il cranio, premere i perni per il cranio nelle viti di fissaggio di dimensioni appropriate.
4. Inserire con attenzione ogni gruppo vite di fissaggio/perno del cranio attraverso il foro appropriato nei montanti, utilizzando le dita. Continuare con l'utensile a vite fino a quando i perni non sporgono leggermente dal lato paziente dei montanti.
Attenzione: La punta del perno per il cranio è molto affilata. Fare attenzione a proteggere il paziente e il medico da lesioni una volta che la copertura di plastica è rimossa dal perno per il cranio.
5. Orientare la bobina flessibile se deve essere posizionata all'interno dell'anello in modo che le aperture sulla bobina forniscano spazio per le viti di fissaggio.
6. Rimuovere con cura i manicotti protettivi sterili dai perni.
AVVERTENZA: Non utilizzare la traversa per utensili a vite quando si stringono i perni. Questo può causare una forza eccessiva e può provocare danni ai componenti di fissaggio della testa o lesioni al paziente.
7. Con un assistente che tiene la testa del paziente, impegnare delicatamente e con attenzione il lato superiore del cranio del paziente con i due perni inferiori del cranio. **(Figura 6)**
8. Misurare nuovamente la lunghezza della vite superiore, se necessario, e impegnare le viti di fissaggio superiori con il cranio del paziente. **(Figura 7)**
9. Stringere ogni vite di fissaggio utilizzando l'utensile a vite inserendo l'estremità esagonale dell'utensile a vite nella vite di fissaggio e ruotando in senso orario. Il chirurgo è responsabile della determinazione della pressione necessaria per un fissaggio adeguato.
AVVERTENZA: Non stringere troppo le viti di fissaggio della testa. Il fissaggio del cranio va eseguito solo da chirurghi che siano addestrati in questo aspetto della neurochirurgia.
Attenzione: Assicurarsi che il paziente sia sostenuto con cuscinetti/schiuma/asciugamani arrotolati ecc. per sostenere il suo corpo e non esercitare una pressione eccessiva sul collo e sul cranio. Il collo dovrà essere in una posizione neutra che può essere raggiunta in base all'anatomia e alla posizione del paziente.
ATTENZIONE: Quando si stringono le viti di fissaggio, smettere di girare quando la linea "STOP" sull'utensile a vite raggiunge la faccia esterna del perno. **(Figura 8)** Questo è l'inserimento minimo raccomandato della vite di fissaggio nel montante. Se è necessaria una maggiore corsa della vite, rimuovere la vite di fissaggio attuale e sostituirla con una vite di fissaggio più lunga e un nuovo perno per il cranio.

NOTA: Se lo spazio tra l'estremità della vite di fissaggio e il tavolo o altri componenti è troppo piccolo per utilizzare l'utensile a vite, utilizzare la manopola esagonale per stringere le viti.

10. NOTA: Quando una o più bobine flessibili sono orientate all'esterno del telaio di fissaggio della testa, le viti di fissaggio più lunghe possono interferire con il posizionamento della bobina vicino al telaio. Le viti di fissaggio possono essere sostituite con viti più corte se necessario. Sostituire sempre il perno per il cranio con un nuovo perno sterile.
11. Ispezionare attentamente il fissaggio del paziente in relazione ai punti di ingresso del trattamento previsti.
12. Se l'anello non è montato nella base, inserirlo nella base in questo momento.
 - a. Determinare se la testa del paziente deve essere ruotata per il corretto posizionamento per la procedura neurochirurgica. In tal caso, allentare con attenzione le due (2) manopole verde o nero che fissano la base superiore.
 - b. Con un assistente che coordina il movimento del busto del paziente, ruotare lentamente la testa e il corpo del paziente (con l'anello che ruota nell'intelaiatura) fino alla posizione desiderata. Sostenere il corpo del paziente con l'imbottitura se necessario e inserire le due (2) manopole verde o nero per fissare la base e le due (2) manopole gialle per bloccare l'anello in posizione.

Attenzione: La testa del paziente deve rimanere immobile durante tutta la procedura.

D. Rimozione del paziente

Nota: Utilizzare la traversa per utensili a vite nell'utensile a vite se è necessaria una forza aggiuntiva per allentare le viti di fissaggio della testa. Utilizzare la manopola esagonale in posizioni che hanno uno spazio libero minimo.

Attenzione: Non allentare l'anello superiore (se in uso) prima di aver allentato tutte le viti di fissaggio. L'anello può essere separato dalla base prima di allentare le viti.

1. Allentare le viti di fissaggio. Normalmente questo sarà fatto nell'ordine inverso rispetto a quello in cui sono state installate.
2. Rimuovere il paziente dal telaio di fissaggio della testa.

E. Rimozione dall'unità MRI

1. Rimuovere i perni cranici dal telaio di fissaggio della testa e smaltirli correttamente.
2. Allentare le due (2) viti a testa zigrinata che sostengono gli inserti regolabili della punta.
3. Ruotare le due (2) viti a testa zigrinata anteriori dei puntali regolabili in senso antiorario fino a quando i puntali regolabili sono completamente indietro, quindi sollevare il telaio dall'intelaiatura dal lato del puntale regolabile.

F. Pulizia del telaio di fissaggio della testa

Il telaio di fissaggio della testa (HFF) è destinato a più utilizzi ed è fornito non sterile. Deve essere pulito e disinfettato (per esempio, utilizzando salviette disinfettanti) prima dell'uso iniziale e dopo ogni utilizzo.

Attenzione: Non utilizzare alcun metodo di disinfezione o sterilizzazione che coinvolga il calore. Questo danneggerebbe il dispositivo. I componenti del telaio di fissaggio della testa sono stati testati solo con disinfettanti liquidi freddi.

1. Rimuovere l'anello inferiore, l'anello superiore (*opzionale*), la base superiore (parte che tiene l'anello), i perni, le viti di fissaggio e tutte le viti per la disinfezione.
2. Asciugare il telaio di fissaggio della testa con un asciugamano privo di lanugine o equivalente.
3. Riasssemblare o mettere con gli altri componenti per un uso futuro. Esaminare le parti durante la pulizia e l'assemblaggio per rilevare l'eventuale usura. Controllare anche dopo il montaggio che non vi sia un movimento imprevisto nel sistema.

Neigungs-Kopffixierungsrahmen

GEBRAUCHSANWEISUNG

Siehe beiliegende scannertischspezifische IFU für den bereitgestellten Rahmen, die die Inhalte der Baugruppe, assoziierte Vorrichtungen und Anweisungen für die Befestigung am Scannertisch umfasst.

Inhaltsverzeichnis

1. **Indikationen zur Anwendung**
2. **Beschreibung der Vorrichtung**
3. **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
4. **Gebrauchsanweisungen**
 - A. **Vorbereitung**
 - B. **Installation der Fixierschrauben und Basiseinstellung**
 - C. **Platzieren des Patienten**
 - D. **Entfernung eines Patienten**
 - E. **Entfernung aus der MRT-Einheit**
 - F. **Reinigung des Kopffixierungsrahmens**

1. **Indikationen zur Anwendung**

Der Neigungs-Kopffixierungsrahmen ist als Vorrichtung zum Festklemmen und Halten des Kopfes des Patienten in einer bestimmten Position für Verfahren vorgesehen, die eine Magnetresonanztomographie (MRT) der Gehirnstruktur und der Ziele erfordern.

2. **Beschreibung der Vorrichtung**

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.

Siehe beiliegende scannertischspezifische IFU für den bereitgestellten Rahmen, die die Inhalte der Baugruppe, assoziierte Vorrichtungen und Anweisungen für die Befestigung am Scannertisch umfasst.

3. **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Kopffixierungsrahmen (HFF) ist für den mehrfachen Einsatz bestimmt und wird unsteril geliefert. Er sollte vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden (z. B. unter Verwendung von Desinfektionstüchern) und in Verbindung mit einem sterilen ClearPoint Neuro-Abdecktuch verwendet werden. Der Kopffixierungsrahmen wurde für 100 Einsätze geprüft.

Folgendes sind Warnungen, Vorsichtshinweis und Sicherheitsanforderungen, die für den Neigungs-HFF gelten; lesen Sie die vorrichtungsspezifischen Anweisungen für alle Vorrichtungen, die in Verbindung mit dem Neigungs-HFF verwendet werden, um Warnungen speziell für diese Vorrichtungen zu lesen.

Warnung: Den Kopffixierungsrahmen nicht an beschädigtem oder erkranktem Knochen klemmen/fixieren. Nur an stabilem Knochen befestigen, um eine korrekte Fixierung zu gewährleisten.

Warnung: Der Kopffixierungsrahmen darf nicht an den Schädel von Patienten mit Schädelprothesen oder früheren Rekonstruktionseingriffen geklemmt/befestigt werden.

Warnung: Die Kopffixierungsschrauben nicht zu fest anziehen. Wählen Sie den richtigen Klemmdruck in Abhängigkeit von der Schädelstärke und der Knochenstruktur. Das Ankleben am Schädel darf nur durch Chirurgen erfolgen, die in diesem Bereich der Neurochirurgie geschult sind.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten während der Kopfplatzierung die Schädelstifte nicht berühren. Augenkontakt mit den Stiften kann zu schweren Verletzungen führen.

Warnung: Vorherige Gehirnzielbilder sind möglicherweise nicht genau, wenn der Patient aus der ISO-Mitte bewegt wird oder wenn ein Druck von 10 lb. bis 25 lb. auf den Schädel des Patienten aufgebracht wird (dies kann vorkommen, wenn Knochenschrauben im Schädel angebracht werden). Scannen Sie den Patienten erneut, um den Ort des Ziels mit neuen Bildern zu bestätigen, bevor Sie fortfahren. Folgende Erinnerung ist auf der Fläche des unteren Rings eingätzt: **WARNUNG – NACH DEM AUFBRINGEN VON KRAFT ERNEUT SCANNEN**

Bitte beachten Sie: Diese Vorrichtung wurden entworfen, um DORO-Schädelstifte zu verwenden. Nichtverwendung der empfohlenen Schädelstifte kann die Funktion des Kopffixierungsrahmens beeinträchtigen. (Empfohlen: DORO® Schädelstifte, hergestellt von PMI - Pro Med Instruments)

Bitte beachten Sie: Dieses Gerät darf nur von Ärzten verwendet werden, die vom Personal von ClearPoint Neuro geschult wurden.

- Bitte beachten Sie:** Prüfen, dass alle Knöpfe und Schrauben sicher sitzen, bevor Bildgebungsverfahren durchgeführt werden, da eine Bewegung des Schädels während des Verfahrens möglich ist.
- Bitte beachten Sie:** Sicherstellen, dass der Körper des Patienten mit Polstern/Schaumstoff/aufgerollten Handtüchern usw. unterstützt wird, um übermäßigen Druck auf Hals und Schädel zu vermeiden. Der Hals sollte sich in der durch Anatomie und Positionierung des Patienten neutralsten möglichen Position befinden.
- Bitte beachten Sie:** Das Aluminiumschraubwerkzeug, die Aluminiumschraubwerkzeugquerleiste und die Titansechskantknopfkomponenten aus dem Kopffixierungsset sind vor dem MRT-Scan aus der Scanneröffnung zu entfernen.
- Bitte beachten Sie:** Die Kompatibilität anderer Spulengeräte sollte vor der Verwendung mit dem Neigungs-Kopffixierungsrahmen geprüft werden.
- Bitte beachten Sie:** Der Kopffixierungsrahmen ist robust aufgebaut; eine montierte Flexspule (optional) ist jedoch ein empfindliches elektronisches Gerät, das eine sorgfältige Handhabung erfordert.
- Bitte beachten Sie:** Alle anderen Spulen sind von dem MRT-Tisch zu entfernen, bevor der ClearPoint-Neuro-Kopffixierungsrahmen installiert wird.
- Bitte beachten Sie:** Benachrichtigen Sie ClearPoint Neuro umgehend, wenn am Kopffixierungsrahmen Schrauben brechen oder Löcher herausgerissen werden.
- Anmerkung:** Jeglicher schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit der Vorrichtung aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der entsprechenden Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem sich der Zwischenfall ereignet hat.
- Anmerkung:** Sichere Entsorgung der Vorrichtung: Die Titan-Schädelstifte sind als biogefährliches Material zu behandeln und entsprechend zu entsorgen. Der Kopffixierungsrahmen ist den Krankenhausvorgaben entsprechend zu entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Den Kopffixierungsrahmen (z. B. unter Verwendung von Desinfektionstüchern) vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung reinigen.



Kompatibilität mit 1,5T- & 3T-Umgebung (bedingte MRT-Tauglichkeit)

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Neigungs-HFF MR-Conditional ist. Es kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2,0 W/kg für einen Scan von 15 Minuten im „normalen Betriebsmodus“.

In nichtklinischen Tests erzeugte der Neigungs-Kopffixierungsrahmen einen Temperaturanstieg von weniger als 1 °C bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) des gesamten Körpers von 2,0 W/kg für einen Scan von 15 Minuten im 1,5T Philips Achieva MR-Scanner und im 3T Siemens Verio MR-Scanner.

4. Gebrauchsanweisungen

A Vorbereitung

Der Kopffixierungsrahmen (HFF) ist für den mehrfachen Einsatz bestimmt und wird unsteril geliefert. Er sollte vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden (z. B. unter Verwendung von Desinfektionstüchern) und in Verbindung mit einem sterilen ClearPoint Neuro-Abdecktuch verwendet werden.

Der Kopffixierungsrahmen verwendet Kopffixierungsschrauben und Schädelstifte zur Fixierung des Patienten. Die Kopffixierung erfolgt unter Verwendung einer Anordnung von vier bis sechs Pfosten-/Fixierschrauben-/Schädelstiftkombinationen. Die Stifte werden durch Drehen der Fixierschrauben in Gewindelöchern in den Pfosten unter Verwendung des Schraubwerkzeugs angezogen/gelöst. Die zur Fixierung des Patienten erforderlichen Schädelstifte sind sterile Einwegkomponenten von: Pro Med Instruments

- *DORO® Schädelstifte mit Titanspitze: Artikelnr. 3006-20*
- *DORO® Schädelstifte mit Titanspitze für Kinder: Artikelnr. 3006-30*

WARNUNG: Verwenden Sie den Kopffixierungsrahmen nicht, wenn eine seiner Komponenten beschädigt ist.

1. Überprüfen Sie den Kopffixierungsrahmen zusammen mit der (optionalen) Flexspule auf Mängel. Setzen Sie die Arbeit nicht fort, wenn defekte Artikel nicht ausgetauscht werden können.
2. Folgende Begriffe werden in dieser IFU verwendet, um die Gruppen der Neigungs-Kopffixierungsrahmenteile zu bezeichnen:
Tischmontageteile: Die Seitenteile, die am Scannertisch angeklemt werden und die Baugruppe am Tisch sichern.
Basis (oben und unten): Der Abschnitt, der den Ring sichert und das Tippen und Drehen des Rings erlaubt.
Ring (oben und unten): Der Abschnitt, der die Pfosten und Fixierschrauben hält.
3. Entfernen Sie alle Zubehör-MRT-Spulen aus dem MRT-Tisch (d. h. Rückgratsspule, Kopfspule usw.).

B. Installation der Fixierschrauben und Basiseinstellung

Empfohlene Schädelstifte:

NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen

(*DORO Schädelstifte mit Titanspitze (DORO Artikelnr. 3006-20), Hersteller: Pro Med Instruments*)

NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

(*DORO Schädelstifte mit Titanspitze für Kinder (DORO Artikelnr. 3006-30), Hersteller: Pro Med Instruments*)

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Augen des Patienten während der Kopfplatzierung die Schädelstifte nicht berühren. Augenkontakt mit den Stiften kann zu schweren Verletzungen führen.

ANMERKUNG: Für zusätzliche Patientensicherheit kann während der Platzierung ein Augenschutz zum Einsatz kommen. Schutzbrillen sind sowohl in Erwachsenen- als auch in Kindergrößen erhältlich.

Anmerkung: Nehmen Sie die Schädelstifte am Schutzrohr, wenn Sie sie aus der Verpackung nehmen und in die Fixationsschrauben einsetzen.

Anmerkung: Stellen Sie sicher, dass jeder Schädelstift gut sitzt.

Anmerkung: Die Installation der Fixierschrauben ist für alle ClearPoint Neuro-Neigungs-Kopffixierungsrahmen gleich. Die Schritte zur Montage des HFF am Schädel des Patienten kann mit dem an der Basisbaugruppe befestigten oder davon getrennten Ring erfolgen. Die nachfolgend beschriebenen Schritte erfolgen mit dem an der Basis befestigten Ring.

1. Stellen Sie die Basis ein, um die Platzierung des Patienten im Rahmen zu unterstützen.
 - a. Stellen Sie fest, ob der (obere) Schwenkteil der Basis angehoben oder abgesenkt werden muss. Es gibt drei Positionen. Stellen Sie die besten Position fest und führen Sie die grün oder schwarz Knöpfe in beide Seiten ein, wie nachfolgend dargestellt. Ziehen Sie sie fest an. **(Abbildung 1)**.
 - b. Führen Sie den Ring in die Basis ein und sichern Sie ihn mit den beiden (2) gelben Knöpfen. Da der Patient in den Ring (montiert) bewegt wird, oder wenn der Patient (mit dem am Schädel angebrachten Ring) auf die Basis bewegt wird, lösen Sie die grün oder schwarz Knöpfe und lassen Sie die obere Basis schwenken, um den Patienten/Ring aufzunehmen. Die Basis kann sich in einem Bogen von +/- 19° drehen.
2. Die Neigungs-HFF hat 6 Pfosten. Verwenden Sie 4 bis 6 Pfosten für die Kopffixierung (4 Pfosten ist die Mindestanzahl der zu verwendenden Pfosten).
Platzieren Sie die Pfosten so, dass die oberen und unteren Schrauben Ausgleichskräfte zueinander bereitstellen. Je mehr die oberen und unteren Schrauben einander gegenüber angebracht werden, desto höher ist die aufgebrachte Haltekraft.
 - Die folgenden 2 Bilder der akzeptablen Pfostenplatzierungen sind die einzigen akzeptablen Konfigurationen ohne Verwendung des oberen Rings.
 - Die folgenden Bilder der nicht akzeptablen Pfostenplatzierungen zeigen Pfosten, die keine einander gegenüberliegenden Kräfte ausüben.
 Siehe Beispiele in **Abbildung 2a** und **Abbildung 2b** unten.
3. Ein optionaler oberer Ring ist verfügbar, wenn die Verwendung von 4 Pfosten am unteren Ring nicht ausreichend. Er wird in den unteren Ring eingeschnappt und mit zwei (2) Pfostenschrauben gesichert. Das folgende Bild zeigt den optionalen oberen Ring, der am unteren Ring montiert ist.
 - Bei der Verwendung des oberen Rings sollten mindestens 5 Pfosten mit mindestens 1 leeren Raum (Schlitz) zwischen jeweils zwei Pfosten verwendet werden.
4. Bei der Verwendung einer Flex-Spule (Siemens-Spule zur Illustration dargestellt) platzieren Sie die Flex-Spule unter Verwendung der Öffnungen in der Flex-Spule über den Kopffixierungsschrauben. **(Abbildung: 3)**

C. Platzieren des Patienten

1. Stützen Sie den Schädel des Patienten sorgfältig im Ring ab. Führen Sie das Schraubwerkzeug durch das gewünschte Loch in den Pfosten ein (Sechskantende zuerst), bis das Schraubwerkzeug den Kopf des Patienten berührt **(Abbildung 4)**.
2. Stellen Sie die Mindestlänge jeder Fixierschraube auf Grundlage der Neigung des Schraubwerkzeugs ein, die an der Außenfläche des Pfostens zu sehen ist. Fixierschrauben, die sich in der Nähe der Rahmenbasis befinden, und solche, die eine Flex-Spule stören können (wenn sie an der Außenseite der Pfosten montiert ist) sollten so kurz wie möglich sein, um Störungen zu verringern. **(Abbildung 5)**
3. Während die Sterilität erhalten wird und die Hülsen an jedem Schädelstift geschützt werden, pressen Sie die Schädelstifte in die Fixierungsschrauben der passenden Größen.
4. Fädeln Sie jede Fixierungsschrauben-/Schädelstiftbaugruppe vorsichtig mit den Fingern durch das passende Loch in den Pfosten. Verwenden Sie danach das Schraubwerkzeug, bis die Stifte leicht aus der Patientenseite der Pfosten vorspringen. **Bitte beachten Sie:** Die Spitze des Schädelstifts ist sehr scharf. Schütze Sie den Patienten und Kliniker vor Verletzungen, wenn die Kunststoffabdeckung von dem Schädelstift entfernt wird.
5. Wenn die Flex-Spule in dem Ring platziert werden soll, richten Sie sie so aus, dass die Öffnungen der Spule Platz für die Fixierungsschrauben machen.
6. Entfernen Sie vorsichtig die sterilen Schutzhülsen von den Stiften.
WARNUNG: Verwenden Sie die Schraubwerkzeug-Querleiste nicht, wenn Sie die Stifte anziehen. Dies kann zu übermäßiger Krafteinwirkung führen und Schäden an den Kopffixierungsbauteilen oder Verletzungen des Patienten verursachen.
7. Während ein Assistent den Kopf des Patienten hält, befestigen Sie vorsichtig und sorgfältig die obere Seite des Schädels des Patienten an den beiden unteren Schädelstiften. **(Abbildung 6)**
8. Messen Sie die obere Schraubenlänge bei Bedarf erneut und befestigen Sie die oberen Fixierungsschrauben am Schädel des Patienten. **(Abbildung 7)**
9. Ziehen Sie jede Fixierungsschraube unter Verwendung des Schraubwerkzeugs an, indem Sie das Sechskantende des Schraubwerkzeugs in die Fixierungsschraube einführen und im Uhrzeigersinn drehen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, den Druck zu bestimmen, der zur angemessenen Fixierung notwendig ist.
WARNUNG: Die Kopffixierungsschrauben nicht zu fest anziehen. Die Fixierung am Schädel sollte nur durch Chirurgen erfolgen, die in diesem Bereich der Neurochirurgie geschult sind.
Bitte beachten Sie: Sicherstellen, dass der Körper des Patienten mit Polstern/Schaumstoff/aufgerollten Handtüchern usw. unterstützt wird, um übermäßigen Druck auf Hals und Schädel zu vermeiden. Der Hals sollte sich in der durch Anatomie und Positionierung des Patienten neutralsten möglichen Position befinden.
BITTE BEACHTEN SIE: Beim Anziehen der Fixierungsschrauben nicht mehr weiterdrehen, wenn die „STOPP“-Linie am Schraubwerkzeug die Außenfläche des Pfostens erreicht. **(Abbildung 8)** Dies ist der minimal empfohlene Eingriff der Fixierungsschraube in den Pfosten. Wenn eine höhere Schraubenbewegung erforderlich ist, entfernen Sie die aktuelle Fixierungsschraube und verwenden Sie stattdessen eine längere Fixierungsschraube und einen neuen Schädelstift.

ANMERKUNG: Wenn der Abstand zwischen dem Ende der Fixierungsschraube und dem Tisch oder anderen Komponenten zu gering ist, um das Schraubwerkzeug zu verwenden, verwenden Sie den Sechskantknopf, um die Schrauben anzuziehen.

10. **ANMERKUNG:** Wenn eine oder mehrere Flex-Spule(n) an der Außenseite des Kopffixierungsrahmens ausgerichtet ist, können längere Fixierungsschrauben die Positionierung der Spule in der Nähe des Rahmens stören. Die Fixierungsschrauben lassen sich bei Bedarf durch kürzere Schrauben ersetzen. Tauschen Sie den Schädelstift immer gegen einen neuen, sterilen Stift.
11. Kontrollieren Sie die Fixierung des Patienten in Bezug auf den/die vorgesehenen Behandlungszugangspunkt(e) genau.
12. Wenn der Ring nicht in der Basis montiert ist, platzieren Sie ihn nun in der Basis.
 - a. Stellen Sie fest, ob der Kopf des Patienten zur korrekten Positionierung für das neurochirurgische Verfahren gedreht werden muss. Wenn ja, lösen Sie vorsichtig die zwei (2) grün oder schwarz Knöpfe, die die obere Basis sichern.
 - b. Drehen Sie, während ein Assistent die Bewegung des Torsos des Patienten koordiniert, langsam den Kopf und Körper des Patienten (wobei sich der Ring in der Halterung dreht) in die gewünschte Position. Unterstützen Sie den Körper des Patienten nach Bedarf mit Polsterung und verriegeln Sie die beiden (2) grün oder schwarz Knöpfe, um die Basis zu sichern, und die beiden (2) gelben Knöpfe, um den Ring zu verriegeln.

Bitte beachten Sie: Der Kopf des Patienten muss während des gesamten Eingriffs unbeweglich bleiben.

F. Entfernung des Patienten

Anmerkung: Verwenden Sie die Schraubwerkzeug-Querleiste im Schraubwerkzeug, wenn Sie mehr Kraft brauchen, um die Kopffixierungsschrauben zu lösen. Verwenden Sie den Sechskantknopf, wenn der Abstand sehr klein ist.

Bitte beachten Sie: Lösen Sie den oberen Ring (wenn er verwendet wird) erst, wenn alle Fixierungsschrauben gelöst wurden. Der Ring kann vor dem Lösen der Schrauben von der Basis getrennt werden.

1. Lösen Sie die Fixierungsschrauben. Normalerweise erfolgt dies in umgekehrter Reihenfolge wie bei der Installation.
2. Entfernen Sie den Patienten aus dem Kopffixierungsrahmen.

E. Entfernung aus der MRT-Einheit

1. Die Schädelstifte aus dem Kopffixierungsrahmen entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
2. Lösen Sie die beiden (2) oberen Daumenschrauben, die die verstellbaren Lascheneinsätze halten.
3. Drehen Sie die beiden (2) vorderen Daumenschrauben der verstellbaren Lascheneinsätze gegen den Uhrzeigersinn, bis die verstellbaren Lascheneinsätze ganz zurück sind, und heben Sie dann den Rahmen von der einstellbaren Fußbeführungsseite aus der Halterung.

F. Reinigung des Kopffixierungsrahmens

Der Kopffixierungsrahmen (HFF) ist für den mehrfachen Einsatz bestimmt und wird unsteril geliefert. Er sollte vor der ersten Verwendung und nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden (z. B. unter Verwendung von Desinfektionstüchern).

Bitte beachten Sie: Zur Desinfizierung oder Sterilisierung keine Verfahren verwenden, die Hitze einsetzen. Dies beschädigt die Vorrichtung. Die Komponenten des Kopffixierungsrahmens wurden nur mit kalten Flüssigdesinfektionsmitteln getestet.

1. Entfernen Sie den unteren Ring, den oberen Ring (*optional*), die obere Basis (Abschnitt, der den Ring hält), den Pfosten, die Fixierungsschrauben und alle Schrauben zur Desinfizierung.
2. Trocknen Sie den Kopffixierungsrahmen mit einem fusselfreien Handtuch oder einem gleichwertigen Material.
3. Montieren Sie sie anschließend erneut oder bewahren Sie sie zur künftigen Verwendung mit den anderen Komponenten auf. Prüfen Sie die Teile beim Reinigen und der Montage auf Zeichen von Abnutzung. Prüfen Sie außerdem nach der Montage, dass keine unerwartete Bewegung im System vorliegt.

Rama unieruchamiająca głowę Inflexion

INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z dołączoną do stołu skanera instrukcją użycia dostarczonej ramy, która opisuje zawartość zestawu, powiązane urządzenia oraz instrukcje dotyczące mocowania do stołu skanera.

Spis treści

1. Przeznaczenie
2. Opis urządzenia
3. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności
4. Instrukcja użycia
 - A. Przygotowanie
 - B. Instalacja śrub mocujących i regulacja podstawy
 - C. Pozycjonowanie pacjenta
 - D. Wyprowadzanie pacjenta
 - E. Usuwanie z aparatu MRI
 - F. Czyszczenie ramy unieruchamiającej głowę

1. **Przeznaczenie**
Rama unieruchamiająca głowę Inflexion jest przeznaczona do stosowania jako urządzenie do mocowania i przytrzymywania głowy pacjenta w określonej pozycji podczas zabiegów wymagających obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) struktury mózgu i miejsc docelowych.

2. **Opis urządzenia**
Ostrzeżenie: To urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zawartość jest niejałowa.
Przestroga: 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.

Należy zapoznać się z dołączoną do stołu skanera instrukcją użycia dostarczonej ramy, która opisuje zawartość zestawu, powiązane urządzenia oraz instrukcje dotyczące mocowania do stołu skanera.

3. **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**
Rama unieruchamiająca głowę (HFF) jest przeznaczona do wielokrotnego użytku i jest dostarczana w stanie niejałowym. Należy ją wyczyścić i zdezynfekować (np. za pomocą chusteczek dezynfekujących) przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu oraz używać w połączeniu z jałowym obłożeniem ClearPoint Neuro. Rama unieruchamiająca głowę została przetestowana dla 100 zastosowań.

Poniżej podano ostrzeżenia, przestrogi i wymogi dotyczące bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do HFF Inflexion. Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi poszczególnych urządzeń używanych razem z HFF Inflexion, aby poznać ostrzeżenia dotyczące tych urządzeń.

Ostrzeżenie: Ramy unieruchamiającej głowę nie należy zaciskać/mocować do uszkodzonej lub chorej kości. Urządzenie wolno podłączać tylko do stabilnej kości, aby zapewnić prawidłowe zamocowanie.

Ostrzeżenie: Ramy unieruchamiającej głowę nie należy zaciskać/mocować u pacjentów z protezami czaszki lub po przebytych operacjach rekonstrukcyjnych.

Ostrzeżenie: Nie dokręcać zbyt mocno śrub mocujących głowę; dobrać odpowiedni docisk w zależności od grubości czaszki i struktury kości. Mocowanie do czaszki może być wykonywane tylko przez chirurgów przeszkolonych w tym aspekcie neurochirurgii.

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że oczy pacjenta nie dotykają do gwoździ czaszkowych podczas pozycjonowania głowy. Zetknięcie się oczu z gwoździami może doprowadzić do poważnych obrażeń.

Ostrzeżenie: Wcześniejsze obrazy mózgu mogą nie być dokładne, jeśli pacjent zostanie przesunięty z izocentrum lub jeśli na czaszkę pacjenta zostanie przyłożony nacisk od 10 lb (4,53 kg) do 25 lb (11,34 kg); (co może wystąpić podczas instalowania śrub kostnych w czaszce). Przed kontynuacją należy powtórzyć badanie obrazowe pacjenta, aby potwierdzić lokalizację celu za pomocą nowych obrazów. Z przodu pierścienia dolnego jest wytrawione następujące przypomnienie: WARNING – RE-SCAN AFTER APPLYING FORCE (ostrzeżenie — powtórz badanie obrazowe po przyłożeniu siły)

Przestroga: To urządzenie jest przeznaczone do stosowania z gwoździami czaszkowymi DORO. Niezastosowanie zalecanych gwoździ czaszkowych może spowodować nieprawidłowe działanie ramy unieruchamiającej głowę. (Zalecane: gwoździe czaszkowe DORO®, producent PMI — Pro Med Instruments)

- Przeostroga:** To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych przez personel firmy ClearPoint Neuro.
- Przeostroga:** Przed wykonaniem badania obrazowego należy sprawdzić, czy wszystkie pokręta i śruby są prawidłowo założone, ponieważ podczas zabiegu może wystąpić ruch czaszki.
- Przeostroga:** Należy upewnić się, że pacjent jest podparty podkładkami, pianką, zwiniętymi ręcznikami itp. w celu podtrzymania jego ciała, aby uniknąć nadmiernego nacisku na szyję i czaszkę. Szyja powinna znajdować się w jak najbardziej neutralnej pozycji, wynikającej z budowy anatomicznej i ułożenia pacjenta.
- Przeostroga:** Przed przystąpieniem do badania MRI z otworu skanera należy wyjąć aluminiowe narzędzie do śrub, poprzeczkę aluminiowego narzędzia do śrub oraz tytanowe pokrętko sześciokątne zestawu do unieruchamiania głowy.
- Przeostroga:** Przed użyciem innych cewek należy sprawdzić ich zgodność z ramą unieruchamiającą głowę Inflexion.
- Przeostroga:** Rama unieruchamiająca głowę została zaprojektowana tak, aby była stabilna; jednak każda dołączona cewka elastyczna (opcjonalna) jest wrażliwym sprzętem elektronicznym, który wymaga ostrożnego postępowania.
- Przeostroga:** Wszystkie inne cewki muszą zostać usunięte ze stołu MRI przed zainstalowaniem ramy unieruchamiającej głowę ClearPoint Neuro.
- Przeostroga:** Należy natychmiast powiadomić firmę ClearPoint Neuro, jeśli jakiegokolwiek śruby zostaną złamane lub jeśli dojdzie do wyszczerbienia otworów w ramie unieruchamiającej głowę.
- Uwaga:** Wszelkie poważne zdarzenia zaistniałe w związku z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz organu właściwego państwa członkowskiego, w którym doszło do zdarzenia.
- Uwaga:** Bezpieczne usuwanie wyrobu: Tytanowe gwoździe czaszkowe należy traktować jak substancję stanowiącą zagrożenie biologiczne i odpowiednio zutylizować. Ramę unieruchamiającą głowę należy zutylizować zgodnie z polityką szpitala.

Ogólne środki ostrożności

Ramę unieruchamiającą głowę należy wyczyścić przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu (np. za pomocą chusteczek dezynfekujących).



Zgodność ze środowiskiem 1,5T i 3T (produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR)

W badaniach nieklinicznych wykazano, że HFF Inflexion może zostać warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku MR. Pacjenta, u którego zastosowano to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu obrazowemu w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne tylko 1,5T lub 3T
- Maksymalny uśredniony współczynnik absorpcji swoistej dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania w „normalnym trybie pracy”.

W badaniach nieklinicznych rama unieruchamiająca głowę powodowała wzrost temperatury o mniej niż 1°C przy maksymalnym uśrednionym współczynniku absorpcji swoistej dla całego ciała (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania MR w skanerze MR 1,5T Philips Achieva oraz w skanerze MR 3T Siemens Verio .

4. Instrukcja użycia

A Przygotowanie

Rama unieruchamiająca głowę (HFF) jest przeznaczona do wielokrotnego użytku i jest dostarczana w stanie niejałowym. Należy ją wyczyścić i zdezynfekować (np. za pomocą chusteczek dezynfekujących) przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu oraz używać w połączeniu z jałowym obłożeniem ClearPoint Neuro.

Rama unieruchamiająca głowę wykorzystuje śruby do mocowania głowy i gwoździe czaszkowe do stabilizacji pacjenta. Mocowanie głowy zostaje osiągnięte za pomocą układu od czterech do sześciu kombinacji słupków, śrub mocujących lub gwoździ czaszkowych. Dokręcanie/luzowanie gwoździ odbywa się poprzez obrócenie śrub mocujących zamontowanych w gwintowanych otworach w słupkach za pomocą narzędzia do śrub. Gwoździe czaszkowe wymagane do unieruchomienia pacjenta są jałowymi elementami jednorazowego użytku, wyprodukowanymi przez firmę Pro Med Instruments

- *Gwoździe czaszkowe DORO® z tytanową końcówką; Nr kat. 3006-20*
- *Gwoździe czaszkowe DORO® z tytanową końcówką, pediatryczne; Nr kat. 3006-30*

OSTRZEŻENIE: Ramy unieruchamiającej głowę nie wolno używać, jeśli którykolwiek z jej elementów jest uszkodzony.

1. Sprawdzić ramę unieruchamiającą głowę wraz z (opcjonalną) cewką elastyczną pod kątem uszkodzeń. Nie kontynuować procedury, jeśli wadliwych elementów nie można wymienić.
2. W celu opisanego różnych grup części ramy unieruchamiającej głowę Inflexion w niniejszej instrukcji użycia będą używane następujące terminy:
Mocowania stołowe: Elementy boczne, które zaciskają się na stole skanera i mocują zespół do stołu.
Podstawa (górną i dolną): Część, która mocuje pierścień, umożliwiając jego nachylenie i obracanie.
Pierścień (górną i dolny): Część, do której wprowadzane są słupki i śruby mocujące.
3. Ze stołu MRI należy usunąć wszystkie dodatkowe cewki MRI (tj. cewkę kręgosłupa, cewkę głowy i inne).

B. Instalacja śrub mocujących i regulacja podstawy

Zalecane gwoździe czaszkowe:

NGS-SP-01: Końcówki gwoździ czaszkowych

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR

(*Gwoździe czaszkowe DORO z tytanową końcówką (nr kat. DORO 3006-20), producent: Pro Med Instruments*)

NGS-SP-02: Końcówki gwoździ czaszkowych, pediatryczne

Końcówki gwoździ czaszkowych, zgodne z MR, pediatryczne
(*Gwoździe czaszkowe DORO z tytanową końcówką, pediatryczne (nr kat. DORO 3006-30), producent: Pro Med Instruments*)

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że oczy pacjenta nie dotykają do gwoździ czaszkowych podczas pozycjonowania głowy. Zetknięcie się oczu z gwoździami może doprowadzić do poważnych obrażeń.

UWAGA: W celu zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta podczas pozycjonowania można zastosować ochronę oczu. Okulary ochronne są dostępne zarówno w rozmiarach dla dorosłych, jak i dla dzieci.

Uwaga: Gwoździe czaszkowe należy przytrzymać za rurkę ochronną podczas wyjmowania z opakowania i umieszczania ich w śrubach mocujących.

Uwaga: Należy upewnić się, że każdy gwoździe czaszkowy jest prawidłowo osadzony.

Uwaga: Instalacja śrub mocujących przebiega tak samo w przypadku wszystkich ram unieruchamiających głowę ClearPoint Neuro Inflexion. Etapy montażu HFF na czaszce pacjenta można wykonać z pierścieniem zamocowanym do zespołu podstawy lub oddzielnym od zespołu podstawy. Opisane poniżej czynności dotyczą sytuacji z pierścieniem zamocowanym do podstawy.

1. Wyreguluj podstawę, aby ułatwić dopasowanie pacjenta do ramy.
 - a. Ustal, czy (górną) obrotowa część podstawy wymaga podniesienia lub opuszczenia. Dostępne są trzy pozycje. Ustal najlepszą pozycję i włóż zielony lub czarny pokrętła po obu stronach, jak pokazano poniżej. Dokręć do oporu. (**Rysunek 1**).
 - b. Włóż pierścienie do podstawy i zamocuj go dwoma (2) żółtymi pokrętłami. Gdy pacjent jest wprowadzany do pierścienia (zamontowanego) lub gdy pacjent (z pierścieniem zamontowanym na czaszce) jest wprowadzany do podstawy, poluzuj zielony lub czarny pokrętła i pozwól, aby górna podstawa obróciła się w celu umieszczenia w niej pacjenta/pierścienia. Podstawę można obracać po łuku +/- 19°.
2. HFF Inflexion jest wyposażona w 6 słupków. Użyj od 4 do 6 słupków do unieruchomienia głowy (należy użyć co najmniej 4 słupków).
Umieść słupki tak, aby górna i dolna śruba zapewniały przeciwstawne siły równoważące. Im bardziej przeciwstawne są względem siebie górna i dolna śruba, tym większa będzie uzyskana siła stabilizująca.
 - *Poniższe 2 ilustracje dopuszczalnego umieszczenia słupków przedstawiają jedyne akceptowalne konfiguracje, jeśli pierścień górny nie jest używany.*
 - *Poniższe ilustracje przedstawiają niedopuszczalne rozmieszczenie słupków, które nie generuje sił przeciwstawnych.* Przykłady, patrz **Rysunek 2a** i **Rysunek 2b** poniżej.
3. Jeśli użycie 4 słupków na dolnym pierścieniu jest niewystarczające, dostępny jest opcjonalny pierścień górny. Blokuje się on z pierścieniem dolnym i jest zabezpieczony dwiema (2) śrubami słupka. Poniższy rysunek przedstawia opcjonalny pierścień górny zamontowany na dolnym pierścieniu.
 - *W przypadku użycia pierścienia górnego należy zastosować co najmniej 5 słupków z co najmniej 1 pustą przestrzenią (szczeliną) między każdym słupkiem.*
4. W przypadku korzystania z cewki elastycznej (poglądowo przedstawiono cewkę firmy Siemens) umieść cewkę elastyczną na śrubach mocujących głowę, korzystając z otworów w cewce elastycznej. (**Rysunek: 3**)

C. Pozycjonowanie pacjenta

1. Ostrożnie podeprzyj czaszkę pacjenta w pierścieniu. Włóż narzędzie do śrub przez żądany otwór w słupku (najpierw koniec sześciokątny) do momentu, kiedy narzędzie do śrub dotknie głowy pacjenta (**Rysunek 4**).
2. Ustal minimalną długość każdej śruby mocującej na podstawie podziałki na narzędzia do śrub widocznej na zewnętrznej powierzchni słupka. Śruby mocujące, które będą znajdować się w pobliżu podstawy ramy, i te, które mogą kolidować z cewką elastyczną (po jej zamontowaniu na zewnątrz słupków) powinny być jak najkrótsze, aby zmniejszyć zakłócenia. (**Rysunek 5**)
3. Zachowując jałowość i chroniąc tuleje na każdym gwoździu czaszkowym, wcisnij gwoździe czaszkowe w śruby mocujące w odpowiednim rozmiarze.
4. Ostrożnie przeciągnij palcami każdy zespół śruby mocującej/ gwoździa czaszkowego przez odpowiedni otwór w słupkach. Następnie użyj narzędzia do śrub do momentu, kiedy gwoździe będą nieznacznie wystawać ze słupków po stronie pacjenta.
Przestroga: Końcówka gwoździa czaszkowego jest bardzo ostra. Należy zadbać o ochronę pacjenta i lekarza przed obrażeniami po zdjęciu plastikowej osłony z gwoździa czaszkowego.
5. Jeśli cewka elastyczna ma być umieszczona wewnątrz pierścienia, ustaw ją tak, aby otwory w cewce zapewniały miejsce dla śrub mocujących.
6. Ostrożnie zdejmij jałowe osłony ochronne z gwoździ.
OSTRZEŻENIE: Podczas dokręcania gwoździ nie należy używać narzędzia do śrub z poprzeczką. Może to spowodować wygenerowanie nadmiernej siły i doprowadzić do uszkodzenia elementów ramy unieruchamiającej głowę lub obrażeń u pacjenta.
7. Podczas gdy asystent przytrzymuje głowę pacjenta, delikatnie i ostrożnie zamocuj górną stronę czaszki pacjenta dwoma dolnymi gwoździami czaszkowymi. (**Rysunek 6**)
8. W razie potrzeby ponownie zmierz długość górnej śruby i zaczep górne śruby mocujące na czaszce pacjenta. (**Rysunek 7**)
9. Dokręć każdą śrubę mocującą za pomocą narzędzia do śrub, wkładając sześciokątny koniec narzędzia w śrubę mocującą i obracając w prawo. Chirurg ponosi odpowiedzialność za ustalenie nacisku wymaganego do odpowiedniej stabilizacji.
OSTRZEŻENIE: Nie wolno dokręcać śrub mocujących zbyt mocno. Mocowanie do czaszki powinno być wykonywane tylko przez chirurgów przeszkolonych w tym aspekcie neurochirurgii.
Przestroga: Należy upewnić się, że pacjent jest podparty podkładkami, pianką, zwiniętymi ręcznikami itp. w celu podtrzymania jego ciała, aby uniknąć nadmiernego nacisku na szyję i czaszkę. Szyja powinna znajdować się w jak najbardziej neutralnej pozycji, wynikającej z budowy anatomicznej i ułożenia pacjenta.

PRZESTROGA: Podczas dokręcania śrub mocujących przerwij obracanie, gdy linia „STOP” na narzędziu do śrub dotrze do zewnętrznej powierzchni słupka. **(Rysunek 8)** Jest to minimalne zalecane osadzenie śruby mocującej w słupku. Jeśli wymagany jest większy skok śruby, zdejmij obecną śrubę mocującą i zastąp ją dłuższą śrubą mocującą i nowym gwóźdźem czaszkowym.

UWAGA: Jeśli prześwit między końcem śruby mocującej a stołem lub innymi elementami jest zbyt mały, aby użyć narzędzia do śrub, użyj pokrętła sześciokątnego, aby dokręcić śruby.

10. **UWAGA:** Kiedy cewka (cewki) elastyczna jest ustawiona na zewnątrz ramy unieruchamiającej głowę, dłuższe śruby mocujące mogą przeszkadzać w umieszczeniu cewki blisko ramy. W razie potrzeby śruby mocujące można wymienić na krótsze. Zawsze wymieniaj gwóźdź czaszkowy na nowy gwóźdź jałowy.
11. Dokładnie sprawdź stabilizację pacjenta w odniesieniu do zamierzonego(-ych) punktu(-ów) wprowadzenia podczas zabiegu.
12. Jeśli pierścień nie jest zamontowany w podstawie, umieść go teraz w podstawie.
 - a. Ustal, czy głowa pacjenta wymaga obrócenia w celu osiągnięcia prawidłowego ustawienia podczas zabiegu neurochirurgicznego. Jeśli tak, ostrożnie poluzuj dwa (2) zielony lub czarny pokrętła mocujące górną podstawę.
 - b. Z pomocą asystenta koordynującego ruch tułowia pacjenta powoli obracaj głowę i ciało pacjenta (z pierścieniem obracającym się w kotłyszce) do żądanej pozycji. W razie potrzeby podeprzyj ciało pacjenta podkładką i użyj dwóch (2) zielony lub czarny pokręteł, aby unieruchomić podstawę, i dwóch (2) żółtych pokręteł, aby zablokować pierścień we właściwym miejscu.

Przeostroga:Podczas całego zabiegu głowa pacjenta musi pozostać nieruchoma.

D. Wyprowadzanie pacjenta

Uwaga:Jeśli do poluzowania śrub mocujących głowę potrzebna jest dodatkowa siła, użyj narzędzia do śrub z poprzeczką.W miejscach o minimalnym prześwicie użyj pokrętła sześciokątnego.

Przeostroga:Nie luzuj górnego pierścienia (jeśli jest używany), dopóki wszystkie śruby mocujące nie zostaną poluzowane.Pierścień można oddzielić od podstawy przed poluzowaniem śrub.

1. Poluzuj śruby mocujące. Zwykle robi się to w odwrotnej kolejności niż podczas instalacji.
2. Wyprowadź pacjenta z ramy unieruchamiającej głowę.

E. Usuwanie z aparatu MRI

1. Usuń gwóźdź czaszkowy z ramy unieruchamiającej głowę i odpowiednio je zutylizuj.
2. Poluzuj dwie (2) górne śruby motylkowe, które przytrzymują regulowane wkładki z noskiem.
3. Obróć dwie (2) przednie śruby motylkowe regulowanych wkładek z noskiem w lewo do momentu, kiedy regulowane wkładki z noskiem będą całkowicie cofnięte, a następnie wyjmij ramę z kołyski od strony regulowanej wkładki z noskiem.

F. Czyszczenie ramy unieruchamiającej głowę

Rama unieruchamiająca głowę (HFF) jest przeznaczona do wielokrotnego użytku i jest dostarczana w stanie niejałowym. Należy ją wyczyścić i zdezynfekować (np. za pomocą chusteczek dezynfekujących) przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.

Przeostroga: Nie stosować metod dezynfekcji ani sterylizacji z wykorzystaniem ciepła. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia. Elementy ramy unieruchamiającej głowę zostały przetestowane wyłącznie przy użyciu zimnych płynnych środków dezynfekujących.

1. W celu dezynfekcji należy usunąć dolny pierścień, górny pierścień (*opcjonalnie*), górną podstawę (część przytrzymującą pierścień), słupki, śruby mocujące i wszystkie śruby.
2. Osuszyć ramę unieruchamiającą głowę za pomocą niestrzępiącego się ręcznika lub podobnego środka.
3. Złożyć ponownie lub umieścić z innymi elementami do wykorzystania w przyszłości. Podczas czyszczenia i montażu sprawdzić części pod kątem zużycia. Po montażu sprawdzić, czy w systemie nie występują żadne niespodziewane ruchy.

Inflexion hovedfikseringsramme

BRUGERVEJLEDNING

Se den medfølgende scannerlejespecifikke brugervejledning for rammen, som omfatter indholdet af samlingen, de tilknyttede enheder og anvisninger for fastgørelse til scannerlejet.

Indholdsfortegnelse

1. Indikationer for brug
2. Beskrivelse af enheden
3. Generelle advarsler og forholdsregler
4. Brugsanvisning
 - A. Forberedelse
 - B. Montering af fikseringsskruerne og basejusteringen
 - C. Placering af patienten
 - D. Fjernelse af patienten
 - E. Fjernelse fra MR-enhed
 - F. Rengøring af hovedfikseringsramme

1. **Indikationer for brug**
Inflexion hovedfikseringsrammen er beregnet til brug som en enhed til at fastspænde og holde patientens hoved i en bestemt position ved indgreb, der kræver magnetisk resonansbilleddannelse (MR) af hjernestruktur og mål.
2. **Beskrivelse af enheden**
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.

Se den medfølgende scannerlejespecifikke brugervejledning for rammen, som omfatter indholdet af samlingen, de tilknyttede enheder og anvisninger for fastgørelse til scannerlejet.

3. **Generelle advarsler og forholdsregler**
Hovedfikseringsrammen (HFF) er beregnet til at blive brugt flere gange og leveres ikke-steril. Den skal rengøres og desinficeres (f.eks. ved hjælp af desinfektionsservietter) før den indledende brug og efter hver brug, og bruges sammen med en ClearPoint Neuro steril afdækning.
Hovedfikseringsrammen er blevet testet til brug 100 gange.
Følgende er advarsler, forsigtighedsmeddelelser og sikkerhedskrav, som gælder for Inflexion HFF; se de enhedsspecifikke vejledninger for alle enheder, der anvendes sammen med Inflexion HFF, vedrørende advarsler, som er specifikke for disse enheder.
Advarsel: Fastspænd/påsæt ikke hovedfikseringsrammen til beskadiget eller sygdomsangreben knogle. Fastgør kun til stabil knogle for at sikre korrekt fiksering.
Advarsel: Fastspænd/påsæt ikke hovedfikseringsrammen på patienter med kranieproteser eller tidligere rekonstruktiv operation.
Advarsel: Overspænd ikke hovedfikseringsskruerne; vælg det korrekte fastspændingstryk i forhold til kraniets tykkelse og knoglestruktur. Fastspænding til kraniet må kun udføres af kirurger, som er trænet i dette aspekt af neurokirurgi.
Advarsel: Sørg for, at patientens øjne ikke rører ved kraniestifterne under hovedpositionering. Øjenkontakt med stifterne kan føre til alvorlige skader.
Advarsel: Tidligere hjernemåretningsbilleder vil muligvis ikke være nøjagtige, hvis patienten flyttes fra ISO-center, eller hvis der påføres tryk fra 10 lb. op til 25 lb. på patientens kranie (hvilket kan ske, når man monterer knogleskruer ind i kraniet). Scan patienten igen for at bekræfte målets placering med nye billeder, før der fortsættes. Følgende påmindelse kan ses præget på overfladen af den nedre ring: ADVARSEL – SCAN IGEN EFTER ANVENDELSE AF KRAFT
Forsigtig: Denne enhed er designet til at anvende DORO-kraniestifter. Hvis de anbefalede kraniestifter ikke anvendes, kan det resultere i forkert funktion af hovedfikseringsrammen. (Anbefalet: DORO® kraniestifter, fremstillet af PMI – Pro Med Instruments)
Forsigtig: Denne enhed må kun anvendes af læger, som er trænet af ClearPoint Neuro-personale.
Forsigtig: Kontrollér, at alle knapper og skruer er sikre, før der foretages billeddannelse, da der kan ske bevægelse af kraniet under indgrebet.
Forsigtig: Sørg for, at patienten er understøttet med hynder/skum/rullede håndklæder osv. for at understøtte kroppen, så der ikke lægges unødigt tryk på halsen og kraniet. Halsen skal være i en position, der er så neutral, som kan opnås baseret på anatomi og patientpositionering.

- Forsigtig:** Aluminiumsskrueværktøjet, tværstangen til aluminiumsskrueværktøjet og den sekskantede titanknap i hovedfikseringskittet skal fjernes fra scanneråbningen inden MR-scanning.
- Forsigtig:** Kompatibiliteten af andre spoleenheder skal evalueres før brug med Inflexion hovedfikseringsrammen.
- Forsigtig:** Hovedfikseringsrammen er designet til at være robust; imidlertid er eventuelle fastgjorte flex-spoler (valgfrie) følsomt elektronisk udstyr, som kræver varsom håndtering.
- Forsigtig:** Alle andre spoler skal fjernes fra MR-lejet, før ClearPoint Neuro hovedfikseringsrammen monteres.
- Forsigtig:** Giv straks ClearPoint Neuro besked, hvis en skrue går itu eller der opstår huller på hovedfikseringsrammen.
- Bemærk:** Alle alvorlige hændelser, som måtte opstå i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstod.
- Bemærk:** Sikker bortskaffelse af enheden: Titankraniestifter skal behandles som biologisk farligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. Hovedfikseringsrammen skal bortskaffes i henhold til hospitalets politik.

Generelle forholdsregler

Rengør hovedfikseringsrammen (f.eks. ved hjælp af desinfektionsservietter) før den første brug og efter hver brug.



1.5T & 3T miljøkompatibilitet (MR-betingelse)

Ikke-kliniske test har påvist, at Inflexion HFF er MR-betinget. Den kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla
- Maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutters scanning i "Normal driftstilstand".

Ved ikke-klinisk test producerede Inflexion hovedfikseringsrammen en temperaturstigning på mindre end 1 °C ved en maksimal helkropsgennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2,0 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 1.5T Philips Achieva MR-scanner og i en 3T Siemens Verio MR-scanner.

4. Brugsanvisning

A. Klargøring

Hovedfikseringsrammen (HFF) er beregnet til at blive brugt flere gange og leveres ikke-steril. Den skal rengøres og desinficeres (f.eks. ved hjælp af desinfektionsservietter) før den indledende brug og efter hver brug, og bruges sammen med en ClearPoint Neuro steril afdækning.

Hovedfikseringsrammen benytter hovedfikseringsskruer og kraniestifter til patientfiksering. Hovedfiksering udføres ved hjælp af en indretning med fire til seks kombinationer af stolpe/fikseringsskrue/kraniestift. Stifterne spændes/løses ved at dreje fikseringsskruerne monteret i gevindhuller i stolperne ved hjælp af skrueværktøjet. De nødvendige kraniestifter til at fikserer patienten er sterile komponenter til engangsbrug, fremstillet af: Pro Med Instruments

- DORO® kraniestifter med titanspids: Elementnr. 3006-20
- DORO® kraniestifter med titanspids til børn: Elementnr. 3006-30

ADVARSEL: Brug ikke hovedfikseringsrammen, hvis nogen af dens komponenter er beskadigede.

1. Efterse hovedfikseringsrammen og hovedspolen (ekstraudstyr) for fejl. Fortsæt ikke, hvis fejlbehæftede elementer ikke kan erstattes.
2. Følgende elementer skal bruges i hele denne brugervejledning til at beskrive de forskellige grupper af dele i Inflexion hovedfikseringsramme
Lejebeslag: Sidestykkerne, som fastspændes på scannerlejet og sikrer samlingen til lejet.
Base (øvre og nedre): Den del, som fastholder ringen, og som gør det muligt at vippe og rotere ringen.
Ring (øvre og nedre): Den del, som holder stolperne og fikseringsskruerne.
3. Fjern alle tilbehørs-MR-spoler fra MR-lejet (dvs. Rygsøjlespole, hovedspole og andre).

B. Montering af fikseringsskruerne og basejusteringen

Anbefalede kraniestifter:

NGS-SP-01: Kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser

(DORO kraniestifter med titanspids (DORO elementnr. 3006-20), Producent: Pro Med Instruments)

NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske

(DORO kraniestifter med titanspids til børn (DORO elementnr. 3006-30), Producent: Pro Med Instruments)

Advarsel: Sørg for, at patientens øjne ikke rører ved kraniestifterne under hovedpositionering. Øjenkontakt med stifterne kan føre til alvorlige skader.

BEMÆRK: Med henblik på yderligere sikkerhed for patienten kan der benyttes øjenbeskyttelse under positioneringen. Der findes sikkerhedsbriller i både voksen- og børnestørrelse.

Bemærk: Håndter kraniestifterne vha. beskyttelsesrøret, når de tages ud af pakken og placeres i fikseringsskruerne.

Bemærk: Kontrollér, at hver kraniestift er helt indsat.

Bemærk: Montering af fikseringsskruerne foregår på samme måde for alle ClearPoint Neuro Inflexion hovedfikseringsrammer. Trinnene til montering af HFF på patientens kranie kan udføres med ringen fastgjort til basesamlingen eller adskilt. Trinnene beskrevet herunder udføres med ringen fastgjort til basen.

1. Juster basen for at hjælpe med at anbringe patienten i rammen.
 - a. Bestem, om den (øvre) drejelige del af basen skal hæves eller sænkes. Der er tre positioner. Fastslå den bedste position, og indsæt de grøn eller sort knapper i hver side som vist herunder. Tilspænd, til de sidder tæt. (Figur 1).

- b. Indsæt ringen i basen, og fastgør med de to (2) gule knapper. Når patienten anbringes i ringen (monteret), eller når patienten (med ringen monteret på kraniet) anbringes i basen, løsnes de grøn eller sort knapper, så den øvre base kan dreje, for at acceptere patienten/ringen. Basen kan dreje i en bue på +/- 19°.
2. Inflexion HFF leveres med 6 stolper. Brug 4 til 6 stolper til hovedfiksering (4 stolper er det minimale antal stolper, der skal bruges).
Placer stolperne, så de øvre og nedre skruer afbalancerer hinanden. Jo mere de øvre og nedre skruer strammes mod hinanden, jo større holdekræfter anvendes der.
 - De 2 billeder af acceptable stolpeplaceringer, som vises nedenfor, er de eneste acceptable konfigurationer, når den øvre ring ikke benyttes.
 - Billederne af uacceptable stolpeplaceringer, som vises nedenfor, viser stolper, som ikke giver modkraft til hinanden. Se eksemplerne i **Figur 2a** og **Figur 2b** herunder.
3. En valgfri øvre ring kan fås, når det ikke er tilstrækkeligt at anvende 4 stolper på den nedre ring. Den griber ind i den nedre ring og fastgøres med to (2) stolpeskruer. Billedet herunder viser den valgfrie øvre ring monteret på den nedre ring.
 - Ved brug af den øvre ring skal der anvendes minimum 5 stolper med mindst 1 tomt mellemrum (plads) mellem hver stolpe.
4. Hvis der anvendes en Flex-spole (en Siemens-spole er vist som illustration), placeres Flex-spolen over hovedfikseringsskruerne ved hjælp af åbningerne i Flex-spolen. (**Figur: 3**)

C. Placering af patienten

1. Understøt omhyggeligt patientens kranie i ringen. Indsæt skruværtøjet gennem det ønskede hul i stolpen (med den sekskantede ende først), indtil skruværtøjet berører patientens hoved (**Figur 4**).
2. Fastslå den minimale længde af hver fikseringsskrue baseret på gradueringen for skruværtøj, som ses på stolpens udvendige flade. Fikseringsskruer, som vil være i nærheden af rammebasen, og dem, som kan forstyrre en flex-spole (når den monteres på ydersiden af stolperne), skal være så korte som muligt for at reducere interferens. (**Figur 5**)
3. Sørg for at opretholde sterilitet og beskytte hylstrene på hver kraniestift, og pres kraniestifterne ind i fikseringsskruerne med den rigtige størrelse.
4. Skru forsigtigt hver samling af fikseringsskrue/kraniestift gennem det relevante hul i stolperne ved hjælp af fingrene. Brug derefter skruværtøjet, indtil stifterne rager en smule ud fra patientsiden af stolperne.
Forsigtig: Spidsen af kraniestiften er meget skarp. Sørg for at beskytte patienten og klinikerens mod skade, når plastoverdækningen er blevet fjernet fra kraniestiften.
5. Hvis flex-spolen skal placeres inden i ringen, skal den orienteres, så åbningerne på spolen giver plads til fikseringsskruerne.
6. Fjern forsigtigt de sterile beskyttende hylstre fra stifterne.
ADVARSEL: Brug ikke skruværtøjet – tværstangen, når stifterne spændes. Det kan resultere i for stor kraft og kan medføre skader på hovedfikseringskomponenterne eller patienten.
7. Mens en assistent holder patientens hoved, anbringes den øverste side af patientens kranie forsigtigt og omhyggeligt med de to nedre kraniestifter. (**Figur 6**)
8. Mål igen længden af den øvre skrue, hvis det er nødvendigt, og anbring de øvre fikseringsskruer ved patientens kranie. (**Figur 7**)
9. Tilspænd hver fikseringsskrue med skruværtøjet ved at indsætte den sekskantede ende af skruværtøjet i fikseringsskruen og dreje med uret. Det er kirurgens ansvar at bestemme det tryk, der kræves for passende fiksering.
ADVARSEL: Overspænd ikke hovedfikseringsskruerne. Fiksering af kraniet må kun udføres af kirurger, som er trænet i dette aspekt af neurokirurgi.
Forsigtig: Sørg for, at patienten er understøttet med hynder/skum/rullede håndklæder osv. for at understøtte kroppen, så der ikke lægges unødigt tryk på halsen og kraniet. Halsen skal være i en position, der er så neutral, som kan opnås baseret på anatomi og patientpositionering.
FORSIGTIG: Når fikseringsskruerne spændes, skal man stoppe med at dreje, når "STOP"-linjen på skruværtøjet når stolpens udvendige flade. (**Figur 8**) Dette er den minimale anbefalede indføring af fikseringsskruen i stolpen. Hvis skruen skal længere ind, fjernes den aktuelle fikseringsskrue og erstattes med en længere fikseringsskrue og en ny kraniestift.

BEMÆRK: Hvis frigangen mellem enden af fikseringsskruen og lejet eller andre komponenter er for lille til at bruge fikseringsværktøjet, bruges den sekskantede knap til at spænde skruerne.

10. **BEMÆRK:** Når en eller flere flex-spoler er orienteret på ydersiden af hovedfikseringsrammen, kan længere hovedfikseringsskruer forstyrre positionering af spolen tæt på rammen. Fikseringsskruerne kan om nødvendigt udskiftes med kortere skruer. Udskift altid kraniestiften med en ny steril stift.
11. Inspicer nøje patientfikseringen i forhold til det/de tilsigtede indgrebspunkt(er) for behandlingen.
12. Hvis ringen ikke er monteret i basen, placeres den i basen på nuværende tidspunkt.
 - a. Fastslå, om patientens hoved skal roteres for korrekt positionering til det neurokirurgiske indgreb. Hvis det er tilfældet, løsnes de to (2) grøn eller sort knapper, som fastholder den øvre base, forsigtigt.
 - b. Med en assistent, som koordinerer bevægelsen af patientens torso, drejes patientens hoved og krop (med ringen roterende i holderen) langsomt til den ønskede position. Understøt patientens krop med polstermateriale efter behov, og indsæt de to (2) grøn eller sort knapper for at fastgøre basen og de to (2) gule knapper for at låse ringen på plads.

Forsigtig: Patientens hoved skal forblive ubevægeligt gennem hele proceduren.

D. Fjernelse af patienten

Bemærk: Brug skruværtøjet – tværstangen i skruværtøjet, hvis der kræves yderligere kraft for at løsne hovedfikseringsskruerne. Brug den sekskantede knap på steder med minimum frirum.

Forsigtig: Løsn ikke den øvre ring (hvis den anvendes), før alle fikseringsskruer er blevet løsnet. Ringen kan adskilles fra basen, før

skruerne løsnes.

1. Løsn fikseringsskruerne. Normalt udføres dette i omvendt rækkefølge af monteringen.
2. Fjern patienten fra hovedfikseringsrammen.

E. Fjernelse fra MR-enhed

1. Fjern kraniestifterne fra hovedfikseringsrammen, og bortskaf dem på korrekt vis.
2. Løsn de øverste to (2) vingeskruer, som holder de justerbare fremspringsindsatser.
3. Drej de forreste to (2) vingeskruer på de justerbare fremspringsindsatser mod uret, indtil de justerbare fremspringsindsatser er helt tilbage, og løft derpå rammen ud af holderen fra siden med de justerbare fremspringsindsatser.

F. Rengøring af hovedfikseringsrammen

Hovedfikseringsrammen (HFF) er beregnet til at blive brugt flere gange og leveres ikke-steril. Den skal rengøres og desinficeres (f.eks. ved hjælp af desinfektionsservietter) før den første brug og efter hver brug.

Forsigtig: Brug ikke desinfektions- eller steriliseringsmetoder, der involverer varme. Det vil beskadige enheden. Komponenterne i hovedfikseringsrammen er kun blevet testet med kolde desinfektionsvæsker.

1. Fjern den nedre ring, den øvre ring (valgfri), den øvre base (den del, som holder ringen), stolperne, fikseringsskruerne og alle skruer med henblik på desinfektion.
2. Tør hovedfikseringsrammen med et fnugfrit håndklæde eller lignende.
3. Saml den igen, eller læg den sammen med de andre komponenter til fremtidig brug. Undersøg delene, når de rengøres og samles, for at se efter slitage. Kontrollér også efter samling, at der ikke er uventet bevægelse i systemet.

Inflexion Hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Zie de bijgevoegde scannertafel-specifieke gebruiksinstructies voor het meegeleverde frame, die de inhoud van de installatie, de bijbehorende hulpmiddelen en de instructies voor bevestiging aan de scannertafel omvat.

Inhoudsopgave

1. Gebruiksindicaties
2. Beschrijving hulpmiddel
3. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
4. Gebruiksaanwijzingen
 - A. Voorbereiding
 - B. Installatie van de fixatieschroeven en afstelling van de steun
 - C. Positioneren van de patiënt
 - D. Verwijdering van de patiënt
 - E. Verwijdering uit de MRI-unit
 - F. Reiniging Hoofdfixatieframe

1. Gebruiksindicaties

Het Inflexion Hoofdfixatieframe is bedoeld als hulpmiddel om het hoofd van de patiënt in een bepaalde positie te fixeren voor procedures waarbij MRI (*Magnetic Resonance Imaging*) van de structuren van en richtpunten in de hersenen vereist is.

2. Beschrijving hulpmiddel

Waarschuwing: Dit hulpmiddel heeft diverse beoogde doeleinden. De inhoud is niet steriel.

Waarschuwing: Volgens de (Amerikaanse) wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.



Opmerking: Het Hoofdfixatieframe is **MR-voorwaardelijk**

Het Inflexion Hoofdfixatieframe is ontworpen om het hoofd van de patiënt te immobiliseren tijdens de chirurgische ingreep. Het hoofd van de patiënt wordt door de arts in de voor de geplande chirurgische ingreep gewenste positie (lateraal, schuin, in buikligging of in rugligging) in het Hoofdfixatieframe bevestigd. De positionering van het hoofd kan op afstand worden uitgevoerd met de boog gescheiden van de steun of met de boog bevestigd aan de steun.

Zie de bijgevoegde scannertafel-specifieke gebruiksaanwijzingen voor het meegeleverde frame, die de inhoud van de installatie, de bijbehorende hulpmiddelen en de instructies voor bevestiging aan de scannertafel omvat.

3. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het Hoofdfixatieframe (HFF) is geschikt voor diverse toepassingen en wordt niet-steriel geleverd. Het moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd (bv. met ontsmettingsdoekjes) en worden gebruikt in combinatie met een ClearPoint Neuro Steriel Afdeklaken. Het Hoofdfixatieframe is getest voor 100 toepassingen.

Hieronder volgen waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en veiligheidsvereisten die van toepassing zijn op het Inflexion HFF; raadpleeg de specifieke instructies voor alle hulpmiddelen die worden gebruikt in combinatie met het Inflexion HFF voor waarschuwingen die specifiek zijn voor die hulpmiddelen.

Waarschuwing: Klem/bevestig het Hoofdfixatieframe niet op beschadigd of aangetast bot. Bevestig alleen aan stabiel bot om een goede fixatie te verzekeren.

Waarschuwing: Klem/bevestig het Hoofdfixatieframe niet bij patiënten met schedelprothesen of die een eerdere reconstructieve ingreep hebben ondergaan.

Waarschuwing: Draai de fixatieschroeven niet te strak aan; kies de juiste klemdruk voor de schedeldikte en de botstructuur. Het vastklemmen aan de schedel mag alleen worden uitgevoerd door chirurgen die in dit aspect van de neurochirurgie zijn opgeleid.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de ogen van de patiënt tijdens de positionering van het hoofd niet in contact komen met de schedelpinnen. Oogcontact met de pinnen kan leiden tot ernstig letsel.

Waarschuwing: Eerder gemaakte beelden van richtpunten in de hersenen zijn mogelijk niet nauwkeurig als de patiënt uit het ISO-centrum wordt verplaatst of als een druk van 4,5 tot 11,5 kg wordt uitgeoefend op de schedel van de patiënt (wat kan gebeuren bij het plaatsen van botschroeven in de schedel). Scan de patiënt opnieuw om de locatie van richtpunten met nieuwe beelden te bevestigen alvorens verder te gaan. De volgende waarschuwing is duidelijk op de voorkant van de onderste ring weergegeven: **WAARSCHUWING – NA HET UITOEFENEN VAN KRACHT OPNIEUW SCANNEN.**

Waarschuwing: Dit apparaat is ontworpen voor gebruik met DORO-schedelpinnen. Als de aanbevolen schedelpinnen niet worden gebruikt, kan het Hoofdfixatieframe niet goed werken. (Aanbevolen: DORO®-schedelpinnen, geproduceerd door PMI - Pro Med Instruments)

Waarschuwing: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid door personeel van ClearPoint Neuro.

- Waarschuwing:** Controleer of alle knoppen en schroeven vastzitten alvorens de beeldvorming uit te voeren, aangezien de schedel tijdens de procedure kan bewegen.
- Waarschuwing:** Zorg ervoor dat het lichaam van de patiënt wordt ondersteund met kussens/schuimrubber/opgerolde handdoeken enz. om onnodige druk op de nek en de schedel te voorkomen. De nek moet zich in een zo neutraal mogelijke positie bevinden, afhankelijk van de anatomie en de houding van de patiënt.
- Waarschuwing:** Het aluminium schroefgereedschap, de aluminium T-greep van het schroefgereedschap en de titanium zeskantdop van het HFF-systeem moeten vóór het MRI-scannen uit de scanneropening worden verwijderd.
- Waarschuwing:** De compatibiliteit van andere hulpmiddelen met spoelen moet worden beoordeeld voor gebruik met het Inflexion Hoofdfixatieframe.
- Waarschuwing:** Het Hoofdfixatieframe is robuust ontworpen; de eventueel bevestigde Flex-spoel (optioneel) is echter gevoelige elektronische apparatuur die met zorg moet worden behandeld.
- Waarschuwing:** Alle andere spoelen moeten van de MRI-tafel worden verwijderd voordat het ClearPoint Neuro Hoofdfixatieframe wordt aangebracht.
- Waarschuwing:** Neem onmiddellijk contact op met ClearPoint Neuro als schroeven afbreken of schroefdraden in het Hoofdfixatieframe zijn uitgesleten.
- Opmerking:** Indien zich ernstige incidenten voordoen met betrekking tot het hulpmiddel, moeten deze worden gemeld bij de fabrikant en relevante bevoegde autoriteit of de lidstaat waarin het incident zich heeft voorgedaan.
- Opmerking:** Veilige afvoer van het apparaat: het apparaat dient te worden gezien als biologisch gevaarlijk afval en dient dienovereenkomstig te worden afgevoerd. Het Hoofdfixatieframe moet worden afgevoerd volgens het ziekenhuisbeleid.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Reinig het Hoofdfixatieframe (bijv. met ontsmettingsdoekjes) vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.



1.5T- & 3T-compatibiliteit met de omgeving (MR-voorwaardelijk)

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Inflexion HFF MR-voorwaardelijk is. Het kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 Tesla
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2,0 W/kg gedurende een scanperiode van 15 minuten in de "normale gebruiksmodus".

Bij niet-klinische tests veroorzaakte het ClearPoint®-systeem een temperatuurstijging van minder dan 1 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 2,0 W/kg gedurende een scanperiode van 15 minuten in een 1,5T GE Philips Achieva MR-scanner en 3T Siemens Verio MR-scanner.

4. Gebruiksaanwijzingen

A. Voorbereiding

Het Hoofdfixatieframe (HFF) is geschikt voor diverse toepassingen en wordt niet-steriel geleverd. Het moet vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd (bv. met ontsmettingsdoekjes) en worden gebruikt in combinatie met een ClearPoint Neuro Steriel Afdeklaken.

Het Hoofdfixatieframe gebruikt fixatieschroeven en schedelpinnen voor fixatie van de patiënt. Het hoofd wordt gefixeerd met behulp van vier tot zes combinaties van stelpinnen/fixatieschroeven/schedelpinnen. De pinnen worden vast gezet/los gemaakt door de fixatieschroeven die in de schroefgaten van de stelpinnen zijn gemonteerd met behulp van het schroefgereedschap te verdraaien. De schedelpinnen die nodig zijn om de patiënt te fixeren, zijn steriele onderdelen voor eenmalig gebruik, gefabriceerd door: Pro Med Instruments

- *DORO®-schedelpinnen met titanium punt: Art. # 3006-20*
- *DORO®-schedelpinnen met titanium punt (kinderen): Art. # 3006-30*

WAARSCHUWING: Gebruik het Hoofdfixatieframe niet als een van de onderdelen beschadigd is.

1. Controleer het Hoofdfixatieframe en de (optionele) Flex-spoel op defecten. Staak de procedure als defecte onderdelen niet kunnen worden vervangen.
2. De volgende termen worden in deze gebruiksaanwijzingen gebruikt om de verschillende groepen onderdelen van het Inflexion Hoofdfixatieframe te beschrijven;
 - Tafelbevestiging:** De zijstukken die op de scannertafel worden geklemd en het systeem aan de tafel bevestigen.
 - Steun (boven en onder):** Het gedeelte dat de ring vastzet, waardoor kantelen en draaien van de ring mogelijk is.
 - Ring (boven en onder):** Het gedeelte waarin de stelpinnen en fixatieschroeven worden bevestigd.
3. Verwijder alle bijbehorende MRI-spoelen van de MRI-tafel (d.w.z. voor de wervelkolom, hoofd etc).

B. Installatie van de fixatieschroeven en afstelling van de steun

Aanbevolen schedelpinnen:

NGS-SP-01: Schedelpinpunten

MR-compatibele schedelpinpunten

(DORO-schedelpinnen met titanium punt (DORO art. # 3006-20), Fabrikant: Pro Med Instruments)

NGS-SP-02: Schedelpinpunten (kinderen)

MR-compatibele schedelpinpunten (kinderen)

(DORO-schedelpinnen met titanium punt, kinderen (DORO art. # 3006-30), Fabrikant: Pro Med Instruments)

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de ogen van de patiënt tijdens de positionering van het hoofd niet in contact komen met de schedelpinnen. Oogcontact met de pinnen kan leiden tot ernstig letsel.

OPMERKING: Gebruik oogbescherming voor extra veiligheid van de patiënt tijdens positionering. Veiligheidsbrillen zijn verkrijgbaar in zowel volwassen maten als in kindermaten.

Opmerking: Houd de schedelpinnen bij de beschermhuls vast bij het uitpakken en het plaatsen in de fixatieschroeven.

Opmerking: Zorg ervoor dat de schedelpin stevig is bevestigd.

Opmerking: De fixatieschroeven worden gebruikt bij alle ClearPoint Neuro Inflexion Hoofdfixatieframes. Het HFF kan op de schedel van de patiënt worden bevestigd terwijl de ring al op de steun is geplaatst of terwijl die nog los is. In de hieronder beschreven stappen is de ring op de steun bevestigd.

1. Stel de steun zo in dat het frame goed op de patiënt kan worden bevestigd.
 - a. Bepaal of het (bovenste) draaibare deel van de steun moet worden verhoogd of verlaagd. Er zijn drie mogelijke standen. Bepaal de beste stand en breng de groen of zwart knoppen aan weerszijden in, zoals hieronder is aangegeven. Draai stevig vast (**afb. 1**).
 - b. Plaats de ring in de steun en zet hem vast met de twee (2) gele knoppen. Zodra de patiënt in de ring is geplaatst (bevestigd) of wanneer de patiënt (met de ring op de schedel bevestigd) richting de steun wordt geschoven, draait u de groen of zwart knoppen los en laat u de bovenste steun draaien/kantelen zodat de patiënt/de ring kan worden geplaatst. De steun kan in een hoek van +/- 19° worden gekanteld.
2. Het Inflexion HFF wordt geleverd met 6 stelpinnen. Gebruik 4 tot 6 stelpinnen voor hoofdfixatie (4 stelpinnen is het minimum). Plaats de stelpinnen zodanig dat de bovenste en onderste schroeven elkaar in evenwicht houden. Hoe rechter de bovenste en onderste schroeven tegenover elkaar zijn geplaatst, hoe meer fixatiekracht er wordt uitgeoefend.
 - *De 2 aanvaardbare plaatsingen voor stelpinnen die hieronder zijn afgebeeld, zijn de enige aanvaardbare configuraties wanneer de bovenste ring niet wordt gebruikt.*
 - *Op de foto's hieronder van niet-aanvaardbare plaatsingsmethoden oefenen de stelpinnen geen tegengestelde krachten op elkaar uit.*
 Zie **afb. 2a** en **2b** voor voorbeelden.
3. Er kan een optionele bovenste ring worden gebruikt wanneer het gebruik van 4 stelpinnen op de onderste ring niet volstaat. Deze ring klikt vast in de onderste ring en wordt vastgezet met twee (2) stelschroeven. De afbeelding hieronder laat zien hoe de optionele bovenste ring op de onderste ring wordt geplaatst.
 - *Bij gebruik van de bovenste ring moeten minimaal 5 stelpinnen worden gebruikt met ten minste 1 lege ruimte tussen elke stelpin.*
4. Bij gebruik van een Flex-spoel (Siemens-spoel afgebeeld ter illustratie), plaatst u de Flex-spoel over de hoofdfixatieschroeven met behulp van de openingen in de Flex-spoel (**afb. 3**).

C. Positioneren van de patiënt

1. Ondersteun de schedel van de patiënt en plaats deze voorzichtig in de ring. Steek het schroefgereedschap door het gewenste gat in de stelpin (zeskantschroevendraaier eerst) totdat het hoofd van de patiënt raakt (**afb. 4**).
2. Bepaal de minimumlengte van elke fixatieschroef op basis van de maatverdeling van het schroefgereedschap aan de buitenzijde van de stelpin. Fixatieschroeven die in de buurt van de steun van het frame worden gebruikt en schroeven die een flexibele spoel kunnen raken (wanneer deze aan de buitenkant van de stelpinnen is gemonteerd) moeten zo kort mogelijk zijn om interferentie te beperken (**afb. 5**).
3. Druk, met behoud van steriliteit en terwijl de hulzen op elke schedelpin worden beschermd, de schedelpinnen in de fixatieschroeven van de juiste maat.
4. Steek elke fixatieschroef/schedelpin voorzichtig met de vingers door het juiste gat in de stelpinnen. Volg met het schroefgereedschap, totdat de pinnen iets uitsteken aan de patiëntzijde van de stelpinnen.

Waarschuwing: De punt van de schedelpin is zeer scherp. Zorg ervoor dat de patiënt en de behandelaar beschermd worden tegen verwondingen zodra de plastic bescherming van de schedelpin wordt verwijderd.
5. Plaats de flexibele spoel zo in de ring dat de openingen in de spoel ruimte bieden voor de fixatieschroeven.
6. Verwijder voorzichtig de steriele beschermhulzen van de pinnen.

WAARSCHUWING: De T-greep van het schroefgereedschap is niet bedoeld voor het aandraaien van de pinnen. Hiermee kan overmatig veel kracht worden uitgeoefend wat kan leiden tot beschadiging van onderdelen van de hoofdfixatie of tot letsel van de patiënt.
7. Klem, terwijl een assistent het hoofd van de patiënt vasthoudt, voorzichtig de bovenkant van de schedel van de patiënt vast met de twee onderste schedelpinnen (**afb. 6**).
8. Meet indien nodig de lengte van de bovenste schroef opnieuw en zet de bovenste fixatieschroeven vast in de schedel van de patiënt (**afb. 7**).
9. Draai elke fixatieschroef vast met behulp van het schroefgereedschap door het zeskantige uiteinde van het schroefgereedschap in de fixatieschroef te steken en rechtsom te draaien. De chirurg is verantwoordelijk voor het bepalen van de druk die nodig is voor een adequate fixatie.

WAARSCHUWING: Draai de hoofdfixatieschroeven niet te vast aan. Het bevestigen aan de schedel mag alleen worden uitgevoerd door chirurgen die in dit aspect van de neurochirurgie zijn opgeleid.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat het lichaam van de patiënt wordt ondersteund met kussens/schuimrubber/opgerolde handdoeken enz. om onnodige druk op de nek en de schedel te voorkomen. De nek moet zich in een zo neutraal mogelijke positie bevinden, afhankelijk van de anatomie en de houding van de patiënt.

WAARSCHUWING: Stop met draaien wanneer de "STOP"-lijn op het schroefgereedschap de buitenzijde van de stelpin bereikt (**afb. 8**). Dit is het aanbevolen minimum aandraaipunt van de fixatieschroef in de stelpin. Als de schroef verder moet worden vastgedraaid, verwijder dan de schroef en vervang deze door een langere fixatieschroef en een nieuwe schedelpin.

OPMERKING: Als de ruimte tussen het uiteinde van de fixatieschroef en de tafel of andere onderdelen te klein is om het schroefgereedschap te gebruiken, gebruik dan de zeskantdop om de schroeven vast te draaien.

10. OPMERKING: Wanneer zich aan de buitenkant van het Hoofdfixatierame een (of meerdere) Flex-spoel(en) bevindt/bevinden, kunnen langere fixatieschroeven de positionering van de spoel dicht bij het frame hinderen. De fixatieschroeven kunnen indien nodig worden vervangen door kortere schroeven. Vervang de schedelpin altijd door een nieuwe steriele pin.
11. Inspecteer zorgvuldig de fixatie van de patiënt ten opzichte van het (de) beoogde inbrengpunt(en) voor de procedure.
12. Als de ring niet in de steun is geplaatst, plaats deze dan nu in de steun.
 - a. Bepaal of het hoofd van de patiënt gedraaid moet worden voor de juiste positionering voor de neurochirurgische procedure. Draai in dat geval voorzichtig de twee (2) groen of zwart knoppen los waarmee de bovenste steun vastzit.
 - b. Draai, terwijl een assistent de beweging van de romp van de patiënt controleert, langzaam het hoofd en lichaam van de patiënt (terwijl de ring in de houder draait) naar de gewenste positie. Ondersteun het lichaam van de patiënt indien nodig met kussens en zet de twee (2) groen of zwart knoppen vast om de steun te fixeren en de twee (2) gele knoppen om de ring te vergrendelen.

Waarschuwing: Het hoofd van de patiënt mag tijdens de procedure niet bewegen.

D. Verwijdering van de patiënt

Opmerking: Gebruik de T-greep van het schroefgereedschap als er extra kracht nodig is om de hoofdfixatieschroeven los te draaien. Gebruik de zeskantdop op plaatsen met minimale speling.

Waarschuwing: Maak de bovenste ring (indien in gebruik) pas los nadat alle fixatieschroeven los zijn gedraaid. De ring kan van de steun worden gescheiden voordat de schroeven worden losgemaakt.

1. Draai de fixatieschroeven los. Normaal gebeurt dit in de omgekeerde volgorde waarin ze werden vastgedraaid.
2. Haal de patiënt uit het Hoofdfixatierame.

E. Verwijdering uit de MRI-unit

1. Verwijder de schedelpinnen uit het Hoofdfixatierame en gooi ze weg.
2. Draai de bovenste twee (2) duimschroeven los waarmee de verstelbare inzetstukken zijn vastgezet.
3. Draai de voorste twee (2) duimschroeven van de verstelbare inzetstukken linksom totdat de verstelbare inzetstukken helemaal naar achteren staan en til het frame vervolgens aan die kant uit de houder.

F. Reiniging Hoofdfixatierame

Het Hoofdfixatierame (HFF) is geschikt voor diverse toepassingen en wordt niet-steriel geleverd. Reinig en desinfecteer het frame (bijv. met ontsmettingsdoekjes) vóór het eerste gebruik en na elk gebruik.

Waarschuwing: Gebruik geen ontsmettings- of sterilisatiemethoden waarbij warmte wordt gebruikt. Dit zal het hulpmiddel beschadigen. De onderdelen van het Hoofdfixatierame zijn alleen getest met koude, vloeibare ontsmettingsmiddelen.

1. Verwijder de onderste ring, de bovenste ring (optioneel), de bovenste steun (het deel dat de ring vasthoudt), de stelpinnen, de fixatieschroeven en alle schroeven voor desinfectie.
2. Droog het Hoofdfixatierame met een pluisvrije doek (of iets dergelijks) af.
3. Zet het systeem weer in elkaar of leg het bij de andere onderdelen voor later gebruik. Controleer de onderdelen bij het schoonmaken en monteren op slijtage. Controleer na de montage ook of er geen onverwachte beweging in het systeem zit.

Flexibel ram för huvudfixering

BRUKSANVISNING

Se den bruksanvisning som medföljer undersökningsbritsen i fråga avseende enhetens innehåll, tillhörande instrument och anvisningar för fastsättning på undersökningsbritsen.

Innehåll

1. Indikationer för användning
2. Beskrivning av utrustningen
3. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder
4. Användaranvisningar
 - A. Förberedelse
 - B. Montera fixerskruv och justera bas
 - C. Positionera patient
 - D. Lossa patient
 - E. Lossa från MR-enheten
 - F. Rengöra ramen för huvudfixering

1. Indikationer för användning

Ramen för fixering av huvudet är avsedd att användas för fastsättning av en patients huvud och hålla det i en viss position under ingrepp som kräver magnetisk resonanstomografi (MR) av strukturer och mål i hjärnan.

2. Beskrivning av utrustningen

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

lakta 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.

Se den bruksanvisning som medföljer undersökningsbritsen i fråga avseende enhetens innehåll, tillhörande instrument och anvisningar för fastsättning på undersökningsbritsen.

3. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Huvudfixeringsramen är avsedd för fleranvändning och tillhandahålls icke-steril. Den ska rengöras och desinficeras (t.ex. med hjälp av desinfektionsservetter) före första användning och efter varje användning, och användas tillsammans med en ClearPoint steril operationsduk för neuroingrepp. Ramen för fixering av huvud har genomgått testning 100 användningar.

Nedan följer varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetskrav som gäller för flexibel ram för huvudfixering. Se även specifika bruksanvisningar för all utrustning som används tillsammans med ramen för huvudfixering med hänsyn till varningar som gäller sådan utrustning.

Varning: Fäst inte huvudramen till skadad eller sjuk benstruktur. Fäst endast till stabilt ben för att säkerställa korrekt fixering.

Varning: Fäst inte huvudramen på patienter med skallproteser eller tidigare genomgången rekonstruktiv kirurgi.

Varning: Dra inte åt huvudfixerskruvarna för hårt. Hitta korrekt relaterat till skallens tjocklek och benstruktur. Fastsättning på skalle ska endast utföras av kirurger som är utbildade i denna aspekt av neurokirurgi.

Varning: Se till att inga stift kommer i kontakt med patientens ögon under positioneringen av huvudet. Om stiften vidrör ögonen kan det leda till allvarlig skada.

Varning: Tidigare bilder av hjärnan kanske inte stämmer om patienten flyttas från ISO-centrum eller om tryckkraft från 10 lbf upp till 25 lbf appliceras på patientens skalle (vilket kan uppstå när man monterar benskrivar i skallen). Ta nya bilder på patienten för att bekräfta platsen för målet innan du fortsätter. Följande påminnelse finns etsad på den nedre ringen: VARNING – TA NYA BILDER EFTER TILLÄMPAT TRYCK

lakta försiktighet: Enheten är utformad att användas tillsammans med DORO stift för huvud. Underlåtenhet att använda rekommenderade stift för huvud kan leda till felaktig funktion hos ramen för fixering av huvud. (Rekommenderas: DORO® stift för huvud, tillverkat av PMI - Pro Med Instruments)

lakta försiktighet: Enheten ska endast användas av läkare som utbildats av ClearPoint Neuro-personal.

lakta försiktighet: Verifiera att alla vred och skruvar sitter säkert innan bilder tas så att skallen inte rör sig under undersökningen.

lakta försiktighet: Se till att patienten har stöd med dynor/kuddar/rullade handdukar eller dylikt för kroppen så att det inte sätts onödigt tryck på nacke och skalle. Nacken ska vara i så neutralt läge som möjligtvis kan uppnås baserat på anatomi och patientens positionering.

lakta försiktighet: Delarna aluminiumskruvverktyg, verktygets tvärstycke samt sexkantsratt i satsen ram för huvudfixering ska avlägsnas från undersökningstunneln innan bilder tas.

- lakta försiktighet:** Kompatibiliteten hos andra spolar ska bedömas före användning med flexibel ram för huvudfixering.
- lakta försiktighet:** Ramen för huvudfixering är konstruerad för att vara robust, men alla anslutna flexspolar (tillval) är emellertid känslig elektronisk utrustning som kräver hantering med försiktighet.
- lakta försiktighet:** Alla andra spolar ska avlägsnas från undersökningsbritten innan ClearPoint Neuro ram för huvudfixering monteras.
- lakta försiktighet:** Meddela ClearPoint Neuro omedelbart om några skruvar går sönder eller om några hål försvinner på ramen för huvudfixering.
- Obs!** Eventuella allvarliga händelser som har inträffat i samband med användning av eller på grund av produkten ska rapporteras till tillverkaren och en lämplig behörig myndighet i det land där händelsen inträffade.
- Obs!** Säker avfallshantering av produkten: Titanhuvudstiften ska hanteras som biologiskt farligt material och avfallshandteras i enlighet därmed. Ramen för huvudfixering ska avfallshandteras enligt sjukhusets riktlinjer.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Rengör ramen för huvudfixering (t.ex. med desinfektionsservetter) före första användning och efter varje användning.



Kompatibilitet med 1.5T och 3T (MR-villkorlig)

Icke-klinisk testning har visat att flexibel ram för huvudfixering är MR-villkorlig. Det kan MR-undersökas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3 tesla
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuters bildundersökning i "normalt driftläge".

I icke-klinisk testning producerade flexibel ram för huvudfixering en temperaturökning på mindre än 1 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg under 15 minuters MR-undersökning i en 1,5 Philips Achieva MR och i en 3T Siemens Verio MR.

4. Användaranvisningar

A Förberedelse

Huvudfixeringsramen är avsedd för fleranvändning och tillhandahålls icke-steril. Den ska rengöras och desinficeras (t.ex. med hjälp av desinfektionsservetter) före första användning och efter varje användning, och användas tillsammans med en ClearPoint steril operationsduk för neuroingrepp.

Till ramen för huvudfixering används huvudfixerskruvar och huvudstift när patienten ska fixeras. Fixering av huvudet åstadkommes med hjälp av fyra till sex kombinationer av stöd/fixerskruv/huvudstift. Stiften dras åt/lossas genom att vrida på fixerskruvorna som monteras i gängade hål i stöden med hjälp av skruvverktyget. Huvudstiften som krävs för att fixera patienten är sterila komponenter för engångsbruk, tillverkade av: Pro Med Instruments

- DORO® Skull Pins Titanium Tip: Artikelnr 3006-20
- DORO® Skull Pins Titanium Tip Children: Artikelnr 3006-30

VARNING: Använd inte ramen för huvudfixering om någon av dess komponenter är skadade.

1. Inspektera ramen för huvudfixering tillsammans med (tillval) flexspole för att upptäcka defekter. Fortsätt inte förfarandet om inte defekta föremål kan bytas ut.
2. Följande termer används i hela denna bruksanvisning för att beskriva de olika grupperna av delar till flexibel ram för huvudfixering
Britsfästen: De sidostycken som kläms fast på undersökningsbritten och håller fast enheten på britten.
Bas (övre och nedre): Den del som säkrar ringen, och lutning och rotation av ringen.
Ring (övre och nedre): Den del som håller stöd fixerskruv.
3. Avlägsna alla ytterligare spolar från undersökningsbritten (dvs ryggradsspole, huvudspole och andra).

B. Montera fixerskruv och justera bas

Rekommenderade huvudstift:

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

MR-villkorliga spetsiga huvudstift

(DORO Skull Pins Titanium Tip (DORO artikelnr 3006-20), tillverkare: Pro Med Instruments)

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

MR-villkorliga pediatriska spetsiga huvudstift

(DORO Skull Pins Titanium Tip Children (DORO artikelnr 3006-30), tillverkare: Pro Med Instruments)

Varning: Se till att inga stift kommer i kontakt med patientens ögon under positioneringen av huvudet. Om stiften vidrör ögonen kan det leda till allvarlig skada.

Obs! Ögonskydd kan användas vid positioneringen för ytterligare patientsäkerhet. Säkerhetsglasögon finns i både vuxen- och barnstorlekar.

Obs! Hantera huvudstiften i skyddshylsan när du tar ut dem ur förpackningen och placerar i fixerskruvorna.

Obs! Se till att varje huvudstift sitter ordentligt.

Obs! Montering av fixerskruvorna är gemensam för alla ClearPoint Neuro flexibla ramar för fixering av huvud. Stegen för att montera ramen för huvudfixering på patientens huvud kan utföras med ringen fäst vid basen eller avskild. Nedan beskrivna steg utförs med ringen fäst vid basen.

1. Justera basen så att patienten passar in i ramen.
 - a. Avgör om den (övre) svängbara delen av basen behöver höjas eller sänkas. Det finns tre positioner. Bestäm bästa position och sätt in de grön eller svart rattarna på endera sidan enligt nedan. Dra åt tills det sitter ordentligt. **(Bild 1)**

- b. Sätt in ringen i basen och säkra med de två (2) gula rattarna. När patienten förs in i ringen (monterad) eller när patienten (med ringen monterad på skallen) förs till basen, lossa de grön eller svartöa rattarna och låt den övre basen svänga för att ta emot patienten/ringen. Basen kan vridas i en båge med +/-19°.
2. Flexibel ram för huvudfixering levereras med 6 stöd. Använd 4 till 6 stöd för huvudfixering (4 stöd är det minsta antalet stöd som ska användas).
Placera stöden så att de övre och nedre skruvarna ger motbalanskraft till varandra. Ju mer motsatta de övre och nedre skruvarna är mot varandra, desto mer hållkraft tillämpas.
 - De 2 godtagbara placeringarna av stöd som visas nedan är de enda godtagbara konfigurationerna när den övre ringen inte används.
 - De icke-godtagbara placeringarna av stöd nedan visar stöd som inte ger varandra motsatt kraft.
 Se exempel i **bild 2a** och **bild 2b** nedan.
3. En valfri övre ring är tillgänglig när användning av 4 stöd på den nedre ringen inte är tillräcklig. Den sammankopplas med den nedre ringen och säkras med två (2) stödskravar. Bilden nedan visar den valfria övre ringen monterad på den nedre ringen.
 - Vid användning av den övre ringen bör minst 5 stöd användas med minst 1 tomt utrymme (plats) mellan varje stöd.
4. Om du använder en flexspole (Siemens spole visas för illustration), placera flexspolen över huvudfixerskruvarna med hjälp av öppningarna i flexspolen. (**Bild: 3**)

C. Positionera patient

1. Stöd försiktigt patientens huvud in i ringen. För in skruvverktyget genom det önskade hålet i stödet (sexkant först) tills skruvverktyget vidrör patientens huvud (**bild 4**).
 2. Bestäm minsta längd för varje fixerskruv baserat på skruvverktygets gradering som är synlig på utsidan av stödet. Fixerskrubar som kommer befinna sig nära ramens bas och de som kan störa en flexspole (när sådan är monterad på utsidan av stöden) bör vara så korta som möjligt för att minska störningar. (**Bild 5**)
 3. Medan du bibehåller sterilitet och skyddar hylsorna på varje huvudstift, trycker du huvudstiften in i fixerskruvarna av korrekt storlek.
 4. Trä försiktigt varje fixerskruv/huvudstift genom lämpligt hål i stöden med fingrarna. Följ med med skruvverktyget tills stiften sticker ut något från patientsidan av stöden.
lakta försiktighet: Spetsen på huvudstiften är mycket vass. Var noga med att skydda patient och vårdpersonal från skador när plastkåpan tas av från huvudstiften.
 5. Rikta flexspolen om den ska placeras inuti ringen så att öppningarna på spolen ger utrymme åt fixerskruvarna.
 6. Ta försiktigt bort de sterilskyddande hylsorna från stiften.
VARNING: Använd inte skruvverktygets tvärstycke när du drar åt stiften. Detta kan orsaka för stor kraft och leda till skador på huvudfixerdelarna eller patientskada.
 7. Med en assistent som håller i patientens huvud, för försiktigt samman den övre sidan av patientens huvud med de två nedre huvudstiften. (**Bild 6**)
 8. Mät den övre skruvlängden igen om det behövs och för samman de övre fixerskruvarna med patientens huvud. (**Bild 7**)
 9. Dra åt varje fixerskruv med skruvverktyget genom att föra in den sexkantiga änden av skruvverktyget i fixerskruben och vrida medurs. Kirurgen är ansvarig för att bestämma det tryck som krävs för adekvat fixering.
VARNING: Dra inte åt huvudfixerskruvarna för hårt. Fixering av huvud ska endast utföras av kirurger som är utbildade i denna aspekt av neurokirurgi.
lakta försiktighet: Se till att patienten har stöd med dynor/kuddar/rollade handdukar eller dylikt för kroppen så att det inte sätts onödigt tryck på nacke och skalle. Nacken ska vara i så neutralt läge som möjligtvis kan uppnås baserat på anatomi och patientens positionering.
IAKTA FÖRSIKTIGHET: När du drar åt fixerskruvarna ska du sluta vrida när STOPP-linjen på skruvverktyget når stödets utsida. (**Bild 8**) Detta är minsta rekommenderade åtdragning av fixerskruben i stödet. Om det behövs mer skruv, ta bort den nuvarande fixerskruben och byt ut den mot en längre fixerskruv och ett nytt huvudstift.
- OBS! Om avståndet mellan änden av fixerskruben och britsen eller någon annan del är för litet för att använda skruvverktyget, använd sexkantsratten för att dra åt skruvarna.
10. OBS! När en flexspole(ar) är riktad på utsidan av ramen för huvudfixering kan längre fixerskrubar störa placeringen av spolen nära ramen. Fixerskruvarna kan bytas ut mot kortare skruvar efter behov. Byt alltid ut huvudstiften mot ett nytt sterilt stift.
 11. Inspektera noggrant patientens fixering i förhållande till avsedd(a) ingångspunkt(er) vid ingreppet.
 12. Om ringen inte är monterad i basen, placera den i basen nu.
 - a. Avgör om patientens huvud behöver roteras för att få en korrekt position inför det neurokirurgiska ingreppet. Lossa i så fall de två (2) grön eller svart rattarna som håller fast den övre basen.
 - b. Med en assistent som koordinerar rörelsen av patientens torso, rotera långsamt patientens huvud och kropp (med ringen roterande i vaggan) till önskad position. Stöd patientens kropp med vaddering vid behov och använd de två (2) grön eller svart rattarna för att fästa basen och de två (2) gula rattarna för att låsa ringen på plats.

lakta försiktighet: Patientens huvud måste förbli orörligt under hela ingreppet.

D. Lossa patient

Obs! Använd skruvverktygets tvärstycke i skruvverktyget om ytterligare kraft krävs för att lossa huvudfixerskruvarna. Använd sexkantsratten på ställen med litet utrymme.

lakta försiktighet: Lossa inte den övre ringen (om den används) förrän alla fixerskrubar har lossats. Ringen kan separeras från basen innan skruvarna lossas.

1. Lossa fixerskruvarna. Normalt sker detta i omvänd ordning som de monterades.

2. Ta ut patienten ur ramen för huvudfixering.

E. Lossa från MR-enheten

1. Ta bort huvudstiften från ramen för huvudfixering och avfallshanterar på rätt sätt.
2. Lossa de två (2) tumskruvarna som håller de justerbara tåinsatserna.
3. Vrid de två främre (2) tumskruvarna på de justerbara tåinsatserna medurs tills de justerbara tåinsatserna är hela vägen bak och lyft sedan ramen ur vaggan från den justerbara tåinsatsens sida.

F. Rengöra ramen för huvudfixering

Huvudfixeringsramen är avsedd för fleranvändning och tillhandahålls icke-steril. Den ska rengöras och desinficeras (t.ex. med desinfektionsservetter) före första användning och efter varje användning.

lakta försiktighet: Använd inga desinfektions- eller steriliseringsmetoder som involverar värme. Det skadar enheten. Delarna i ramen för huvudfixering har endast testats med kalla flytande desinfektionsmedel.

1. Ta bort den nedre ringen, den övre ringen (*tillval*), den övre basen (delen som håller ringen), stöden, fixerskruvarna och alla skruvar för desinfektion.
2. Torka av ramen för huvudfixering med en luddfri duk eller motsvarande.
3. Sätt ihop eller placera tillsammans med de övriga delarna för framtida bruk. Undersök delarna vid rengöring och montering för att upptäcka slitage. Kontrollera också efter montering att det inte förekommer någon oväntad rörelse i systemet.

Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as IU específicas da mesa do scanner disponibilizadas com a moldura fornecida, que incluem informação acerca da montagem, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do scanner.

Índice

1. Indicações de Utilização
2. Descrição do Dispositivo
3. Advertências Gerais e Precauções
4. Instruções de Utilização
 - A. Preparação
 - B. Instalação dos Parafusos de Fixação e Ajuste da Base
 - C. Posicionamento do Doente
 - D. Remoção do Doente
 - E. Remoção da Unidade de IRM
 - F. Limpeza da Moldura de Fixação da Cabeça

1. Indicações de Utilização

A Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion destina-se à fixação e imobilização da cabeça do doente numa determinada posição, de forma a permitir a aquisição de imagens da estrutura do cérebro e zonas alvo através de procedimentos de Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM).

2. Descrição do Dispositivo

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.

Consulte as IU específicas da mesa do scanner disponibilizadas com a moldura fornecida, que incluem informação acerca da montagem, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do scanner.

3. Avisos Gerais e Precauções

A Moldura de Fixação da Cabeça (MFC) destina-se a múltiplas utilizações e é fornecida na forma não-esterilizada. A MFC deverá ser limpa e desinfetada (por exemplo, utilizando toalhetes desinfetantes) anteriormente à utilização inicial e após cada utilização, e utilizada em conjunto com um Campo Cirúrgico Esterilizado ClearPoint Neuro. A Moldura de Fixação da Cabeça foi testada para 100 utilizações.

São seguidamente indicadas as advertências, precauções e requisitos de segurança aplicáveis à MFC Inflexion. Consulte as instruções específicas de todos os dispositivos utilizados em conjunto com a MFC Inflexion relativamente às advertências específicas para cada dispositivo.

Advertência: Não instale/coloque a Moldura de Fixação da Cabeça em quaisquer ossos que se apresentem danificados ou lesionados. Coloque apenas a MFC em ossos estáveis, de forma a assegurar uma fixação adequada.

Advertência: Não instale/coloque a Moldura de Fixação da Cabeça em doentes que apresentem próteses cranianas ou anteriormente submetidos a cirurgia reconstrutiva.

Advertência: Não aperte demasiado os parafusos de fixação da cabeça. Selecione a pressão de fixação adequada, consoante a espessura do crânio e a estrutura óssea. A fixação ao crânio deverá ser exclusivamente realizada por cirurgiões qualificados nesta área da neurocirurgia.

Advertência: Assegure-se da ausência de contacto entre os olhos do doente e os pinos cranianos durante o posicionamento da cabeça. O contacto dos pinos com os olhos poderá resultar em lesão grave.

Advertência: As imagens do cérebro anteriormente adquiridas poderão não ser exatas caso o doente seja movido do isocentro ou seja aplicada uma pressão de 10 lb_f-25 lb_f ao crânio do doente (o que poderá ocorrer durante a colocação de parafusos ósseos no crânio). Proceda à aquisição de novas imagens antes de prosseguir, de forma a confirmar a localização do alvo. O seguinte lembrete poderá encontrar-se gravado na face do Anel Inferior: ADVERTÊNCIA – PROCEDA A UM NOVO EXAME DE IRM ANTES DE APLICAR FORÇA

Precaução: Este dispositivo foi concebido para a utilização com Pinos Cranianos DORO. A utilização de Pinos Cranianos diferentes dos recomendados poderá resultar no funcionamento inadequado da Moldura de Fixação da Cabeça. (Pinos Recomendados: Pinos Cranianos DORO®, Fabricados pela PMI – Pro Med Instruments)

Precaução: Este dispositivo destina-se à utilização exclusiva por médicos que receberam formação dos técnicos da ClearPoint Neuro.

Precaução: Assegure-se de que todos os manipuladores e parafusos se encontram bem apertados anteriormente à aquisição de imagens, de forma a evitar o movimento do crânio durante o procedimento.

Precaução: Assegure-se de que o corpo do doente se encontra bem apoiado em materiais almofadados/esponjas/toalhas enroladas, de forma a evitar a aplicação de pressão excessiva ao pescoço ou ao crânio. O pescoço deverá ser colocado numa posição o mais neutra possível, com base nas características anatómicas e no posicionamento do doente.

Precaução: A Chave de Parafusos em Alumínio, a Travessa da Chave de Parafusos em Alumínio e o Manipulo Hexagonal de Titânio do Kit de Fixação da Cabeça deverão ser retirados do scanner anteriormente ao exame de IRM.

Precaução: A compatibilidade de outros dispositivos que incluam Bobinas deverá ser avaliada anteriormente à respetiva utilização com a Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion.

Precaução: A Moldura de Fixação da Cabeça foi concebida de forma a ser robusta. Contudo, qualquer Bobina Flexível utilizada (opcional) é considerada equipamento eletrónico sensível, pelo que deverá ser cuidadosamente manuseada.

Precaução: Todas as outras Bobinas deverão ser retiradas da mesa de IRM anteriormente à instalação da Moldura de Fixação da Cabeça ClearPoint Neuro.

Precaução: Informe imediatamente a ClearPoint Neuro da quebra de qualquer parafuso ou danos dos orifícios da Moldura de Fixação da Cabeça.

Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro no qual o incidente ocorreu.

Nota: Eliminação segura do dispositivo: Os Pinos Cranianos de Titânio encontram-se incluídos na categoria de resíduos que constituem perigo biológico, devendo ser eliminados em conformidade. A Moldura de Fixação da Cabeça deverá ser eliminada de acordo com a política hospitalar.

Precauções Gerais

Limpe a Moldura de Fixação da Cabeça (por exemplo, utilizando toalhetes desinfetantes) anteriormente à utilização inicial e após cada utilização.



Compatibilidade Ambiental a 1.5T & 3T (Condicionalidade para RM)

Os resultados de testes não-clínicos demonstraram que a MFC Inflexion é Condicional para RM. O dispositivo pode ser utilizado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para a totalidade do corpo de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de aquisição de imagens no “Modo de Operação Normal”scanning.

Os resultados de testes não-clínicos revelaram que a Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion gerou um aumento de temperatura inferior a 1 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAE) média para a totalidade do corpo de 2,0 W/kg, durante 15 minutos de aquisição de imagens de RM, utilizando um scanner de RM Philips Achieva 1.5T e um scanner de RM Siemens Verio 3T.

4. Instruções de Utilização

A Preparação

A Moldura de Fixação da Cabeça (MFC) destina-se a múltiplas utilizações e é fornecida na forma não-esterilizada. A MFC deverá ser limpa e desinfetada (por exemplo, utilizando toalhetes desinfetantes) anteriormente à utilização inicial e após cada utilização, e utilizada em conjunto com um Campo Cirúrgico Esterilizado ClearPoint Neuro.

A Moldura de Fixação da Cabeça é fixa à cabeça do doente através de Parafusos de Fixação da Cabeça e Pinos Cranianos. A fixação da cabeça é realizada através de um conjunto de quatro a seis postes/parafusos de fixação/pinos cranianos. Os pinos são apertados/afrouxados através da rotação dos parafusos de fixação inseridos em orifícios roscados nos postes, utilizando a chave de parafusos. Os Pinos Cranianos necessários à fixação do doente destinam-se à utilização única, sendo esterilizados e fabricados por: Pro Med Instruments

- *Pinos Cranianos DORO® com Ponta de Titânio: Ref. # 3006-20*
- *Pinos Cranianos DORO® com Ponta de Titânio para Doentes Pediátricos: Ref. # 3006-30*

ADVERTÊNCIA: Não utilize a Moldura de Fixação da Cabeça caso qualquer dos componentes se apresente danificado.

1. Inspeção a Moldura de Fixação da Cabeça e a Bobina Flexível (opcional) relativamente à presença de defeitos. Não prossiga caso não seja possível substituir os componentes defeituosos.
2. Os seguintes termos são utilizados nestas IU para descrever os vários grupos de componentes da Moldura de Fixação da Cabeça Inflexion:
 - Encaixes da Mesa:** Peças laterais fixas à mesa do scanner para assegurar a fixação do conjunto.
 - Base (superior e inferior):** Peça de suporte do Anel, que permite a respetiva inclinação e rotação.
 - Anel (superior e inferior):** Peça de suporte dos Postes e Parafusos de Fixação.
3. Retire todas as Bobinas de IRM acessórias da mesa de IRM (ou seja, Bobina da Coluna Vertebral, Bobina da Cabeça, etc.).

B. Instalação dos Parafusos de Fixação e Ajuste da Base

Pinos Cranianos Recomendados:

NGS-SP-01: Pinos Cranianos

Pinos Cranianos Compatíveis com RM

(Pinos Cranianos DORO com Ponta de Titânio (Ref. DORO # 3006-20), Fabricante: Pro Med Instruments)

NGS-SP-02: Pinos Cranianos Pediátricos

Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Pediátricos

(Pinos Cranianos DORO com Ponta de Titânio para Doentes Pediátricos (Ref. DORO # 3006-30), Fabricante: Pro Med Instruments)

Advertência: Assegure-se da ausência de contacto entre os olhos do doente e os pinos cranianos durante o posicionamento da cabeça. O contacto dos pinos com os olhos poderá resultar em lesão grave.

NOTA: De forma a garantir uma maior segurança, deverá ser utilizada proteção ocular durante o posicionamento do doente. Encontram-se disponíveis óculos de segurança para doentes adultos e pediátricos.

Nota: Utilize os tubos de proteção ao retirar os Pinos Cranianos da embalagem e inserir os mesmos nos Parafusos de Fixação.

Nota: Assegure-se de que todos os Pinos Cranianos se encontram na posição correta.

Nota: O processo de colocação dos Parafusos de Fixação é idêntico para todas as Molduras de Fixação da Cabeça ClearPoint Neuro Inflexion. Os passos do processo de fixação da MFC ao crânio do doente poderão ser realizados com o Anel fixo ou separado da Base. Os passos descritos em baixo são realizados com o Anel fixo à Base.

1. Ajuste a Base de forma a facilitar a colocação da moldura no doente.
 - a. Determine se a parte oscilante (superior) da base necessita de ser elevada ou baixada. Existem três posições disponíveis. Determine a melhor posição e insira os Manipulos Verde ou Preto em ambos os lados, conforme mostrado em baixo. Aperte bem. **(Figura 1)**.
 - b. Insira e fixe o Anel à Base, utilizando os dois (2) Manipulos Amarelos. Proceda à colocação (montagem) do Anel no doente ou colocação da Base (com o Anel montado no crânio do doente), afrouxe os Manipulos Verde ou Preto e ajuste a base superior ao doente/Anel. A Base poderá ser oscilada segundo um arco de +/- 19°.
2. A MFC Inflexion é fornecida com 6 postes. Utilize 4 a 6 postes para a fixação da cabeça (deverá ser utilizado um mínimo de 4 postes). Coloque os postes de forma a permitir o equilíbrio de forças entre os parafusos superiores e inferiores. Quanto maior a oposição entre os parafusos superiores e inferiores, maior a intensidade da força de fixação aplicada.
 - *As duas imagens de colocação dos postes apresentadas em baixo representam as únicas configurações aceitáveis quando o anel superior não é utilizado.*
 - *As imagens em baixo ilustram exemplos de colocação inaceitável dos postes, uma vez que as forças opostas não são contrabalançadas.*

Ver exemplos em baixo, na **Figura 2a** e **Figura 2b**.
3. Encontra-se disponível um Anel Superior (opcional), caso a utilização de 4 Postes no Anel Inferior não seja suficiente. Este anel é acoplado ao anel inferior e fixo através de dois (2) Parafusos de Poste. A imagem em baixo mostra o Anel Superior Opcional montado sobre o Anel Inferior.

- Em caso de utilização do anel superior, deverá ser utilizado um mínimo de 5 postes, com pelo menos 1 espaço vazio (ranhura) entre cada dois postes.
4. Caso seja utilizada uma Bobina Flexível (é apresentada uma Bobina Siemens, para fins ilustrativos), a mesma deverá ser encaixada nos Parafusos de Fixação da Cabeça através dos orifícios. **(Figura: 3)**

C. Posicionamento do Doente

1. Apoie cuidadosamente o Anel no crânio do doente. Insira a Chave de Parafusos no orifício do Poste pretendido (extremidade hexagonal em frente) até que a mesma toque a cabeça do doente **(Figura 4)**.
 2. Determine o comprimento mínimo de cada Parafuso de Fixação com base na escala da Chave de Parafusos visível na face externa do Poste. Os Parafusos de Fixação colocados perto da Base da Moldura, assim como os que possam interferir com uma Bobina Flexível (quando montada na parte externa dos Postes), deverão ser o mais curtos possível, de forma a reduzir qualquer interferência. **(Figura 5)**
 3. Insira os Pinos Cranianos nos Parafusos de Fixação de dimensão adequada, em condições de assépticas e protegendo as mangas de cada Pino Craniano.
 4. Enrosque cuidadosamente os conjuntos formados pelos Parafusos de Fixação/Pinos Cranianos nos orifícios adequados dos Postes, utilizando os dedos. Utilize seguidamente a Chave de Parafusos até à protrusão ligeira dos pinos no lado do doente dos Postes.
Precaução: As pontas dos Pinos Cranianos são extremamente aguçadas. Tome precauções adequadas, de forma a evitar lesões ao doente e ao médico após a remoção da cobertura de plástico dos pinos cranianos.
 5. Caso coloque uma Bobina Flexível no interior do Anel, proceda à respetiva orientação, de forma a que os orifícios permitam a colocação dos Parafusos de Fixação.
 6. Retire cuidadosamente as mangas esterilizadas de proteção dos pinos.
ADVERTÊNCIA: Não utilize a Chave de Parafusos – Travessa para apertar os pinos. Isto poderá causar uma força excessiva e danificar os componentes de Fixação da Cabeça ou lesionar o doente.
 7. Enquanto um assistente segura a cabeça do doente, proceda cuidadosamente à fixação da moldura no topo do crânio do doente, utilizando os dois pinos cranianos inferiores. **(Figura 6)**
 8. Meça novamente o comprimento do parafuso superior, se necessário, e fixe os parafusos de fixação superiores ao crânio do doente. **(Figura 7)**
 9. Aperte todos os Parafusos de Fixação, utilizando a Chave de Parafusos. Para tal, insira a extremidade hexagonal da Chave de Parafusos nos Parafusos de Fixação e rode-a no sentido horário. O cirurgião é responsável por determinar a pressão necessária para assegurar uma fixação adequada.
ADVERTÊNCIA: Não aperte excessivamente os parafusos de fixação da cabeça. A fixação do crânio deverá ser realizada exclusivamente por cirurgiões qualificados nesta área da neurocirurgia.
Precaução: Assegure-se de que o corpo do doente se encontra bem apoiado em materiais almofadados/esponjas/toalhas enroladas, de forma a evitar a aplicação de pressão excessiva ao pescoço ou ao crânio. O pescoço deverá ser colocado numa posição o mais neutra possível, com base nas características anatómicas e no posicionamento do doente.
PRECAUÇÃO: Ao apertar os Parafusos de Fixação, deixe de rodar quando a linha “STOP” na Chave de Parafusos alcançar a face externa do Poste. **(Figura 8)** Esta representa a inserção mínima recomendada para o Parafuso de Fixação no Poste. Caso seja necessário avançar mais o parafuso, retire e substitua o Parafuso de Fixação por um Parafuso de Fixação mais longo e um novo Pino Craniano.
- NOTA: Caso a distância livre entre a ponta do Parafuso de Fixação e a mesa ou outros componentes não seja suficiente para permitir a utilização da Chave de Parafusos, utilize o Manipulo Hexagonal para apertar os parafusos.
10. NOTA: Caso se proceda à orientação de uma ou mais bobinas flexíveis no exterior da Moldura de Fixação da Cabeça, os Parafusos de Fixação mais longos poderão interferir com o posicionamento das Bobinas perto da moldura. Os Parafusos de Fixação poderão ser substituídos por parafusos mais curtos, se necessário. Substitua sempre os Pinos Cranianos por novos pinos esterilizados.
 11. Inspeccione cuidadosamente a fixação do doente relativamente ao(s) ponto(s) de entrada planeados para o tratamento.
 12. Caso o Anel não se encontre ainda montado na Base, coloque-o sobre a Base.
 - a. Determine se é necessário rodar a cabeça do doente, de forma a assegurar o posicionamento correto para a realização do procedimento neurocirúrgico. Caso tal seja necessário, afrouxe cuidadosamente os dois (2) Manipulos Verde ou Preto de fixação da Base Superior.
 - b. Enquanto um assistente coordena o movimento do torso do doente, rode lentamente a cabeça e corpo do doente (com rotação do Anel no Suporte) para a posição pretendida. Apoie o corpo do doente, conforme necessário, e aperte os dois (2) Manipulos Verde ou Preto, de forma a fixar a base, e os dois (2) Manipulos Amarelos, de forma a fixar o Anel na posição pretendida.

Precaução: A cabeça do doente deverá permanecer imóvel durante a totalidade do procedimento.

D. Remoção do Doente

Nota: Utilize a Chave de Parafusos – Travessa da Chave de Parafusos, caso seja necessário aplicar força adicional para afrouxar os Parafusos de Fixação da Cabeça. Utilize o Manipulo Hexagonal nos locais em que a distância livre é mínima.

Precaução: Não afrouxe o Anel Superior (caso seja utilizado) antes de afrouxar todos os Parafusos de Fixação. Poderá separar o Anel da Base antes de afrouxar os parafusos.

1. Afrouxe os Parafusos de Fixação. Os parafusos são normalmente desapertados por ordem inversa da respetiva colocação.
2. Retire o doente da Moldura de Fixação da Cabeça.

E. Remoção da Unidade de IRM


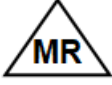






1. Retire os Pinos Cranianos da Moldura de Fixação da Cabeça e elimine-os adequadamente.
2. Afrouxe os dois (2) Parafusos de Aletas superiores, que seguram os Pinos de Inserção Ajustáveis.
3. Rode os dois (2) Parafusos de Aletas da frente dos Pinos de Inserção Ajustáveis no sentido anti-horário até deslocar os Pinos de Inserção Ajustáveis totalmente para trás. Levante seguidamente a Moldura do Suporte, pelo lado de inserção ajustável.






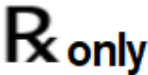
F. Limpeza da Moldura de Fixação da Cabeça

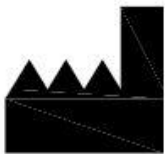
A Moldura de Fixação da Cabeça (MFC) destina-se a múltiplas utilizações e é fornecida na forma não-esterilizada. A MFC deverá ser limpa e desinfetada (por exemplo, utilizando toalhetes desinfetantes) anteriormente à utilização inicial e após cada utilização.

Precaução: Não utilize quaisquer métodos de desinfecção ou esterilização que envolvam a utilização de calor. Isto irá danificar o dispositivo. Os componentes da Moldura de Fixação da Cabeça foram apenas testados com desinfetantes líquidos frios.

1. Retire o Anel Inferior, o Anel Superior (*opcional*), a Base Superior (peça que suporta o Anel), os Postes, os Parafusos de Fixação e todos os outros parafusos, para desinfecção.
2. Seque a Moldura de Fixação da Cabeça com um pano que não solte fiapos.
3. Volte a montar a moldura ou coloque-a junto dos restantes componentes para utilização futura. Examine as peças durante a limpeza e montagem relativamente à presença de desgaste. Após a montagem, assegure-se da ausência de movimentos inesperados no sistema.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<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>
	<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 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