



CLEARPOINT[®]

NEURO

Multi-Positional 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. **Intended Use**
2. **Device Description**
3. **General Warnings and Precautions**
4. **Use Instructions**
 - A. **Preparation**
 - B. **Installation of the Lower Head Fixation Screws**
 - C. **Installation of the Upper Head Fixation Screws**
 - D. **SMS Flex Coil Installation (Optional)**
 - E. **Positioning the Patient**
 - F. **Removal of Patient**
 - G. **Removal from MRI Unit**
 - H. **Head Fixation Frame Cleaning**
 - I. **Cold Sterilization; Head Fixation Screws and Thumbwheels**

1. **Intended Use**

The Multi-Positional 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.

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 **MRI Conditional**

2. **Device Description**

These instructions for Use cover all ClearPoint Neuro Multi-Positional Head Fixation Frames.

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

See the accompanying scanner table specific Installation 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 is intended for multi-use and is provided non-sterile. It is to be used in a non-sterile and disinfected condition.

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 no 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.

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.

Caution: This device is designed to use the DORO Skull Pins, failing to use the recommend 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: The compatibility of other coil devices should be evaluated before use with the ClearPoint® System.

- 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 using standard hospital practices regarding cleaning, disinfecting and cold sterilization.

4. Use Instructions

A. Preparation

The Head Fixation Frame is provided non-sterile. The Head Fixation Frame uses Head Fixation Screws and Skull pins for patient fixation. 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. Remove all accessory MRI coils from the MRI table (i.e. Spine Coil, Head Coil, and others).

B. Installation of the Lower Head Fixation Screws

Note: This process is common to all ClearPoint Neuro Multi-Positional Head Fixation Frames.

1. The Multi-positional Head Frame comes with two sets of Lower Fixation screws. There are short screws and long screws. The long screws are installed with the Head Frame. The short screws can be found in the clear plastic box that is included with the Head Frame.
2. Instructions for placing Lower screws in the Frame are given below.
3. Place Thumbwheel in the slot of the Head Fixation Frame. **(Figure: 1)**
4. Insert the squared end of the Lower Fixation Screw in the hole in the lower portion of the arc of the Head Fixation Frame. **(Figure: 2)**
5. Align the squared portion of the Thumbwheel with the squared end of the Lower Fixation Screw. **(Figure: 1)**

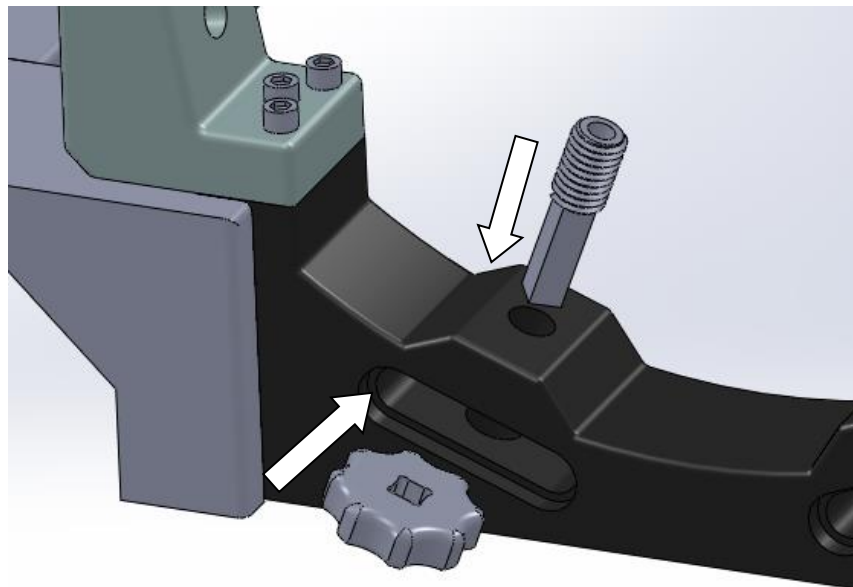


Figure 1

6. Retract the Lower Fixation Screw by rotating the thumb wheel. Advance the screw by rotating the thumb wheel in the opposite direction. **(Figure: 2)**

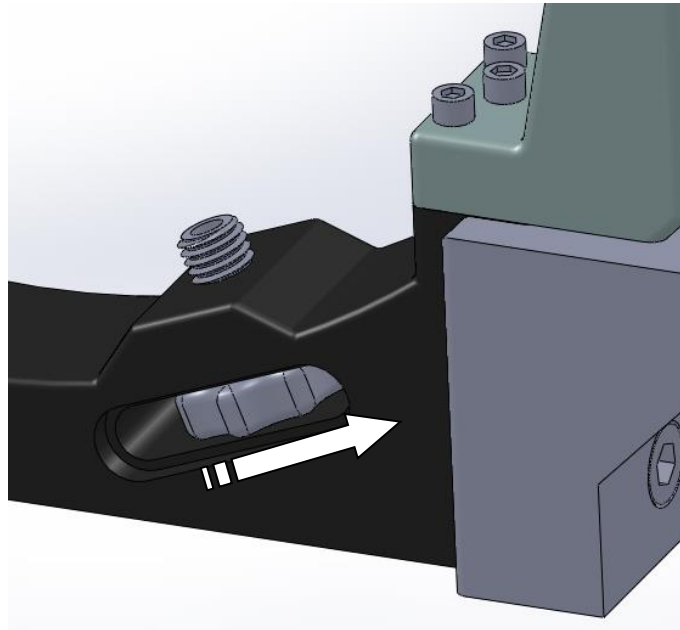


Figure 2

C. Installation of the Upper Head Fixation Screws

Note: This process is common to all ClearPoint Neuro Head Fixation Frames:

Insert the Upper Fixation Screws into the desired positions in the Head Fixation Frame. There are six available positions for the upper screws. Advance the screws until the ends are approximately 1" from the inside of the Head Fixation Frame (**Figure 3**).

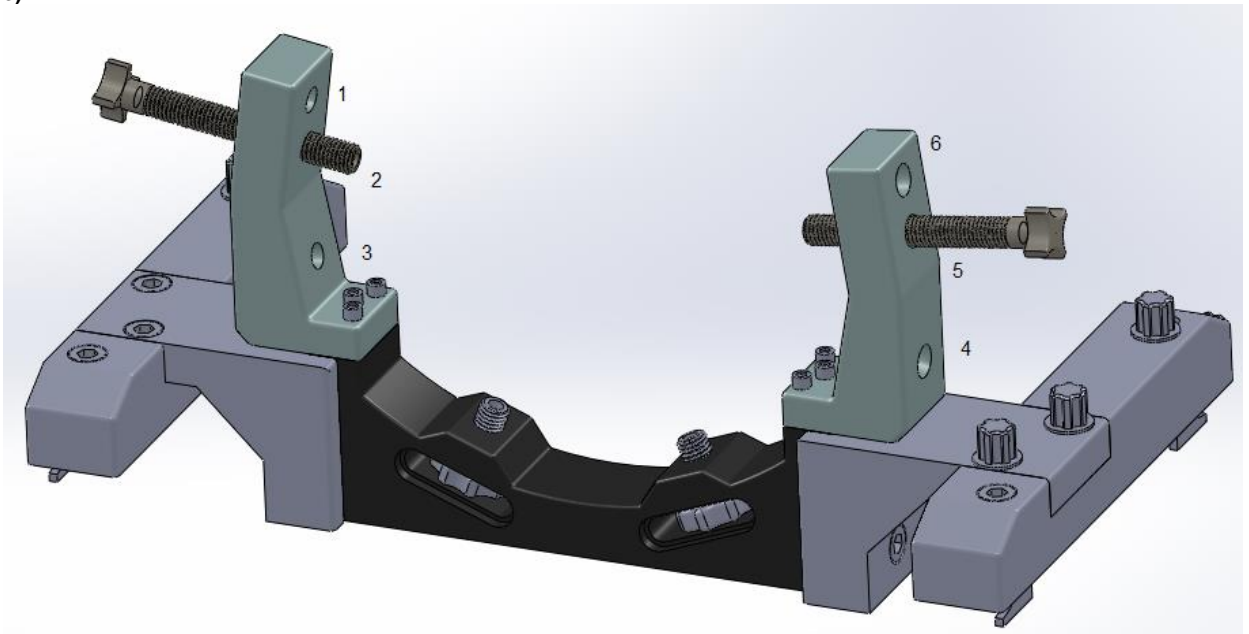


Figure 3

D. SMS Flex Coil Installation (Optional)

Place the SMS Flex Coil onto the upper and lower Head Fixation screws using the openings in the Flex Coil. (**Figure 4**)

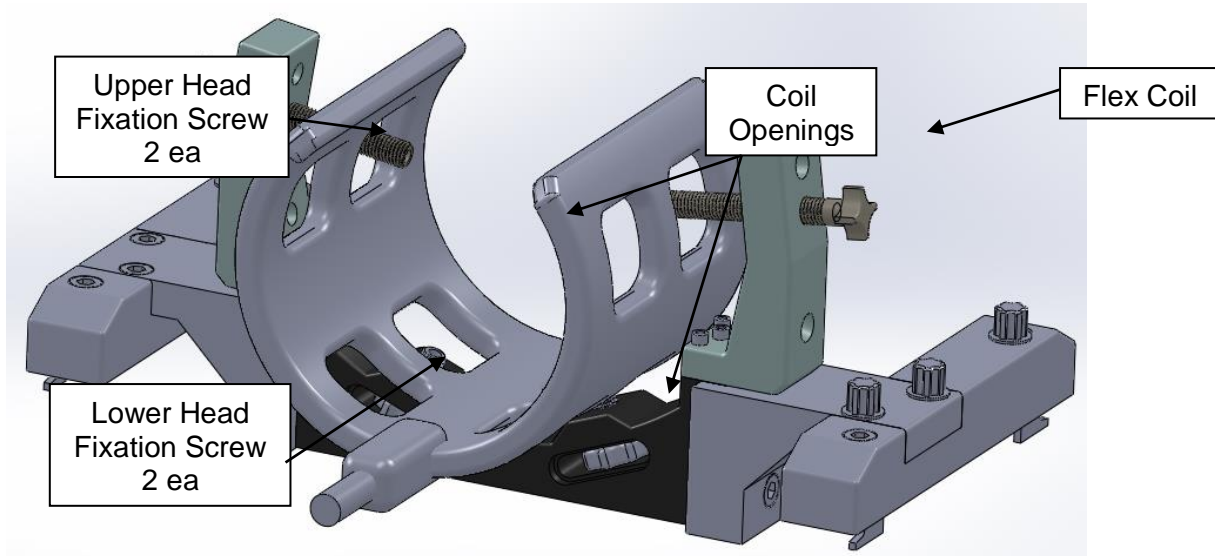


Figure: 4

Mount the four (4) disposable Skull Pins by removing them from the sterile package and placing them in the recessed ends of the Upper and Lower Fixation Screws. (Figure: 5)

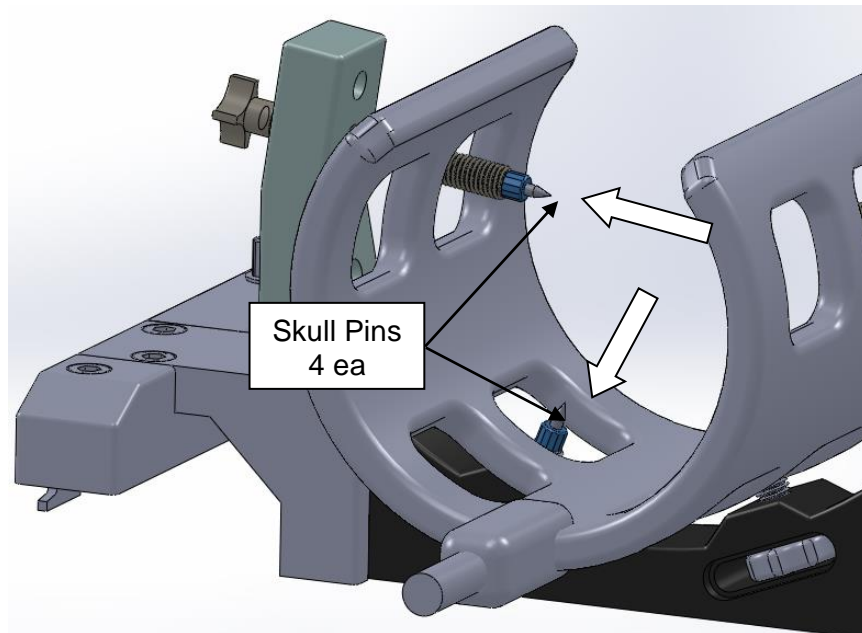


Figure: 5

Recommend Skull Pins:

NGS-SP-01: Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips (*DORO Skull Pins Titanium Tip: Item # 3006-20, Manufacturer: Pro Med*)

NGS-SP-02: Pediatric Skull Pin Tips

MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric (*DORO Skull Pins Titanium Tip Children: Item # 3006-30, Manufacturer: Pro Med*)

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.

E. Positioning the Patient

1. After fully seating the Skull Pins, remove the protection tubing from the Skull Pins and ensure the Fixation Screws and Skull Pins are retracted enough to be able to place the patients head into the Multi-Positional Head Fixation Frame.
2. Lay the patient on the MRI table with their head located in the Head Fixation Frame in the appropriate position, as determined by the Physician.
3. Raise the Lower Fixation Screws by rotating the Thumbwheels, counterclockwise to lift the patients head to the desired height in alignment with the Upper Fixation Screws and Skull Pins. **(Figure: 6)**

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.

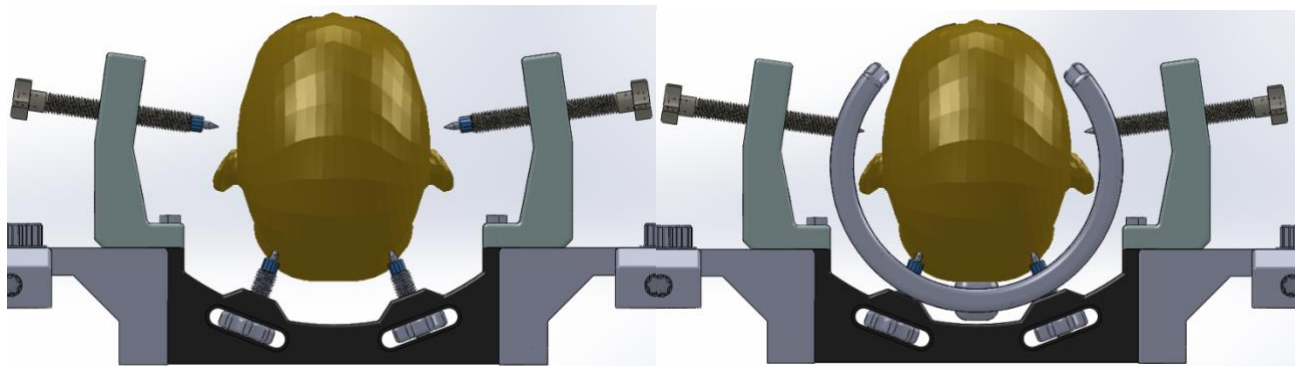


Figure: 6

4. Push firmly on the patient's Head to embed the bottom Skull Pins into the tissue.
5. Tighten the Upper Fixation Screws by rotating clockwise, until the appropriate force is applied to the patient's head. **(Figure: 7)**

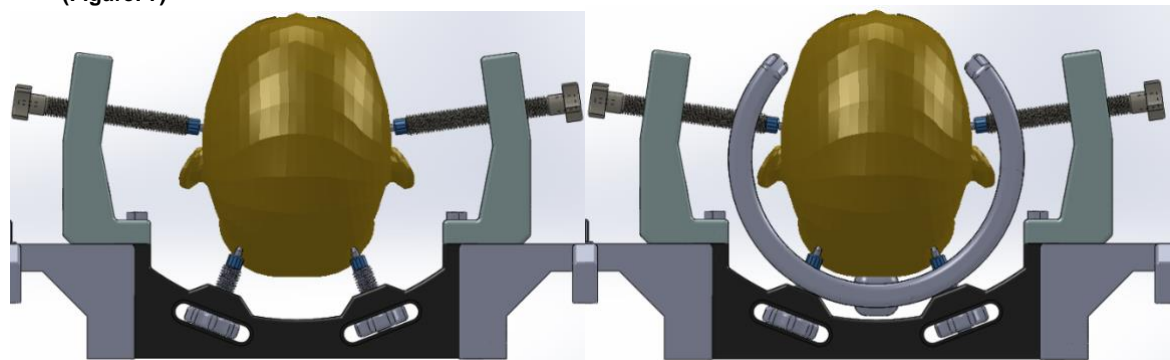


Figure: 7

6. Tighten the Lower Fixation Screws by rotating the Thumbwheels counterclockwise until the appropriate force is applied to the patient's head.

Warning: Do Not Over tighten the Upper and Lower Fixation Screws.

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

F. Removal of Patient

Loosen the Upper Head Fixation Screws

1. Retract the Lower Fixation Screws.
2. Remove Patient from Head Fixation Frame.

G. Removal from MRI Unit

1. Remove the Skull Pins from the Head Fixation Frame and properly dispose.
Loosen the clamps that secure the head fixation frame to the table and carefully remove.

H. Head Fixation Frame Cleaning

The Head Fixation Frame is provided non-sterile and is designed for routine disinfecting. The Upper and Lower Fixation Screws are designed for multiple uses and routine disinfecting.

1. Remove the Upper and Lower Fixation Screws, along with the Lower Thumb Wheels. **(Figure: 8)**

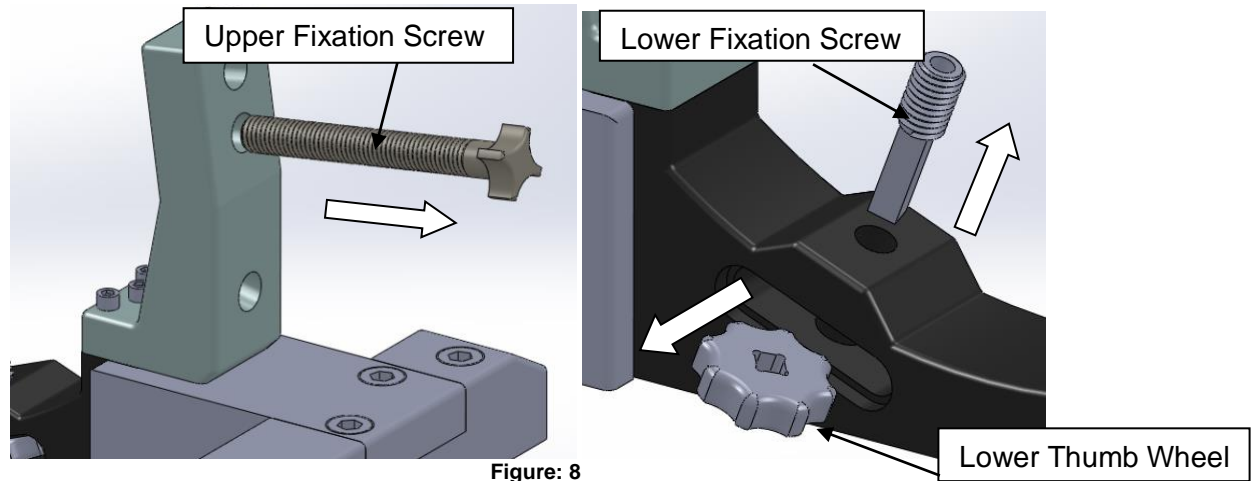


Figure: 8

2. The entire system should be wiped down with appropriate cleaners.
3. Hardware should be soaked and cleaned with appropriate cleaners.
4. Flush all channels and threaded inserts.
5. Use a swab or similar to clean the four (4) threaded inserts within the Head Fixation Frame.
6. Dry the Head Fixation Frame with a lint free towel or equivalent.

I. Cold Sterilization; Head Fixation Screws and Thumbwheels

1. Clean the Head Fixation Screws and Thumbwheel as noted above.
 2. Activate the Cold Sterilization Solution per the manufacturer's instructions and Institutional policies.
 3. Immerse the Head Fixation Screws and Thumbwheels completely in the Cold Sterilization Solution.
 4. Agitate each Head Fixation Screw and Thumbwheel as it is immersed in the solution to eliminate air bubbles on the surface of the Head Fixation Screw.
 5. Ensure the solution fills the openings in the Head Fixation Screws.
 6. Leave the Head Fixation Screws and Thumbwheels immersed for the time recommended by the Cold Sterilization Solution manufacturer to obtain sterility.
 7. Using standard hospital sterile techniques remove the components from the solution and rinse thoroughly by immersing the components completely in three separate copious volumes of sterile saline or water. Each rinse should last a minimum of one minute. Use fresh sterile saline for each rinse.
- Caution:** Please refer to the Cold Sterilization Manufacturer's instructions, for complete instructions concerning the use of the solution as a sterilizing agent.

Fijador craneal de varias posiciones

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. **Uso previsto**
2. **Descripción del dispositivo**
3. **Advertencias y precauciones generales**
4. **Instrucciones de uso**
 - A. **Preparación**
 - B. **Instalación de los tornillos de fijación de la cabeza inferiores**
 - C. **Instalación de los tornillos de fijación de la cabeza superiores**
 - D. **Instalación de la espiral flexible de SMS (opcional)**
 - E. **Colocación del paciente**
 - F. **Retiro del paciente**
 - G. **Retiro de la unidad de MRI**
 - H. **Limpieza del fijador craneal**
 - I. **Esterilización en frío; tornillos de fijación de la cabeza y ruedas selectoras**

1. **Uso previsto**

El fijador craneal de varias posiciones 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.

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 MRI**

2. **Descripción del dispositivo**

Estas instrucciones de uso abarcan todos los fijadores craneales de varias posiciones de ClearPoint Neuro.

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

Consulte las IFU para la instalación 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 está diseñado para varios fines y no se entrega esterilizado. Se debe usar en condiciones no estériles y ya desinfectado.

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 de la cabeza. Tense adecuadamente en función del grosor del cráneo y la estructura ósea.

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.

Precaución: Este dispositivo está diseñado para usar los clavos de fijación craneal DORO. Si no usa 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: Antes de usarse con el sistema ClearPoint®, se debe evaluar la compatibilidad de otros dispositivos de 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 según las prácticas estándar de limpieza, desinfección y esterilización en frío del hospital.

4. Instrucciones de uso

A. Preparación

El fijador craneal no se entrega esterilizado. El fijador craneal utiliza tornillos de fijación de la cabeza y clavos de fijación craneal para sujetar al paciente. 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 fijación craneal DORO®: Artículo n.º 3006-20)

(Punta de titanio para clavo de fijación 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. 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 fijación de la cabeza inferiores

Nota: Este proceso es común para todos los fijadores craneales de varias posiciones de ClearPoint Neuro.

1. El fijador craneal de varias posiciones viene con dos conjuntos de tornillos de fijación inferiores. Hay tornillos cortos y largos. Los tornillos largos están con el fijador craneal. Los tornillos cortos se pueden encontrar en la caja de plástico transparente incluida con el fijador craneal.
2. A continuación, se proporcionan las instrucciones para colocar los tornillos inferiores en el fijador.
3. Coloque la rueda selectora en la ranura del fijador craneal (**Figura 1**).
4. Inserte el extremo cuadrado del tornillo de fijación inferior en el orificio de la parte inferior del arco del fijador craneal (**Figura 2**).
5. Alinee la parte cuadrada de la rueda selectora con el extremo cuadrado del tornillo de fijación inferior (**Figura 1**).
6. Retraiga el tornillo de fijación inferior girando la rueda selectora. Mueva el tornillo girando la rueda selectora en la dirección contraria (**Figura 2**).

C. Instalación de los tornillos de fijación de la cabeza superiores

Nota: Este proceso es común para todos los fijadores craneales de ClearPoint Neuro:

Inserte los tornillos de fijación superiores en las posiciones deseadas del fijador craneal. Hay seis posiciones disponibles para los tornillos superiores. Mueva los tornillos hasta que los extremos estén aproximadamente 2.5 cm (1 pulgada) dentro del fijador craneal (**Figura 3**)

D. Instalación de la espiral flexible de SMS (opcional)

Coloque la espiral flexible de SMS en los tornillos de fijación de la cabeza superiores e inferiores, a través de los orificios de la espiral flexible (**Figura 4**).

Fije los cuatro (4) clavos de fijación craneal desechables sacándolos del empaque estéril y colocándolos en los extremos empotrados de los tornillos de fijación superiores e inferiores (**Figura 5**).

Clavos de fijación craneal 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, fabricante: Pro Med*)

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

Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR, de uso pediátrico (*punta de titanio para clavo de fijación craneal para niño DORO: Artículo n.º 3006-30, fabricante: Pro Med*)

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.

E. Colocación del paciente

1. Después de ensamblar por completo los clavos de fijación craneal, retire los tubos de protección de esos clavos para garantizar que los tornillos de fijación y los clavos de fijación craneal se retraigan lo suficiente para poder colocar la cabeza del paciente en el fijador craneal de varias posiciones.
2. Recueste al paciente en la mesa de MRI con la cabeza colocada en el fijador craneal en la posición adecuada, según lo determine el médico
3. Suba los tornillos de fijación inferiores girando las ruedas selectoras en sentido contrario de las manecillas del reloj para elevar la cabeza del paciente hasta la altura deseada y alineada con los tornillos de fijación superiores y los clavos de fijación craneal (**Figura 6**).

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.

4. Empuje con firmeza la cabeza del paciente para insertar los clavos de fijación craneal inferiores en el tejido.
5. Ajuste los tornillos de fijación superiores girándolos en dirección de las manecillas del reloj hasta aplicar la fuerza adecuada en la cabeza del paciente (**Figura 7**).
6. Ajuste los tornillos de fijación inferiores girando las ruedas selectoras en sentido contrario de las manecillas del reloj hasta aplicar la fuerza adecuada en la cabeza del paciente.

Advertencia: No apriete en exceso los tornillos de fijación superiores e inferiores.

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

F. Retiro del paciente

Afloje los tornillos de fijación de la cabeza superiores.

1. Retraiga los tornillos de fijación inferiores.
2. Quítele al paciente el fijador craneal.

G. Retiro de la unidad de MRI

1. Retire los clavos de fijación del fijador craneal y deséchelos adecuadamente.

Afloje las abrazaderas que aseguran el fijador craneal a la mesa y retírelo cuidadosamente.

H. Limpieza del fijador craneal

El fijador craneal no se entrega esterilizado y está diseñado para la desinfección de rutina. Los tornillos de fijación superiores e inferiores están diseñados para varios usos y desinfecciones de rutina.

1. Retire los tornillos de fijación superiores e inferiores, junto con las ruedas selectoras inferiores (**Figura 8**).
2. Todo el sistema debe limpiarse con limpiadores adecuados.
3. El equipo se debe remojar y limpiar con limpiadores adecuados.
4. Enjuague todos los canales e insertos roscados.
5. Use un hisopo o una herramienta similar para limpiar los cuatro (4) insertos roscados del fijador craneal.
6. Seque el fijador craneal con una toalla que no desprenda pelusa o un material similar.

- I. Esterilización en frío; tornillos de fijación de la cabeza y ruedas selectoras**
1. Limpie los tornillos de fijación de la cabeza y las ruedas selectoras como se indica arriba.
 2. Active la solución de esterilización en frío según las instrucciones del fabricante y las políticas institucionales.
 3. Sumerja completamente los tornillos de fijación de la cabeza y las ruedas selectoras en la solución de esterilización en frío.
 4. Agite cada tornillo de fijación de la cabeza y rueda selectora a medida que se sumerja en la solución para eliminar las burbujas de aire en la superficie del tornillo de fijación de la cabeza.
 5. Asegúrese de que la solución cubra los orificios de los tornillos de fijación de la cabeza.
 6. Deje sumergidos los tornillos de fijación de la cabeza y las ruedas selectoras durante el tiempo que el fabricante de la solución de esterilización en frío recomienda para esterilizar.
 7. Utilice las técnicas estériles estándar del hospital para sacar los componentes de la solución y enjuagarlos minuciosamente sumergiéndolos por completo en tres grandes volúmenes separados de solución salina estéril o agua. Cada enjuague debe durar como mínimo un minuto. Use solución salina estéril nueva para cada enjuague.
Precaución: Consulte las instrucciones del fabricante de la esterilización en frío para obtener las instrucciones completas sobre el uso de la solución como agente de esterilización.

Cadre de fixation de tête multi-positions

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



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.

Table des matières

1. **Utilisation prévue**
2. **Description du dispositif**
3. **Mises en garde et précautions générales**
4. **Mode d'emploi**
 - A. **Préparation**
 - B. **Installation des vis inférieures de fixation de la tête**
 - C. **Installation des vis supérieures de fixation de la tête**
 - D. **Installation de la bobine Flex SMS (en option)**
 - E. **Positionnement du patient**
 - F. **Retrait du patient**
 - G. **Retrait de l'unité d'IRM**
 - H. **Nettoyage du cadre de fixation de tête**
 - I. **Stérilisation à froid ; Vis de fixation de la tête et molettes de serrage**

1. **Utilisation prévue**

Le cadre de fixation de tête multi-positions 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.

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 tête est **compatible avec la résonance magnétique (RM) sous certaines conditions**



2. **Description du dispositif**

Ce mode d'emploi concerne tous les cadres de fixation de tête multi-positions ClearPoint Neuro.

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

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 est destiné à un usage multiple et est fourni non stérile. Il doit être utilisé dans un état non stérile et désinfecté.

Avertissement : Ne pas clamper/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.

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.

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

Attention : La compatibilité des autres dispositifs de bobine doit être évaluée avant leur utilisation avec le système ClearPoint®.

Attention : Le cadre de fixation de 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 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 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 tête doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital.

Précautions générales

Nettoyer le cadre de fixation de tête en utilisant les pratiques hospitalières standard en matière de nettoyage, de désinfection et de stérilisation à froid.

4. Mode d'emploi

A. Préparation

Le cadre de fixation de tête est fourni non stérile. Le cadre de fixation de tête utilise des vis de fixation de la tête et des broches crâniennes pour immobiliser le patient. 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 tête si l'un de ses composants est endommagé.

1. Inspecter le cadre de fixation de 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. Retirer toutes les bobines d'IRM accessoires de la table d'IRM (c'est-à-dire, les bobines de rachis, de tête, et toutes autres bobines).

B. Installation des vis inférieures de fixation de la tête

Remarque : Ce processus est commun à tous les cadres de fixation de tête multi-positions ClearPoint Neuro.

1. Le cadre de tête multi-positions est livré avec deux jeux de vis de fixation inférieure. Il existe des vis courtes et des vis longues. Les vis longues sont installées avec le cadre de tête. Les vis courtes se trouvent dans la boîte en plastique transparent qui est incluse avec le cadre de tête.
2. Les instructions d'insertion des vis inférieures dans le cadre sont données ci-dessous.
3. Placer la molette dans la fente du cadre de fixation de tête. **(Figure : 1)**
4. Insérer l'extrémité carrée de la vis de fixation inférieure dans le trou de la partie inférieure de l'arc du cadre de fixation de tête. **(Figure : 2)**
5. Aligner la partie carrée de la molette avec l'extrémité carrée de la vis de fixation inférieure. **(Figure : 1)**
6. Rentrer la vis de fixation inférieure en tournant la molette. Faire avancer la vis en tournant la molette dans le sens inverse. **(Figure : 2)**

C. Installation des vis supérieures de fixation de la tête

Remarque : Ce processus est commun à tous les cadres de fixation de tête multi-positions ClearPoint Neuro :

Insérer les vis de fixation supérieures aux emplacements souhaités dans le cadre de fixation de tête. Six positions sont disponibles pour les vis supérieures. Faire avancer les vis jusqu'à ce que les extrémités se trouvent à environ 2,5 cm (1 po.) de l'intérieur du cadre de fixation de tête **(Figure : 3)**.

D. Installation de la bobine Flex SMS (en option)

Placer la bobine Flex Coil SMS sur les vis de fixation de la tête en utilisant les ouvertures de la bobine Flex Coil. **(Figure : 4)**

Monter les quatre (4) broches crâniennes jetables en les sortant de l'emballage stérile et en les plaçant dans les extrémités évidées des vis de fixation supérieures et inférieures. **(Figure : 5)**

Broches crâniennes recommandées :

NGS-SP-01 : Embouts de broche crânienne

Embouts de broche crânienne compatibles RM (Embout titane de broche crânienne DORO) : Article N° 3006-20, Fabricant : Pro Med)

NGS-SP-02 : Embouts de broche crânienne pédiatrique

Embouts de broche crânienne compatibles RM, Pédiatrie (Embout titane de broche crânienne pédiatrique DORO) : Article N° 3006-30, Fabricant : Pro Med)

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

E. Positionnement du patient

1. Après avoir mis en place les broches crâniennes, retirer le tube de protection des broches crâniennes et s'assurer que les vis de fixation et les broches crâniennes sont suffisamment rétractées pour pouvoir placer la tête du patient dans le cadre de fixation de tête multi-positions.
2. Allonger le patient sur la table d'IRM avec la tête placée dans le cadre de fixation de tête dans la position appropriée déterminée par le médecin.
3. Relever les vis de fixation inférieures en tournant les molettes dans le sens anti-horaire afin de soulever la tête du patient à la hauteur souhaitée, en alignement avec les vis de fixation supérieures et les broches du crâne. **(Figure : 6)**
Avertissement : 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

4. Appuyer fermement sur la tête du patient pour enfoncer les broches crâniennes inférieures dans le tissu.
5. Serrer les vis de fixation supérieures en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'une force appropriée soit appliquée à la tête du patient. **(Figure : 7)**
6. Serrer les vis de fixation inférieures en tournant les molettes dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce qu'une force appropriée soit appliquée à la tête du patient.

Avertissement : Ne pas trop serrer les vis de fixation supérieures et inférieures.

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

F. Retrait du patient

Desserrer les vis de fixation supérieures

1. Rétracter les vis de fixation inférieures.
2. Retirer le patient du cadre de fixation de tête.

G. Retrait de l'unité d'IRM

1. Retirer les broches crâniennes du cadre de fixation de tête et les éliminer de la manière appropriée.
Desserrer les pinces qui fixent le cadre de fixation de tête à la table et retirer avec précaution.

H. Nettoyage du cadre de fixation de tête

Le cadre de fixation de tête est fourni non stérile. Il doit être soumis à une désinfection de routine. Les vis de fixation supérieures et inférieures sont conçues pour des utilisations multiples et une désinfection de routine.

1. Retirer les vis de fixation supérieures et inférieures, ainsi que les molettes inférieures. **(Figure : 8)**
2. L'ensemble du système doit être nettoyé avec des produits nettoyants appropriés.
3. Le matériel doit être trempé et nettoyé avec des produits nettoyants appropriés.
4. Rincer tous les canaux et inserts filetés.
5. Utiliser un écouvillon ou un instrument similaire pour nettoyer les quatre (4) inserts filetés du cadre de fixation de tête.
6. Assécher le cadre de fixation de tête avec une serviette non pelucheuse ou l'équivalent.

I. Stérilisation à froid ; Vis de fixation de la tête et molettes de serrage

1. Nettoyer les vis de fixation de la tête et les molettes comme indiqué ci-dessus.
2. Activer la solution de stérilisation à froid conformément aux instructions du fabricant et aux politiques de l'établissement.
3. Immerger complètement les vis de fixation de la tête et les molettes dans la solution de stérilisation à froid.
4. Agitez chaque vis de fixation de la tête et chaque molette lorsqu'elles sont immergées dans la solution pour éliminer les bulles d'air en surface.
5. Vérifier que la solution remplit les ouvertures des vis de fixation de la tête.
6. Laisser les vis de fixation de la tête et les molettes immergées pendant le temps recommandé par le fabricant de la solution de stérilisation à froid pour obtenir la stérilité.
7. En utilisant les techniques stériles standard des hôpitaux, retirer les composants de la solution et les rincer soigneusement en les immergeant complètement dans trois gros volumes distincts de solution saline ou d'eau stérile. Chaque rinçage doit durer au moins une minute. Utiliser de la solution saline stérile propre pour chaque rinçage.
Attention : Respecter les instructions du fabricant de la solution de stérilisation à froid pour l'utilisation de la solution comme agent de stérilisation.

Telaio di fissaggio della testa multiposizione

ISTRUZIONI PER L'USO



Consultare le IFU del tavolo dello scanner per informazioni sul telaio fornito, che include i contenuti del gruppo, i dispositivi associati e le istruzioni per il collegamento al tavolo dello scanner.

Sommario

1. **Uso previsto**
2. **Descrizione del dispositivo**
3. **Avvertenze e precauzioni generali**
4. **Istruzioni per l'uso**
 - A. **Preparazione**
 - B. **Montaggio delle viti di fissaggio della testa inferiori**
 - C. **Montaggio delle viti di fissaggio della testa superiori**
 - D. **Montaggio della bobina flessibile SMS (opzionale)**
 - E. **Posizionamento del paziente**
 - F. **Rimozione del paziente**
 - G. **Rimozione dall'unità RM**
 - H. **Pulizia del telaio di fissaggio della testa**
 - I. **Sterilizzazione a freddo; viti e rotelle zigrinate di fissaggio della testa**

1. **Uso previsto**

Il telaio di fissaggio della testa multiposizione 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 (RM) degli obiettivi e della struttura del cervello.

Avvertenza: Questo dispositivo è destinato a molteplici utilizzi. I contenuti non sono sterili.

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**



2. **Descrizione del dispositivo**

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano tutti i telai di fissaggio della testa multiposizione di ClearPoint Neuro.

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

Consultare le IFU di installazione del tavolo dello scanner per informazioni sul telaio fornito, che include i contenuti del gruppo, i dispositivi associati e le istruzioni per il collegamento al tavolo dello scanner.

3. Avvertenze e precauzioni generali

Il telaio di fissaggio della testa è destinato a più utilizzi ed è fornito non sterile. Deve essere utilizzato in condizioni non sterili a seguito di disinfezione.

- Avvertenza:** Non bloccare/applicare il telaio di fissaggio della testa su ossa danneggiate o malate. Fissarlo solamente 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 sottoposti in precedenza a interventi chirurgici ricostruttivi.
- Avvertenza:** Non stringere eccessivamente le viti di fissaggio della testa; scegliere la pressione di serraggio adeguata in relazione allo spessore del cranio e alla struttura ossea.
- Avvertenza:** Verificare che gli occhi del paziente non vengano a contatto con i perni cranici durante il posizionamento della testa. Il contatto degli occhi con i perni può portare a gravi lesioni.
- Attenzione:** Questo dispositivo è progettato per l'uso dei 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 dal personale di ClearPoint Neuro.
- Attenzione:** La compatibilità di altri dispositivi a bobina deve essere valutata prima dell'uso con il sistema ClearPoint®.
- 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 RM prima di installare il telaio di fissaggio della testa di ClearPoint Neuro.
- Attenzione:** Avvisare immediatamente ClearPoint Neuro se si rompono delle viti o si rovinano dei fori sul telaio di fissaggio della testa.
- Nota:** Qualsiasi incidente grave verificatosi 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 attenendosi alle pratiche ospedaliere standard in materia di pulizia, disinfezione e sterilizzazione a freddo.

4. Istruzioni per l'uso

A. Preparazione

Il telaio di fissaggio della testa è fornito non sterile. Il telaio di fissaggio della testa utilizza viti di fissaggio della testa e perni cranici per il fissaggio del paziente. I perni cranici necessari per fissare il paziente sono componenti sterili monouso, prodotti da:

Pro Med Instruments

(Punta in titanio per perni cranici DORO®: cod. art. 3006-20)

(Punta in titanio per perni cranici DORO® per bambini: cod. art. 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. Rimuovere tutte le bobine RM accessorie dal tavolo RM (bobina spinale, bobina per la testa e altre bobine).

B. Montaggio delle viti di fissaggio della testa inferiori

Nota: Questa procedura è identica per tutti i telai di fissaggio della testa multiposizione di ClearPoint Neuro.

1. Il telaio di fissaggio della testa multiposizione è fornito con due serie di viti di fissaggio inferiori. Sono disponibili viti corte e viti lunghe. Le viti lunghe sono montate nel telaio di fissaggio della testa. Le viti corte sono inserite nel sacchetto di plastica trasparente fornito con il telaio di fissaggio della testa.
2. Seguono le istruzioni per il posizionamento delle viti inferiori nel telaio.
3. Posizionare la rotella zigrinata nella fessura del telaio di fissaggio della testa. **(Figura 1)**
4. Inserite l'estremità quadrata della vite di fissaggio inferiore nel foro presente nella parte inferiore dell'arco del telaio di fissaggio della testa. **(Figura 2)**
5. Allineare la parte quadrata della rotella zigrinata all'estremità quadrata della vite di fissaggio inferiore. **(Figura 1)**
6. Ritirare la vite di fissaggio inferiore ruotando la rotella zigrinata. Far avanzare la vite ruotando la rotella zigrinata nella direzione opposta. **(Figura 2).**

C. Montaggio delle viti di fissaggio della testa superiori

Nota: Questa procedura è identica per tutti i telai di fissaggio della testa di ClearPoint Neuro:

Inserire le viti di fissaggio superiori nelle posizioni desiderate sul telaio di fissaggio della testa. Sono disponibili sei posizioni per le viti superiori. Far avanzare le viti finché le estremità non si trovano a circa 1" dalla parte interna del telaio di fissaggio della testa (**Figura 3**).

D. Montaggio della bobina flessibile SMS (opzionale)

Posizionare la bobina flessibile SMS sulle viti di fissaggio della testa superiori e inferiori utilizzando le aperture nella bobina flessibile. (**Figura 4**)

Montare i quattro (4) perni cranici monouso estraendoli dalla confezione sterile e posizionandoli nelle estremità incassate delle viti di fissaggio della testa inferiori e superiori. (**Figura 5**)

Perni cranici consigliati:

NGS-SP-01: Punte per perni cranici

Punte per perni cranici compatibili con RM (*punta in titanio per perni cranici DORO: cod. art. 3006-20, produttore: Pro Med*)

NGS-SP-02: Punte pediatriche per perni cranici

Punte per perni cranici compatibili con RM, pediatriche (*punta in titanio per perni cranici DORO: cod. art. 3006-30, produttore: Pro Med*)

Nota: Maneggiare i perni cranici afferrando il tubo di protezione per estrarli dalla confezione e inserirli nelle viti di fissaggio.

Nota: Verificare che ogni perno cranico sia completamente inserito

E. Posizionamento del paziente

1. Dopo aver inserito completamente i perni cranici, rimuovere il tubo di protezione dai perni cranici e verificare che le viti di fissaggio e i perni cranici siano stati ritirati a sufficienza per consentire il posizionamento della testa del paziente nel telaio di fissaggio della testa multiposizione.
2. Far stendere il paziente sul tavolo RM, con la testa collocata nel telaio di fissaggio della testa nella posizione appropriata, come stabilito dal medico.
3. Sollevare le viti di fissaggio inferiori, ruotando le rotelle zigrinate in senso antiorario per sollevare la testa del paziente all'altezza desiderata, allineandola alle viti di fissaggio superiori e ai perni cranici. (**Figura 6**)
Avvertenza: Verificare che gli occhi del paziente non vengano a contatto con i perni cranici durante il posizionamento della testa. Il contatto degli occhi con i perni può portare a gravi lesioni.

NOTA: Per una maggiore sicurezza del paziente, è possibile utilizzare una protezione per gli occhi durante il posizionamento. Gli occhiali di sicurezza sono disponibili nelle taglie per adulti e pediatriche.

4. Premere saldamente sulla testa del paziente per introdurre i perni cranici inferiori nel tessuto.
5. Stringere le viti di fissaggio superiori ruotandole in senso orario fino ad applicare la forza necessaria sulla testa del paziente. (**Figura 7**)
6. Stringere le viti di fissaggio inferiori ruotando le rotelle zigrinate in senso antiorario fino ad applicare la forza necessaria sulla testa del paziente.

Avvertenza: Non stringere eccessivamente le viti di fissaggio superiori e inferiori.

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

F. Rimozione del paziente

Allentare le viti di fissaggio della testa superiori

1. Ritirare le viti di fissaggio inferiori.
2. Estrarre il paziente dal telaio di fissaggio della testa.

G. Rimozione dall'unità RM

1. Rimuovere i perni cranici dal telaio di fissaggio della testa e smaltirli correttamente.

Allentare i morsetti che fissano il telaio di fissaggio della testa al tavolo e rimuoverli con cautela.

H. Pulizia del telaio di fissaggio della testa

Il telaio di fissaggio della testa è fornito non sterile ed è progettato per la disinfezione ordinaria. Le viti di fissaggio superiori e inferiori sono progettate per molteplici utilizzi e per la disinfezione ordinaria.

1. Rimuovere le viti di fissaggio superiori e inferiori, insieme alle rotelle zigrinate inferiori (**Figura 8**)
2. L'intero sistema deve essere pulito con detergenti appropriati.
3. La ferramenta deve essere messa in ammollo e pulita con detergenti appropriati.
4. Irrigare tutti i canali e gli inserti filettati.
5. Utilizzare un tampone o simili per pulire i quattro (4) inserti filettati all'interno del telaio di fissaggio della testa.
6. Asciugare il telaio di fissaggio della testa con un panno privo di lanugine o equivalenti.

I. Sterilizzazione a freddo; viti e rotelle zigrinate di fissaggio della testa

1. Pulire le viti di fissaggio della testa e la rotella zigrinata come indicato sopra.
2. Attivare la soluzione di sterilizzazione a freddo attenendosi alle istruzioni del produttore e alle politiche istituzionali.
3. Immergere completamente le viti di fissaggio della testa e le rotelle zigrinate nella soluzione di sterilizzazione a freddo.
4. Agitare ogni vite di fissaggio della testa e ogni rotella zigrinata immersa nella soluzione per eliminare le bolle d'aria sulla superficie della vite di fissaggio della testa.
5. Verificare che la soluzione riempi le viti di fissaggio della testa.
6. Lasciare le viti di fissaggio della testa e le rotelle zigrinate immerse nella soluzione di sterilizzazione a freddo per il tempo consigliato dal produttore in modo da ottenere la sterilità.
7. Utilizzando le tecniche sterili standard dell'ospedale, estrarre i componenti dalla soluzione e risciacquarli accuratamente immergendoli completamente in tre volumi copiosi distinti di soluzione fisiologica o acqua. Ogni risciacquo deve durare almeno un minuto. Utilizzare soluzione fisiologica sterile nuova per ogni risciacquo. Attenzione: Consultare le istruzioni del produttore della soluzione di sterilizzazione a freddo per istruzioni complete sull'uso della soluzione come agente sterilizzante.

Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen

GEBRAUCHSANWEISUNG



Siehe die beiliegende IFU des Scannertischs für den mitgelieferten Rahmen, die den Inhalt der Baugruppe, die zugehörigen Geräte und Anweisungen zur Befestigung am Scannertisch umfasst.

Inhaltsverzeichnis

1. **Zweck**
2. **Beschreibung der Vorrichtung**
3. **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
4. **Gebrauchshinweise**
 - A. **Vorbereitung**
 - B. **Montage der unteren Kopffixationsschrauben**
 - C. **Montage der oberen Kopffixationsschrauben**
 - D. **Montage der SMS-Flexspule (optional)**
 - E. **Platzieren des Patienten**
 - F. **Entfernung eines Patienten**
 - G. **Entfernung aus der MRT-Einheit**
 - H. **Reinigung des Kopffixierungsrahmens**
 - I. **Kaltsterilisation Kopffixationsschrauben und Rändelschrauben**

1. **Zweck**

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

Warnung: Dieses Gerät ist für mehrfache Verwendung vorgesehen. Der Inhalt ist unsteril.

Vorsicht: Die Gesetze der USA schränken den Verkauf und die Verwendung dieser Vorrichtung auf zugelassene Ärzte ein.



Hinweis: Der Kopffixierungsrahmen ist **MRT Conditional**

2. **Beschreibung der Vorrichtung**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle ClearPoint Neuro Multi-Positional-Kopffixierungsrahmen.

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

Siehe die beiliegende Installations-IFU des Scannertisches für den mitgelieferten Rahmen, die den Inhalt der Baugruppe, die zugehörigen Geräte und Anweisungen zur Befestigung am Scannertisch umfasst.

3. **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Der Kopffixierungsrahmen ist für den mehrfachen Einsatz bestimmt und wird unsteril geliefert. Es wird in nicht sterilem und desinfiziertem Zustand verwendet.

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 Kopffixationsschrauben nicht zu fest anziehen. Wählen Sie den richtigen Klemmdruck in Abhängigkeit von der Schädelstärke und der Knochenstruktur.

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.

Vorsicht: Dieses Gerät ist für die Verwendung der DORO-Schädelstifte vorgesehen. Wenn die empfohlenen Schädelstifte nicht verwendet werden, kann dies zu einer fehlerhaften Funktion des Kopffixierungsrahmens führen. (Empfohlen: DORO®-Schädelstifte, hergestellt von PMI – Pro Med Instruments)

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

Vorsicht: Die Kompatibilität anderer Spulengeräte sollte vor der Verwendung mit dem ClearPoint®-System geprüft werden.

Vorsicht: Der Kopffixierungsrahmen robust aufgebaut; eine (optionale) montierte Flexspule ist jedoch ein empfindliches elektronisches Gerät, das mit Vorsicht behandelt werden muss.

Vorsicht: Alle anderen Spulen sind von dem MRT-Tisch zu entfernen, bevor der ClearPoint-Neuro-Kopffixierungsrahmen installiert wird.

Vorsicht: Benachrichtigen Sie ClearPoint Neuro umgehend, wenn am Kopffixierungsrahmen Schrauben brechen oder Löcher herausgerissen werden.

- Hinweis:** Jeder schwere Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, zu melden.
- Hinweis:** Sichere Entsorgung des Geräts: Die Titanium-Schädelstifte sind als biologisch gefährliches Material zu behandeln und entsprechend zu entsorgen. Der Kopffixierungsrahmen ist den Richtlinien des Krankenhauses entsprechend zu entsorgen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Reinigen Sie den Kopffixierungsrahmen nach den üblichen Krankenhausverfahren hinsichtlich Reinigung, Desinfektion und Kaltsterilisation.

4. Gebrauchshinweise

A. Vorbereitung

Der Kopffixierungsrahmen wird unsteril geliefert. Der Kopffixierungsrahmen verwendet Kopffixationsschrauben und Schädelstifte zur Fixierung des Patienten. Die zur Fixierung des Patienten erforderlichen Schädelstifte sind sterile Einwegkomponenten von:

Pro Med Instruments

(DORO® Schädelstifte mit Titanspitze: Artikel # 3006-20)

(DORO®-Schädelstifte mit Titanspitze für Kinder: Artikel # 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. Entfernen Sie alle Zubehör-MRT-Spulen aus dem MRT-Tisch (d. h. Rückgratsspule, Kopfspule usw.).

B. Montage der unteren Kopffixationsschrauben

Hinweis: Dieses Verfahren ist bei allen Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen von ClearPoint Neuro gleich.

1. Der Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen wird mit zwei Sätzen unterer Fixationsschrauben geliefert. Es gibt kurze Schrauben und lange Schrauben. Die langen Schrauben werden mit dem Kopffixierungsrahmen installiert. Die kurzen Schrauben befinden sich in der durchsichtigen Kunststoffbox, die dem Kopffixierungsrahmen beiliegt.
2. Nachstehend finden Sie Anweisungen für die Platzierung der unteren Schrauben im Rahmen.
3. Setzen Sie das Daumenrad in den Schlitz des Kopffixierungsrahmens ein. **(Abbildung: 1)**
4. Bringen Sie das quadratische Ende der unteren Fixationsschraube in das Loch im unteren Teil des Bogens des Kopffixierungsrahmens ein. **(Abbildung: 2)**
5. Richten Sie den quadratischen Teil des Daumenrads an dem quadratischen Ende der unteren Fixationsschraube aus. **(Abbildung: 1)**
6. Ziehen Sie die untere Fixationsschraube durch Drehen des Daumenrads zurück. Schieben Sie die Schraube durch Drehen des Daumenrads in die entgegengesetzte Richtung vor. **(Abbildung: 2)**

C. Montage der oberen Kopffixationsschrauben

Hinweis: Dieses Verfahren ist bei allen Kopffixierungsrahmen von ClearPoint Neuro gleich:

Bringen Sie die oberen Fixationsschrauben an den gewünschten Positionen in den Kopffixierungsrahmen ein. Es stehen sechs Positionen für die oberen Schrauben zur Verfügung. Die Schrauben vorschieben, bis die Enden etwa 1" von der Innenseite des Kopffixierungsrahmens entfernt sind **(Abbildung 3)**.

D. Installation der SMS-Flexspule (optional)

Platzieren Sie die SMS-Flexspule auf die oberen und unteren Kopffixationsschrauben unter Verwendung der Öffnungen in der Flexspule. **(Abbildung: 4)**

Montieren Sie die vier (4) Einwegschädelstifte, indem Sie sie aus der sterilen Verpackung nehmen und in die zurückgesetzten Enden der oberen und unteren Fixationsschrauben einsetzen. **(Abbildung: 5)**

Empfohlene Schädelstifte:

NGS-SP-01: Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen (DORO-Schädelstifte mit Titanspitze: Artikel # 3006-20, Hersteller: Pro Med)

NGS-SP-02: Pädiatrische Schädelstiftspitzen

MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch (DORO-Schädelstifte mit Titanspitze für Kinder: Artikel # 3006-30, Hersteller: Pro Med)

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

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass jeder Schädelstift gut sitzt

E. Positionierung des Patienten

1. Nach dem vollständigen Einführen der Schädelstifte die Schutzröhrchen von den Schädelstiften entfernen und sicherstellen, dass die Fixationsschrauben und Schädelstifte weit genug zurückgezogen sind, dass der Kopf des Patienten in den Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen platziert werden kann.
2. Legen Sie den Patienten so auf den MRT-Tisch, dass sich der Kopf im Kopffixierungsrahmen in der vom Arzt bestimmten geeigneten Position befindet.
3. Heben Sie die unteren Fixationsschrauben durch Drehen der Daumenräder gegen den Uhrzeigersinn an, um den Kopf des Patienten an den oberen Fixationsschrauben und den Schädelstiften ausgerichtet auf die gewünschte Höhe zu heben. **(Abbildung: 6)**

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.

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

4. Drücken Sie fest auf den Kopf des Patienten, um die unteren Schädelstifte in das Gewebe einzubetten.
5. Ziehen Sie die oberen Fixationsschrauben durch Drehen im Uhrzeigersinn fest, bis die entsprechende Kraft auf den Kopf des Patienten ausgeübt wird. **(Abbildung: 7)**
6. Ziehen Sie die unteren Fixationsschrauben durch Drehen der Daumenräder gegen den Uhrzeigersinn fest, bis die entsprechende Kraft auf den Kopf des Patienten ausgeübt wird.

Warnung: Die oberen und unteren Fixationsschrauben nicht zu fest anziehen.

Vorsicht: Der Kopf des Patienten muss während des gesamten Eingriffs unbeweglich bleiben.

F. Entfernung des Patienten

Lösen Sie die oberen Kopffixationsschrauben

1. Ziehen Sie die unteren Fixationsschrauben heraus.
2. Entfernen Sie den Patient aus dem Kopffixierungsrahmen.

G. Entfernung aus der MRT-Einheit

1. Die Schädelstifte aus dem Kopffixierungsrahmen entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
Lösen Sie die Klemmen, mit denen der Kopffixierungsrahmen am Tisch befestigt ist, und entfernen Sie ihn vorsichtig.

H. Reinigung des Kopffixierungsrahmens

Der Kopffixierungsrahmen wird unsteril geliefert und ist für die Routinedesinfektion vorgesehen. Die oberen und unteren Fixationsschrauben sind für Mehrfachverwendung und Routinedesinfektion vorgesehen.

1. Entfernen Sie die obere und untere Fixationsschraube sowie die unteren Daumenräder **(Abbildung: 8)**
2. Das gesamte System sollte mit geeigneten Reinigungsmitteln abgewischt werden.
3. Die Hardware sollte eingeweicht und mit geeigneten Reinigungsmitteln gereinigt werden.
4. Spülen Sie alle Kanäle und Gewindeeinsätze.
5. Verwenden Sie einen Tupfer oder etwas Ähnliches, um die vier (4) Gewindeeinsätze im Kopffixierungsrahmen zu reinigen.
6. Trocknen Sie den Kopffixierungsrahmen mit einem fusselfreien Handtuch oder einem gleichwertigen Material.

I. Kaltsterilisation; Kopffixationsschrauben und Daumenräder

1. Reinigen Sie die Kopffixationsschrauben und das Daumenrad wie oben beschrieben.
2. Aktivieren Sie die Kaltsterilisationslösung den Anweisungen des Herstellers und den Richtlinien Ihrer Einrichtung entsprechend.
3. Tauchen Sie die Kopffixationsschrauben und Daumenräder vollständig in die Kaltsterilisationslösung ein.
4. Schütteln Sie jede Kopffixationsschraube und jedes Daumenrad beim Eintauchen in die Lösung, um Luftblasen auf der Oberfläche der Kopffixationsschraube zu beseitigen.
5. Stellen Sie sicher, dass die Lösung die Öffnungen in den Kopffixationsschrauben ausfüllt.
6. Lassen Sie die Kopffixationsschrauben und Daumenräder für die vom Hersteller der Kaltsterilisationslösung empfohlene Zeit eingetaucht, um Sterilität zu erreichen.
7. Bei der Anwendung von krankenhausblichen sterilen Techniken werden die Komponenten aus der Lösung entfernt und gründlich gespült, indem die Komponenten vollständig in drei separate, großzügige Mengen steriler Kochsalzlösung oder Wasser getaucht werden. Jede Spülung sollte mindestens eine Minute dauern. Bei jeder Spülung frische sterile Kochsalzlösung verwenden.
Vorsicht: Vollständige Anweisungen zur Verwendung der Lösung als Sterilisationsmittel finden Sie in den Anweisungen des Herstellers der Kaltsterilisation.

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Należy zapoznać się z dołączoną instrukcją użytkowania dostarczonej ramy ze stołem skanera, która zawiera informacje dotyczące montażu, powiązanych urządzeń oraz instrukcje dotyczące mocowania do stołu skanera.

Spis treści

1. **Przeznaczenie**
2. **Opis urządzenia**
3. **Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności**
4. **Instrukcja użytkowania**
 - A. **Przygotowanie**
 - B. **Montaż dolnych śrub do mocowania głowy**
 - C. **Montaż górnych śrub do mocowania głowy**
 - D. **Instalacja cewki SMS Flex (opcja)**
 - E. **Pozycjonowanie pacjenta**
 - F. **Usunięcie pacjenta**
 - G. **Usunięcie z aparatu do obrazowania RM**
 - H. **Czyszczenie ramy do mocowania głowy**
 - I. **Sterylizacja na zimno; śruby do mocowania głowy i pokrętła**

1. Przeznaczenie

Wielopozycyjna rama do mocowania głowy jest przeznaczona do użytku jako urządzenie do zabezpieczania i utrzymywania głowy pacjenta w określonej pozycji podczas zabiegów wymagających obrazowania rezonansem magnetycznym (obrazowanie RM, ang. MRI) struktury i obiektów docelowych mózgu.

Ostrzeżenie: Jest to urządzenie przeznaczone do wielokrotnego użytku. Zawartość zestawu nie jest sterylna.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego przyrządu do sprzedaży przez lekarza lub na zamówienie lekarza.



Uwaga: Rama do mocowania głowy jest **warunkowo bezpieczna w środowisku obrazowania RM**

2. Opis urządzenia

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wszystkich wielopozycyjnych ram do mocowania głowy ClearPoint Neuro.

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

Należy zapoznać się z dołączoną instrukcją użytkowania i instalacji dostarczonej ramy ze stołem skanera, która zawiera informacje dotyczące montażu, powiązanych urządzeń oraz instrukcje dotyczące mocowania do stołu skanera.

3. Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

Rama do mocowania głowy jest przeznaczona do wielokrotnego użytku i jest dostarczana w stanie niejałowym. Należy go używać w stanie niejałowym i zdezynfekowanym.

Ostrzeżenie: Nie mocować ramy do mocowania głowy do uszkodzonej lub chorej kości. Aby zapewnić prawidłowe zamocowanie, należy mocować wyłącznie do stabilnej kości.

Ostrzeżenie: Nie należy mocować ramy do mocowania głowy do głowy pacjentów z protezami czaszki lub po wcześniejszych zabiegach rekonstrukcyjnych.

Ostrzeżenie: Nie należy dokręcać zbyt mocno śrub do mocowania głowy; należy odpowiedni docisk w zależności od grubości czaszki i struktury kości.

- Ostrzeżenie:** Należy zapewnić, aby podczas pozycjonowania głowy osoby pacjenta nie weszły w styczność ze szpilkami czaszkowymi. Kontakt oczu ze szpilkami może prowadzić do poważnych obrażeń.
- Przeostroga:** To urządzenie jest przeznaczone do używania szpilek czaszkowych DORO, niestosowanie zalecanych szpilek czaszkowych może spowodować nieprawidłowe działanie ramy do mocowania głowy. (Zalecane: szpilki czaszkowe DORO®, wyprodukowane przez PMI – Pro Med Instruments)
- Przeostroga:** To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych przez personel ClearPoint Neuro.
- Przeostroga:** Zgodność innych urządzeń cewek należy ocenić przed użyciem z systemem ClearPoint®.
- Przeostroga:** Rama do mocowania głowy została zaprojektowana w taki sposób, aby była wytrzymała; jednak każda przyłączona (opcjonalna) cewka Flex jest wrażliwym sprzętem elektronicznym, który wymaga ostrożnego postępowania.
- Przeostroga:** Przed zainstalowaniem ramy do mocowania głowy ClearPoint Neuro należy usunąć ze stołu do obrazowania RM wszystkie inne cewki.
- Przeostroga:** Jeśli jakiegokolwiek śruby zostaną złamane lub zostaną usunięte otwory w ramie do mocowania głowy, należy natychmiast powiadomić firmę ClearPoint Neuro.
- Uwaga:** Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego, kompetentnego organu państwa członkowskiego, w którym incydent miał miejsce.
- Uwaga:** Bezpieczna utylizacja urządzenia: Tytanowe szpilki czaszkowe należy traktować, jak materiały niebezpieczne biologicznie oraz należy je odpowiednio zutylizować. Ramę do mocowania głowy należy zutylizować zgodnie z zasadami obowiązującymi w danym szpitalu.
- Ogólne środki ostrożności**
Ramę do mocowania głowy należy czyścić zgodnie ze standardową praktyką szpitalną w zakresie czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji na zimno.

4.

Instrukcja użytkownika

A. Przygotowanie

Rama do mocowania głowy jest dostarczana w stanie niejadalnym. Rama do mocowania głowy wykorzystuje śruby do mocowania głowy i szpilki czaszkowe do mocowania pacjenta. Szpilki czaszkowe wymagane do unieruchomienia pacjenta są sterylnymi elementami jednorazowego użytku, wyprodukowanymi przez:

Pro Med Instruments

(Tytanowe końcówki do szpilek czaszkowych DORO®: nr artykułu 3006-20)

(Tytanowe końcówki do szpilek czaszkowych DORO® dla dzieci: nr artykułu 3006-30)

OSTRZEŻENIE: Nie używać ramy do mocowania głowy, jeśli którykolwiek z jej elementów jest uszkodzony.

1. Należy sprawdzić ramę do mocowania głowy wraz z (opcjonalną) cewką Flex pod kątem wad. Nie należy prowadzić czynności, jeśli wadliwych elementów nie można wymienić.
2. Ze stołu do obrazowania RM należy usunąć wszystkie dodatkowe cewki do obrazowania RM (tj. cewkę do badania kręgosłupa, cewkę do badania głowy i inne).

B. Montaż dolnych śrub do mocowania głowy

Uwaga: Ta procedura jest wspólna dla wszystkich wielopozycyjnych ram do mocowania głowy ClearPoint Neuro.

1. Wielopozycyjna rama głowy jest dostarczana z dwoma zestawami dolnych śrub mocujących. Są to śruby krótkie i długie. Długie śruby są instalowane z ramą głowy. Krótkie śruby można znaleźć w przezroczystym plastikowym pudełku dołączonym do zestawu ramy głowy.
2. Poniżej podano instrukcje dotyczące umieszczania dolnych śrub w ramie.
3. Należy umieścić pokrętko w otworze ramy do mocowania głowy. **(Rycina: 1)**
4. Włożyć kwadratowy koniec dolnej śruby mocującej do otworu w dolnej części łuku ramy do mocowania głowy. **(Rycina: 2)**
5. Dopasować kwadratową część pokrętła do kwadratowego końca dolnej śruby mocującej. **(Rycina: 1)**
6. Cofnąć dolną śrubę mocującą, obracając pokrętko. Przesunąć śrubę, obracając pokrętkiem w przeciwnym kierunku. **(Rycina: 2)**

C. Montaż górnych śrub do mocowania głowy

Uwaga: Ta procedura jest wspólna dla wszystkich ram do mocowania głowy ClearPoint Neuro:

Górne śruby mocujące należy włożyć w żądane pozycje w ramie do mocowania głowy. Dostępnych jest sześć pozycji dla górnych śrub. Wsuń śruby do momentu, gdy ich końce znajdują się około 1" od wewnętrznej strony ramy do mocowania głowy **(rycina 3)**.

D. Instalacja cewki SMS Flex (opcja)

Umieścić cewkę SMS Flex na górnych i dolnych śrubach do mocowania głowy, korzystając z otworów w cewce Flex. **(Rycina: 4)**

Należy zamontować cztery (4) jednorazowego użytku szpilki czaszkowe, wyjmując je ze sterylnego opakowania i umieszczając w pustych końcówkach górnych i dolnych śrub mocujących. **(Rycina: 5)**

Zalecane szpilko czaszkowe:

NGS-SP-01: Końcówki do szpilek czaszkowych

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne z RM (tytanowa końcówka do szpilki czaszkowej DORO: nr artykułu 3006-20, producent: Pro Med)

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

Końcówki do szpilek czaszkowych zgodne ze środowiskiem RM dla dzieci (tytanowa końcówka do szpilek czaszkowych DORO dla dzieci: nr artykułu 3006-30, producent: Pro Med)

Uwaga: Należy trzymać szpilki czaszkowe za rurkę ochronną podczas wyjmowania z opakowania i umieszczania w śrubach mocujących.

Uwaga: Upewnić się, że każda szpilka czaszkowa jest dobrze osadzona

E. Pozycjonowanie pacjenta

1. Po całkowitym osadzeniu szpilek czaszkowych, należy zdjąć rurkę ochronną ze szpilek czaszkowych i upewnić się, że śruby mocujące i szpilki czaszkowe są wystarczająco cofnięte, aby można było umieścić głowę pacjenta w wielopozycyjnej ramie do mocowania głowy.
2. Pacjenta należy położyć na stole do obrazowania RM z głową umieszczoną w ramie do mocowania głowy w odpowiedniej pozycji, określonej przez lekarza.
3. Należy podnieść dolne śruby mocujące, obracając pokrętła, w lewo, aby podnieść głowę pacjenta na żądaną wysokość wyrównaną z górnymi śrubami mocującymi i szpilkami czaszkowymi. **(Rycina: 6)**
Ostrzeżenie: Należy zapewnić, aby podczas pozycjonowania głowy oczu pacjenta nie weszły w styczność ze szpilkami czaszkowymi. Kontakt oczu ze szpilkami może prowadzić do poważnych obrażeń.

UWAGA: W celu dodatkowego zabezpieczenia pacjenta podczas pozycjonowania można zastosować ochronę oczu. Okulary ochronne są dostępne zarówno w przypadku rozmiarów dla dorosłych, jak i pediatrycznych.

4. Mocno dociśnij głowę pacjenta, aby osadzić dolne szpilki czaszkowe w tkance.
5. Dokręć górne śruby mocujące, obracając je w prawo, aż do przyłożenia odpowiedniej siły do głowy pacjenta. **(Rycina: 7)**
6. Należy dokręcić dolne śruby mocujące, obracając pokrętła w lewo do momentu, gdy dojdzie do przyłożenia odpowiedniej siły do głowy pacjenta.

Ostrzeżenie: Nie dokręcać zbyt mocno górnych i dolnych śrub mocujących.

Przeostrożenie: Głowa pacjenta musi pozostać nieruchoma przez cały czas trwania zabiegu.

F. Usunięcie pacjenta

Poluzować górne śruby do mocowania głowy

1. Wycofać dolne śruby mocujące.
2. Usunąć pacjenta z ramy do mocowania głowy.

G. Usunięcie z aparatu do obrazowania RM

1. Usunąć szpilki czaszkowe z ramy do mocowania głowy i wyrzucić w odpowiedni sposób.
Należy poluzować zaciski mocujące ramę do mocowania głowy do stołu i ostrożnie je usunąć.

H. Czyszczenie ramy do mocowania głowy

Rama do mocowania głowy jest dostarczana w stanie niejałowym i jest przeznaczona do rutynowej dezynfekcji. Górne i dolne śruby mocujące są przeznaczone do wielu zastosowań i rutynowej dezynfekcji.

1. Usunąć górne i dolne śruby mocujące wraz z dolnym pokrętłem. **(Rycina: 8)**
2. Cały system należy przetrzeć odpowiednimi środkami czyszczącymi.
3. Sprzęt należy namoczyć i wyczyścić odpowiednimi środkami czyszczącymi.
4. Należy przepłukać wszystkie kanały i wkładki gwintowane.
5. Za pomocą wacika lub podobnego narzędzia należy wyczyścić cztery (4) wkładki gwintowane w ramie do mocowania głowy.
6. Osuszyć ramę do mocowania głowy za pomocą niestrzępiącego się ręcznika lub odpowiednika.

I. Sterylizacja na zimno; śruby do mocowania głowy i pokrętła

1. Wyczyścić śruby do mocowania głowy i pokrętła, jak wspomniano powyżej.
2. Aktywować roztwór do sterylizacji na zimno zgodnie z instrukcjami producenta i zasadami obowiązującymi w danej instytucji.
3. Całkowicie zanurzyć śruby do mocowania głowy i pokrętła w roztworze do sterylizacji na zimno.
4. Poruszać każdą śrubą do mocowania głowy i pokrętłem, gdy są zanurzone w roztworze, aby wyeliminować pęcherzyki powietrza z powierzchni śruby do mocowania głowy.
5. Upewnić się, że roztwór wypełnia otwory w śrubach do mocowania głowy.
6. Aby uzyskać sterylność, pozostawić śruby do mocowania głowy i pokrętła w zanurzeniu na czas zalecany przez producenta roztworu do sterylizacji na zimno.
7. Przy użyciu standardowych szpitalnych technik sterylnych należy usunąć części z roztworu i dokładnie splucz, całkowicie zanurzając je w trzech oddzielnych, dużych objętościach sterylnej soli fizjologicznej lub wody. Każde płukanie powinno trwać co najmniej jedną minutę. Należy użyć świeżej sterylnej soli fizjologicznej do każdego płukania.

Przestroga: Aby uzyskać pełne instrukcje dotyczące stosowania roztworu środka sterylizującego, należy zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi sterylizacji na zimno.

Hovedfikseringsramme med flere positioner

BRUGERVEJLEDNING



Se den medfølgende scannerlejespecifikke IFU for ramme, som omfatter indholdet af samlingen, tilknyttede enheder og instruktioner for fastgørelse til scannerlejet.

Indholdsfortegnelse

1. **Tilsigtet brug**
2. **Beskrivelse af enheden**
3. **Generelle advarsler og forholdsregler**
4. **Brugsanvisning**
 - A. **Forberedelse**
 - B. **Installation af de nedre hovedfikseringsskruer**
 - C. **Installation af de øvre hovedfikseringsskruer**
 - D. **Installation af SMS-flexspole (ekstraudstyr)**
 - E. **Positionering af patienten**
 - F. **Fjernelse af patient**
 - G. **Fjernelse fra MR-enhed**
 - H. **Rengøring af hovedfikseringsramme**
 - I. **Kold sterilisering; Hovedfikseringsskruer og drejeskiver**

1. Tilsigtet brug

Hovedfikseringsrammen til flere positioner er beregnet til brug som en enhed til at fastspænde og holde patientens hoved i en bestemt position ved indgreb, som kræver magnetisk resonansbilleddannelse (MR) af hjernestruktur og mål.

Advarsel: Denne enhed er beregnet til flergangsbrug. Indholdet er ikke-sterilt.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette apparat kun sælges af eller ordineres af en læge.



Bemærk: Hovedfikseringsrammen er **MR-betinget**

2. Beskrivelse af enheden

Denne brugervejledning dækker alle ClearPoint Neuro-hovedfikseringsrammer med flere positioner

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

Se den medfølgende scannerlejespecifikke IFU for ramme, som omfatter indholdet af samlingen, tilknyttede enheder og instruktioner for fastgørelse til scannerlejet.

3. Generelle advarsler og forholdsregler

Hovedfikseringsrammen er beregnet til at blive brugt flere gange og leveres ikke-steril. Den skal bruges i ikke-steril og desinficeret tilstand.

Advarsel: Hovedfikseringsrammen må ikke fastspændes til/påsættes beskadiget eller syg knogle. Fastgør kun til stabil knogle for at sikre korrekt fiksering.

Advarsel: Hovedfikseringsrammen må ikke fastspændes til/påsættes patienter med kranieproteser eller tidligere rekonstruktiv kirurgi.

Advarsel: Overspænd ikke hovedfikseringsskruerne; vælg det korrekte fastspændingstryk i forhold til kraniets tykkelse og knoglestruktur.

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

Forsigtig: Denne enhed er beregnet til at benytte DORO-kraniestifterne. Hvis de anbefalede kraniestifter ikke benyttes, kan det resultere i forkert funktion af hovedfikseringsrammen. (Anbefalet: DORO® kraniestifter, fremstillet af PMI – Pro Med Instruments)

Forsigtig: Denne enhed må kun bruges af læger uddannet af ClearPoint Neuro-personale.

Forsigtig: Kompatibiliteten af andre spoleenheder skal evalueres før brug med ClearPoint® System.

Forsigtig: Hovedfikseringsrammen er designet til at være robust; imidlertid er eventuelle fastgjorte flexspoler (ekstraudstyr) sensitivt elektronisk udstyr, som kræver varsom behandling.

Forsigtig: Alle andre spoler skal fjernes fra MR-lejet, før ClearPoint Neuro-hovedfikseringsrammen installeres.

Forsigtig: Giv straks ClearPoint Neuro besked, hvis skruer går i stykker eller der rives huller ud på hovedfikseringsrammen.

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, som opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den relevante kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen opstod.

Bemærk: Sikker bortskaffelse af enheden: Titankraniestifterne skal behandles som miljøfarligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse hermed. Hovedfikseringsrammen skal bortskaffes i henhold til hospitalets politik.

Generelle forholdsregler

Rengør hovedfikseringsrammen med brug af standardhospitalspraksis vedrørende rengøring, desinfektion og sterilisering.

4. Brugsanvisning

A. Forberedelse

Hovedfikseringsrammen leveres ikke-steril. Hovedfikseringsrammen bruger hovedfikseringsskruer og kraniestifter til patientfiksering. Kraniestifterne, som kræves til at fikserer patienten, er sterile komponenter til engangsbrug, fremstillet af:

Pro Med Instruments

(DORO® kraniestifter, titanspids Element # 3006-20)

(DORO® kraniestifter, titanspids, børn: Element # 3006-30)

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

1. Efterse hovedfikseringsrammen for fejl sammen med flexspolerne (ekstraudstyr). Fortsæt ikke, hvis defekte elementer ikke kan udskiftes.
2. Fjern alle tilbehørs-MR-spoler fra MR-lejet (dvs. rygsøjlespole, hovedspole etc.).

B. Installation af de nedre hovedfikseringsskruer

Bemærk: Denne proces er den samme for alle ClearPoint Neuro-hovedfikseringsrammer med flere positioner

1. Rammen med flere positioner leveres med to sæt nedre fikseringsskruer. Der er korte skruer og lange skruer. De lange skruer er installeret med hovedrammen. De korte skruer findes i den gennemsigtige plastikboks, som følger med hovedrammen.
2. Instruktioner til placering af nedre skruer i rammen er angivet herunder.
3. Placer drejeskiven i åbningen i hovedfikseringsrammen. (**Figur: 1**)
4. Indsæt den firkantede ende af den nedre fikseringsskrue i hullet i den nedre del af buen på hovedfikseringsrammen. (**Figur: 2**)
5. Ret den firkantede del af drejeskiven ind efter den firkantede ende af den nedre fikseringsskrue. (**Figur: 1**)
6. Træk den nedre fikseringsskrue tilbage ved at dreje drejeskiven. Før skruen frem ved at dreje drejeskiven i den modsatte retning. (**Figur: 2**)

C. Installation af de øvre hovedfikseringsskruer

Bemærk: Denne proces er den samme for alle ClearPoint Neuro-hovedfikseringsrammer:

Indsæt de øvre fikseringsskruer i de ønskede positioner i hovedfikseringsrammen. Der er seks tilgængelige positioner for de øvre skruer. Før skruerne frem, indtil enderne er cirka 1" fra indersiden af hovedfikseringsrammen (**Figur 3**).

D. Installation af SMS-flexspole (ekstraudstyr)

Placer SMS-flexspolen på de øvre og nedre hovedfikseringsskruer ved hjælp af åbningerne i flexspolen. (**Figur: 4**)

Monter de fire (4) engangskraniestifter ved at tage dem ud af den sterile pakke og placere dem i de forsænkede ender af de øvre og nedre fikseringsskruer. (**Figur: 5**)

Anbefalede kraniestifter:

NGS-SP-01: Kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser (DORO-kraniestifter, titanspids: Element # 3006-20, Producent: Pro Med)

NGS-SP-02: Pædiatriske kraniestiftspidser

MR-kompatible kraniestiftspidser, Pædiatriske (DORO kraniestifter, titanspids, børn: Element # 3006-30, Producent: Pro Med)

Bemærk: Håndter kraniestifterne ved beskyttelsesrøret, mens de fjernes fra pakken og placeres i fikseringsskruerne.

Bemærk: Kontrollér, at hver kraniestift er helt indsat

E. Positionering af patienten

1. Efter at have sat kraniestifterne helt ind, skal du fjerne beskyttelsesrørene fra kraniestifterne og kontrollere, at fikseringsskruerne og kraniestifterne er tilstrækkeligt tilbagetrukket til at kunne placere patientens hoved i hovedfikseringsrammen med flere positioner.
2. Læg patienten på MR-lejet med hovedet placeret i hovedfikseringsrammen i den passende position, som fastslået af lægen.
3. Hæv de nedre fikseringsskruer ved at dreje drejeskiverne mod uret for at løfte patienten hoved til den ønskede højde på linje med de øvre fikseringsskruer og kraniestifter. (**Figur: 6**)
Advarsel: Sørg for, at patientens øjne ikke kommer i kontakt med kraniestifterne under hovedpositionering. Øjenkontakt med stifterne kan føre til alvorlige skader.

BEMÆRK: For yderligere sikkerhed for patienten kan der benyttes øjenbeskyttelse under positioneringen. Sikkerhedsøjenskærme fås i både voksen og pædiatrisk størrelse.

4. Tryk fast på patientens hoved for at indlejre de nederste kraniestifter i vævet.
5. Tilspænd de øvre fikseringsskruer ved at dreje med uret, indtil den passende kraft er anvendt på patientens hoved. **(Figur: 7)**
6. Tilspænd de nedre fikseringsskruer ved at dreje drejeskiverne mod uret, indtil den passende kraft er anvendt på patientens hoved.

Advarsel: Overspænd ikke de øvre og nedre fikseringsskruer.

Forsigtig: Patientens hoved skal forblive ubevægeligt under hele proceduren.

F. RFjernelse af patienten

Løsn de øvre hovedfikseringsskruer

1. Træk de nedre fikseringsskruer tilbage.
2. Fjern patienten fra hovedfikseringsrammen.

G. Fjernelse fra MR-enhed

1. Fjern kraniestifterne fra hovedfikseringsrammen, og bortskaf dem på korrekt vis. **Løsn klemmerne, som fastholder hovedfikseringsrammen til lejet, og fjern dem forsigtigt.**

H. Rengøring af hovedfikseringsrammen

Hovedfikseringsrammen leveres ikke-steril og er beregnet til rutinemæssig desinfektion. De øvre og nedre fikseringsskruer er designet til flergangsbrug og rutinemæssig desinfektion.

1. Fjern de øvre og nedre fikseringsskruer sammen med de nedre drejeskiver. **(Figur: 8)**
2. Hele systemet skal aftørres med passende rengøringsmidler.
3. Hardware skal lægges i blød og rengøres med passende rengøringsmidler.
4. Skyl alle kanaler og gevindindsatser.
5. Brug en vatpind eller lignende til at rengøre de fire (4) gevindindsatser i hovedfikseringsrammen.
6. Tør hovedfikseringsrammen med et fnugfrit håndklæde eller lignende.

I. Kold sterilisering; hovedfikseringsskruer og drejeskiver

1. Rengør hovedfikseringsskruerne og drejeskiverne som angivet ovenfor.
2. Aktivér den kolde steriliseringsopløsning i henhold til producentens anvisninger og institutionens politikker.
3. Nedsenk hovedfikseringsskruerne og drejeskiverne fuldstændig i den kolde steriliseringsopløsning.
4. Ryst hver hovedfikseringsskrue og drejeskive, mens den er nedsænket i opløsningen, for at fjerne luftbobler på overfladen af hovedfikseringsskruen.
5. Sørg for, at opløsningen fylder åbningerne i hovedfikseringsskruerne.
6. Lad hovedfikseringsskruerne og drejeskiverne være nedsænket i den tid, som producenten af den kolde steriliseringsopløsning anbefaler, for at opnå sterilitet.
7. Brug sterile standardhospitalsteknikker til at fjerne komponenterne fra opløsningen, og skyl dem grundigt ved at nedsænke komponenterne fuldstændig i tre separate og rigelige mængder af sterilt saltvand eller vand. Hver skylning skal vare i mindst ét minut. Brug friskt sterilt saltvand til hver skylning.

Multi-positioneel hoofdfixatieframe

GEBRUIKSINSTRUCTIES



Zie de bijbehorende specifieke gebruiksinstructies van de scannertafel voor het frame, met inhoud over de montage, bijbehorende instrumenten en instructies voor plaatsing op de scannertafel.

Inhoudsopgave

1. **Beoogd gebruik**
2. **Omschrijving hulpmiddel**
3. **Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
4. **Gebruiksaanwijzingen**
 - A. **Vorbereitung**
 - B. **Plaatsen van de onderste hoofdfixatieschroeven**
 - C. **Plaatsen van de bovenste hoofdfixatieschroeven**
 - D. **Plaatsen van de SMS Flex spoel (optioneel)**
 - E. **De patiënt positioneren**
 - F. **De patiënt verwijderen**
 - G. **Verwijderen uit de MRI-eenheid**
 - H. **Schoonmaak van het hoofdfixatieframe**
 - I. **Koude sterilisatie; Hoofdfixatieschroeven en duimwielen**

1. **Beoogd gebruik**

Het multi-positionele hoofdfixatieframe is bedoeld voor gebruik als instrument om het hoofd van de patiënt vast te klemmen en vast te houden in een bepaalde positie voor procedures waarvoor een MRI nodig is van de hersenstructuur en doelwitten in de hersenen.

Waarschuwing: Dit hulpmiddel is bedoeld voor meervoudig gebruik. De inhoud is niet-steriel.

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



Opmerking: Het hoofdfixatieframe is **MRI-afhankelijk**.

2. **Omschrijving hulpmiddel**

Deze gebruiksaanwijzingen zijn van toepassing op alle ClearPoint multi-positionele hoofdfixatieframes.

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

Zie de bijbehorende specifieke gebruiksaanwijzingen van de scannertafel voor het frame, met inhoud over de montage, bijbehorende instrumenten en instructies voor plaatsing op de scannertafel.

3. **Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Het hoofdfixatieframe is bedoeld voor meervoudig gebruik en wordt niet-steriel geleverd. Het dient te worden gebruikt in niet-steriele, gedesinfecteerde staat.

Waarschuwing: Het hoofdfixatieframe niet klemmen/bevestigen op beschadigd of onrustig bot. Alleen bevestigen op stabiel bot om een goede fixatie te verzorgen.

Waarschuwing: Het hoofdfixatieframe niet klemmen/bevestigen op patiënten met schedelprothesen of eerdere reconstructieve operaties.

Waarschuwing: De hoofdfixatieschroeven niet te vast draaien; kies de juiste klemdruk voor de schedeldikte en botstructuur.

Waarschuwing: Controleer of de ogen van de patiënt tijdens het positioneren van het hoofd niet in contact komen met de schedelpennen. Oogcontact met de pennen kan tot ernstig letsel leiden.

Voorzichtig: Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met de DORO schedelpennen. Het niet gebruiken van de aanbevolen schedelpennen kan leiden tot een onjuist functioneren van het hoofdfixatieframe. (Aanbevolen: DORO® schedelpennen, geproduceerd door PMI - Pro Med Instruments)

Voorzichtig: Dit hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid door personeel van ClearPoint Neuro.

Voorzichtig: De compatibiliteit van andere spoelhulpmiddelen dient te worden geëvalueerd vooraleer het wordt gebruikt in combinatie met het ClearPoint® systeem.

- Voorzichtig:** Het hoofdfixatierame heeft een robuust ontwerp, maar een eventuele gebruikte Flex spoel (optioneel) is gevoelige elektronische apparatuur waar voorzichtig mee omgegaan moet worden.
- Voorzichtig:** Alle andere spoelen moeten van de MRI-tafel worden verwijderd voordat het ClearPoint Neuro hoofdfixatierame wordt geplaatst.
- Voorzichtig:** Licht ClearPoint Neuro onmiddellijk in als eventuele schroeven breken of gaten weg zijn uit het hoofdfixatierame.
- Opmerking:** Eventuele ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, dienen bij de fabrikant en de juiste bevoegde autoriteit te worden gemeld van de lidstaat waarin het incident is opgetreden.
- Opmerking:** Veilige afvoer van het hulpmiddel: De titanium schedelpennen dienen als biologisch gevaarlijk afval te worden beschouwd en dienen dienovereenkomstig te worden afgevoerd. Het hoofdfixatierame dient te worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis.
- Algemene voorzorgsmaatregelen**
Maak het hoofdfixatierame schoon d.m.v. de standaard ziekenhuispraktijken op het gebied van schoonmaak, desinfectie en koude sterilisatie.

4. Gebruiksaanwijzingen

A. Voorbereiding

Het hoofdfixatierame wordt niet-steriel geleverd. Voor het hoofdfixatierame worden hoofdfixatieschroeven en schedelpennen gebruikt om de patiënt te fixeren. De schedelpennen die worden gebruikt om de patiënt te fixeren zijn bedoeld voor eenvoudig gebruik en zijn steriel, geproduceerd door:

Pro Med Instruments

(DORO® Titanium punt schedelpennen: Artikelnr. 3006-20)

(DORO® Titanium punt schedelpennen kinderen: Artikelnr. 3006-30)

WAARSCHUWING: Het hoofdfixatierame niet gebruiken indien een van de onderdelen beschadigd is.

1. Inspecteer het hoofdfixatierame en eventuele (optionele) Flex spoelen op defecten. Vervolg de procedure niet als defecte onderdelen niet kunnen worden vervangen.
2. Verwijder alle extra MRI-spoelen van de MRI-tafel (bijv. ruggengraatspoel, hoofdspoel, etc.).

B. Plaatsen van de onderste hoofdfixatieschroeven

Opmerking: Dit proces is van toepassing op alle ClearPoint Neuro multi-positionele hoofdfixatierames.

1. Het multi-positionele hoofdframe is voorzien van twee sets onderste fixatieschroeven. Er zijn korte schroeven en lange schroeven. De lange schroeven zijn in het hoofdframe geplaatst. De korte schroeven zijn in de transparante kunststof doos die bij het hoofdframe geleverd wordt.
2. Instructies voor het plaatsen van de onderste schroeven in het frame vindt u hieronder.
3. Het duimwiel in de sleuf van het hoofdfixatierame plaatsen. **(Figuur: 1)**
4. Voer het vierkante uiteinde van de onderste fixatieschroef in het gat in het onderste deel van de boog van het hoofdfixatierame. **(Figuur: 2)**
5. Plaats het vierkante deel van het duimwiel op het vierkante uiteinde van de onderste fixatieschroef. **(Figuur: 1)**
6. Trek de onderste fixatieschroef in door het duimwiel te draaien. Voer de schroef in door het duimwiel in tegengestelde richting te draaien. **(Figuur: 2)**

C. Plaatsen van de bovenste hoofdfixatieschroeven

Opmerking: Dit proces is van toepassing op alle ClearPoint Neuro hoofdfixatierames:

Plaats de bovenste fixatieschroeven op de gewenste posities in het hoofdfixatierame. Er zijn zes verschillende posities voor de bovenste schroeven. Plaats de schroeven tot de uiteinden zich op circa 2,5 cm van de binnenkant van het hoofdfixatierame bevinden **(Figuur 3)**.

D. Plaatsen van de SMS Flex spoel (optioneel)

Plaats de SMS Flex spoel op de bovenste en onderste hoofdfixatieschroeven door de openingen in de Flex spoel. **(Figuur: 4)**

Plaats de vier (4) schedelpennen voor eenmalig gebruik door ze uit de steriele verpakking te halen en in de dieper liggende uiteinden van de bovenste en onderste fixatieschroeven te plaatsen. **(Figuur: 5)**

Aanbevolen schedelpennen:

NGS-SP-01: Schedelpennenpunten

MR-compatibele schedelpennenpunten (*titanium punt DORO schedelpennen: Artikelnr. 3006-20, Fabrikant: Pro Med*)

NGS-SP-02: Pediatrische schedelpennenpunten

MR-compatibele schedelpennenpunten, pediatrisch (*titanium punt DORO schedelpennen kinderen: Artikelnr. 3006-30, Fabrikant: Pro Med*)

Opmerking: Hanteer de schedelpennen aan de beschermhuls, terwijl u de verpakking verwijderd en de pennen in de fixatieschroeven plaatst.

Opmerking: Zorg ervoor dat de schedelpen volledig op zijn plaats zit

E. Positioneren van de patiënt

1. Nadat u de schedelpennen geheel zijn bevestigd, verwijdert u de beschermhuls van de schedelpennen en zorgt u ervoor dat de fixatieschroeven en schedelpennen voldoende zijn teruggetrokken om het hoofd van de patiënt in het multi-positionele hoofdfixatieframe te plaatsen.
2. Leg de patiënt op de MRI-tafel, met het hoofd in de juiste positie in het hoofdfixatieframe, naar goeddunken van de arts.
3. Hef de onderste fixatieschroeven door de duimwielen tegen de klok in te draaien om het hoofd van de patiënt tot de gewenste hoogte te heffen, overeenkomstig de bovenste fixatieschroeven en schedelpennen. **(Figuur: 6)**
Waarschuwing: Controleer of de ogen van de patiënt tijdens het positioneren van het hoofd niet in contact komen met de schedelpennen. Oogcontact met de pennen kan tot ernstig letsel leiden.

OPMERKING: Voor extra patiëntveiligheid kan oogbescherming worden gebruikt tijdens het positioneren. Oogbescherming is verkrijgbaar in zowel volwassen als pediatrische maten.

4. Duw stevig op het hoofd van de patiënt om de onderste schedelpennen in het weefsel te drukken.
5. Draai de bovenste fixatieschroeven vast door met de klok mee te draaien tot de juiste druk op het hoofd van de patiënt wordt uitgeoefend. **(Figuur: 7)**
6. Draai de onderste fixatieschroeven vast door de duimwielen tegen de klok in te draaien tot de juiste druk op het hoofd van de patiënt wordt uitgeoefend.

Waarschuwing: De bovenste en onderste fixatieschroeven niet te vast draaien.

Voorzichtig: Het hoofd van de patiënt moet immobiel blijven gedurende de gehele procedure.

F. Verwijderen van de patiënt

Draai de bovenste hoofdfixatieschroeven los

1. Trek de onderste fixatieschroeven in.
2. Verwijder de patiënt uit het hoofdfixatieframe.

G. Verwijdering uit MRI-eenheid

1. Verwijder de schedelpennen uit het hoofdfixatieframe en voer af.
Draai de klemmen los die het hoofdfixatieframe op de tafel hebben bevestigd en voer af.

H. Schoonmaak van het hoofdfixatieframe

Het hoofdfixatieframe wordt niet-steriel geleverd en is ontworpen voor routinematige desinfectie. De bovenste en onderste fixatieschroeven zijn ontworpen voor meervoudig gebruik en routinematige desinfectie.

1. Verwijder de bovenste en onderste fixatieschroeven, evenals de onderste duimwielen. **(Figuur: 8)**
2. Het gehele systeem moet worden schoongeveegd met geschikte reinigingsmiddelen.
3. De hardware moet worden geweekt en worden schoongemaakt met geschikte reinigingsmiddelen.
4. Spoel alle kanalen en schroefgaten.
5. Gebruik een doekje o.i.d. om de vier (4) schroefgaten in het hoofdfixatieframe schoon te maken.
6. Droog het hoofdfixatieframe met een pluisvrije doek o.i.d..

I. Koude sterilisatie; Hoofdfixatieschroeven en duimwielen

1. Maak de hoofdfixatieschroeven en het duimwiel schoon zoals eerder beschreven.
2. Activeer de oplossing voor koude sterilisatie volgens de aanwijzingen van de fabrikant en het beleid van de instelling.
3. Dompel de hoofdfixatieschroeven en duimwielen geheel onder in de oplossing voor koude sterilisatie.
4. Agiteer elke hoofdfixatieschroef en duimwiel terwijl het ondergedompeld is in de oplossing om luchtbelletjes op het oppervlak van de hoofdfixatieschroef te verwijderen.
5. Zorg ervoor dat de oplossing de openingen in de hoofdfixatieschroeven vult.
6. Laat de hoofdfixatieschroeven en duimwielen gedurende de tijd die wordt aanbevolen door de fabrikant van de oplossing voor koude sterilisatie ondergedompeld om het geheel steriel te maken.
7. Gebruik een standaard steriele ziekenhuistechniek om de onderdelen uit de oplossing te verwijderen en spoel de onderdelen zorgvuldig in drie afzonderlijke, grote hoeveelheden steriele zoutoplossing of water. Elke spoelbeurt dient minimaal één minuut te duren. Gebruik elke spoelbeurt verse steriele zoutoplossing.
Voorzichtig: Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor koude sterilisatie voor volledige instructies voor het gebruik van de oplossing als sterilisatiemiddel.

Huvudfixeringsram med flera positioner

BRUKSANVISNING



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

Innehåll

1. **Avsedd användning**
2. **Beskrivning av utrustningen**
3. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**
4. **Användaranvisningar**
 - A. **Förberedelse**
 - B. **Montera fixerskruvar nedre huvud**
 - C. **Montera fixerskruvar övre huvud**
 - D. **Montera SMS flexspole (tillval)**
 - E. **Positionera patient**
 - F. **Lossa patient**
 - G. **Lossa från MR-enheten**
 - H. **Rengöra ramen för huvudfixering**
 - I. **Kallsterilisering; Huvudfixerskruvar och tumhjul**

1. **Avsedd användning**

Ramen för fixering av huvudet med flera positioner 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.

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

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



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

2. **Beskrivning av utrustningen**

Bruksanvisningen täcker alla ClearPoint Neuro huvudfixeringsramar med flera positioner.

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

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

3. **Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder**

Huvudfixeringsramen är avsedd för fleranvändning och tillhandahålls icke-steril. Den ska användas i icke-sterilt och desinficerat skick.

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.

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.

lakttä 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, tillverkade av PMI - Pro Med Instruments)

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

lakttä försiktighet: Kompatibiliteten hos andra spolar ska bedömas före användning med ClearPoint®-system.

lakttä 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.

lakttä försiktighet: Alla andra spolar ska avlägsnas från undersökningsbordet innan ClearPoint Neuro ram för huvudfixering monteras.

lakttä 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 avfallshanteras i enlighet därmed. Ramen för huvudfixering ska avfallshanteras enligt sjukhusets riktlinjer.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Rengör ramen för huvudfixering enligt sedvanlig sjukhuspraxis för rengöring, desinficering och kallsterilisering.

4. Användaranvisningar

A. Förberedelse

Huvudfixeringsramen tillhandahålls icke-steril. Till ramen för huvudfixering används huvudfixerskruvar och huvudstift när patienten ska fixeras. 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)

WARNING! 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. Avlägsna alla ytterligare spolar från undersökningsbordet (dvs ryggradsspole, huvudspole och andra).

B. Montera fixerskruvar nedre huvud

Obs! Denna process gäller alla ClearPoint Neuro huvudfixeringsramar med flera positioner.

1. Huvudramen med flera positioner levereras med två uppsättningar nedre fixerskruvar. Det finns korta och långa skruvar. De långa skruvarna monteras med huvudramen. De korta skruvarna finns i den genomskinliga plastlådan som medföljer huvudramen.
2. Instruktioner för placering av nedre skruvar i ramen följer nedan.
3. Placera tumhjulet i skåran på huvudfixeringsramen. (**Bild: 1**)
4. Sätt in den fyrkantiga änden av den nedre fixerskruven i hålet i den nedre delen av huvudramens båge. (**Bild: 2**)
5. Rikta in den kvadratiska delen av tumhjulet med den kvadratiska änden av den nedre fixerskruven. (**Bild: 1**)
6. Dra tillbaka den nedre fixerskruven genom att vrida tumhjulet. För fram skruven genom att vrida tumhjulet i motsatt riktning. (**Bild: 2**)

C. Montera fixerskruvar övre huvud

Obs! Denna process gäller alla ClearPoint Neuro huvudfixeringsramar:

Sätt i de övre fixerskruvarna i önskade positioner i huvudfixeringsramen. Det finns sex tillgängliga positioner för de övre skruvarna. För fram skruvarna tills ändarna är ungefär 1 tum från insidan av huvudfixeringsramen (bild 3).

D. Montera SMS flexspole (tillval)

Placera SMS flexspole på de övre och nedre huvudfixerskruvarna med hjälp av öppningarna i flexspolen. (**Bild: 4**)

Montera de fyra (4) huvudstiften för engångsbruk genom att ta ut dem ur den sterila förpackningen och placera dem i de försänkta ändarna av de övre och nedre fixerskruvarna. (**Bild: 5**)

Rekommenderade huvudstift:

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

MR-villkorliga huvudstift (DORO Skull Pins Titanium Tip: artikelnr 3006-20, Tillverkare: Pro Med)

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

MR-villkorliga pediatrika spetsiga huvudstift (*DORO Skull Pins Titanium Tip Children: artikelnr 3006-30, Tillverkare: Pro Med*)

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

Obs! Se till att varje huvudstift sitter ordentligt.

E. Positionera patient

1. När huvudstiften har fästs helt, ta bort skyddsslangen från huvudstiften och se till att fixerskruvarna och huvudstiften är tillräckligt indragna för att kunna placera patientens huvud i huvudfixeringsramen med flera positioner.
2. Placera patienten på undersökningsbordet med huvudet i huvudfixeringsramen i lämplig position, enligt läkarens bedömning.
3. Höj de nedre fixerskruvarna genom att vrida tumhjulen moturs för att lyfta patientens huvud till önskad höjd i linje med de övre fixerskruvarna och huvudstiften. **(Bild: 6)**
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.

4. Tryck bestämt på patientens huvud för att bädda in de nedre huvudstiften i vävnaden.
5. Dra åt de övre fixerskruvarna genom att vrida medurs tills lämplig kraft appliceras på patientens huvud. **(Bild: 7)**
6. Dra åt de nedre fixerskruvarna genom att vrida tumhjulen moturs tills lämplig kraft appliceras på patientens huvud.

Varning! Dra inte åt de övre och nedre fixerskruvarna för hårt.
lakta försiktighet: Patientens huvud måste förbli orörligt under hela ingreppet.

F. Lossa patient

Lossa övre huvudfixerskruvar

1. Dra tillbaka de nedre fixerskruvarna.
2. Ta ut patienten ur ramen för huvudfixering.

G. Lossa från MR-enheten

1. Ta bort huvudstiften från ramen för huvudfixering och avfallshantera på rätt sätt.
Lossa klämmorna som håller fast huvudfixeringsramen till bordet och ta försiktigt bort den.

H. Rengöra huvudfixeringsramen

Huvudfixeringsramen tillhandahålls icke-steril och är utformad för rutinmässig desinficering. De övre och nedre fästskruvarna är utformade för flera användningsområden och rutinmässig desinficering.

1. Ta bort de övre och nedre fästskruvarna tillsammans med de nedre tumhjulen. **(Bild: 8)**
2. Hela systemet bör torkas av med lämpliga rengöringsmedel.
3. Hårdvara bör blötläggas och rengöras med lämpliga rengöringsmedel.
4. Spola alla kanaler och gängade insatser.
5. Använd en pinne eller liknande för att rengöra de fyra (4) gängade insatserna i huvudfixeringsramen.
6. Torka av ramen för huvudfixering med en luddfri duk eller motsvarande.

I. Kallsterilisering; Huvudfixerskruvar och tumhjul

1. Rengör huvudfixerskruvar och tumhjul enligt ovan.
2. Aktivera den kalla steriliseringslösningen enligt tillverkarens instruktioner och inrättningens riktlinjer.
3. Sänk ner huvudfixerskruvarna och tumhjulen helt i den kalla steriliseringslösningen.
4. Omrör varje huvudfixerskruv och tumhjul när de är nedsänkta i lösningen för att eliminera luftbubblor på ytan av huvudfixerskruven.
Se till att lösningen fyller öppningarna i huvudfixerskruvarna.
5. Låt huvudfixerskruvarna och tumhjulen vara nedsänkta under den tid som rekommenderas av tillverkaren av den kalla steriliseringslösningen för att uppnå sterilitet.
7. Ta ut delarna ur lösningen med standardrutin för steril teknik och skölj noggrant genom att sänka ner delarna helt i tre separata rikliga volymer steril koksaltlösning eller vatten. Varje sköljning bör pågå i minst en minut. **Använd färsk steril koksaltlösning för varje sköljning.**
lakta försiktighet: Se bruksanvisningen från tillverkaren av kallsteriliseringslösningen för fullständiga anvisningar om användning av lösningen som steriliseringsmedel.

Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Consulte as IDU específicas da mesa do equipamento que acompanha a armação, que inclui as peças do conjunto, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do equipamento.

Índice

1. **Utilização Pretendida**
2. **Descrição do Dispositivo**
3. **Advertências Gerais e Precauções**
4. **Instruções de Utilização**
 - A. **Preparação**
 - B. **Instalação dos Parafusos de Fixação da Cabeça Inferiores**
 - C. **Instalação dos Parafusos de Fixação da Cabeça Superiores**
 - D. **Instalação da Bobina Flexível SMS (Opcional)**
 - E. **Posicionamento do Doente**
 - F. **Remoção do Doente**
 - G. **Remoção da Unidade de RM**
 - H. **Limpeza da Armação de Fixação da Cabeça**
 - I. **Esterilização a Frio; Parafusos de Fixação da Cabeça e Botões Rotativos**

1. Utilização Pretendida

A Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça destina-se a ser utilizada como um dispositivo para fixar e manter a cabeça do doente numa posição específica, em procedimentos que exijam uma avaliação por Ressonância Magnética (RM) da estrutura do cérebro e seus alvos.

Advertência: Este dispositivo destina-se a múltiplas utilizações. Os conteúdos não são estéreis.

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.



Nota: A Armação de Fixação da Cabeça é um dispositivo **RM-Condiciona**

2. Descrição do Dispositivo

As presentes Instruções de Utilização abrangem todas as Armações de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint Neuro.

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

Consulte as IdU de Instalação específicas da mesa do equipamento que acompanha a armação, que inclui as peças do conjunto, dispositivos associados e instruções de fixação à mesa do equipamento.

3. Advertências Gerais e Precauções

A Armação de Fixação da Cabeça destina-se a múltiplas utilizações e é fornecida não estéril. Deve ser utilizada em condições não estéreis e desinfetadas.

Advertência: Não prenda a Armação de Fixação da Cabeça a osso danificado ou doente. Fixe apenas a osso estável, a fim de assegurar uma fixação adequada.

Advertência: Não prenda a Armação de Fixação da Cabeça a doentes com próteses cranianas ou cirurgias reconstrutivas anteriores.

Advertência: Não aperte demasiado os parafusos de fixação da cabeça; selecione a pressão de aperto adequada de acordo com a espessura do crânio e a estrutura óssea.

Advertência: Certifique-se de que os olhos do doente não entram em contacto com os pinos de fixação craniana durante o posicionamento da cabeça. O contacto ocular com os pinos pode resultar em lesões graves.

Cuidado: Este dispositivo foi concebido para utilização com Pinos Cranianos DORO; a não utilização dos pinos recomendados poderá resultar no funcionamento incorreto da Armação de Fixação da Cabeça. (Recomendado: Pinos Cranianos DORO®, Fabricado por PMI - Pro Med Instruments)

Cuidado: Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos treinados por equipas da ClearPoint Neuro.

Cuidado: A compatibilidade de outros dispositivos com bobina deve ser avaliada antes da utilização do Sistema ClearPoint®.

Cuidado: A Armação de Fixação da Cabeça foi concebida para ser robusta; contudo, qualquer Bobina Flexível (opcional) acoplada é um equipamento eletrónico sensível que exige uma manipulação delicada.

Cuidado: Todas as outras bobinas devem ser removidas da mesa de RM, antes da instalação da Armação de Fixação da Cabeça da Neuro ClearPoint.

Cuidado: Notifique imediatamente a ClearPoint Neuro se algum parafuso se partir ou se os orifícios na Armação de Fixação da Cabeça ficarem danificados.

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 de Fixação Craniana em Titânio devem ser tratados como materiais que apresentam risco biológico e eliminados em conformidade. A Armação de Fixação da Cabeça deve ser eliminada de acordo com a política hospitalar.

Precauções gerais

Limpe a Armação de Fixação da Cabeça utilizando as práticas hospitalares normais em matéria de limpeza, desinfeção e esterilização a frio.

4. Instruções de Utilização

A. Preparação

A Armação de Fixação da Cabeça é fornecida não estéril. A Armação de Fixação da Cabeça utiliza Parafusos de Fixação da Cabeça e Pinos Cranianos para fixar o doente. Os Pinos Cranianos necessários para fixar o doente são componentes de utilização única, estéreis, fabricados por:

Pro Med Instruments

(DORO® Pinos Cranianos com Ponta de Titânio: Item n.º 3006-20)

(DORO® Pinos Cranianos com Ponta de Titânio Infantis: Item n.º 3006-30)

ADVERTÊNCIA: Não utilize a Armação de Fixação da Cabeça se algum dos seus componentes estiver danificado.

1. Inspeccione a Armação de Fixação da Cabeça juntamente com a Bobina Flexível (opcional) para ver se há algum defeito. Não continue se não for possível substituir os artigos defeituosos.
2. Remova todas as bobinas de RM acessórias da mesa de RM (ou seja, Bobina de Coluna, Bobina de Cabeça, e outras).

B. Instalação dos Parafusos de Fixação da Cabeça Inferiores

Nota: Este processo é comum a todas as Armações de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint Neuro.

1. A Armação Multiposicional da Cabeça é fornecida com dois conjuntos de Parafusos de Fixação Inferior. Existem parafusos curtos e parafusos longos. Os parafusos longos são instalados com a Armação da Cabeça. Os parafusos curtos podem ser encontrados na caixa de plástico transparente que é fornecida com a Armação da Cabeça.
2. As instruções de colocação dos Parafusos Inferiores na Armação são dadas abaixo.
3. Coloque o Botão Rotativo na ranhura da Armação de Fixação da Cabeça. (**Figura 1**)
4. Introduza a extremidade quadrada do Parafuso de Fixação Inferior no orifício da parte de baixo do arco da Armação de Fixação da Cabeça. (**Figura 2**)
5. Alinhe a secção quadrada do Botão Rotativo com a extremidade quadrada do Parafuso de Fixação Inferior. (**Figura 1**)
6. Retraia o Parafuso de Fixação Inferior, girando o botão rotativo. Avance o parafuso, girando o botão rotativo na direção oposta. (**Figura 2**)

C. Instalação dos Parafusos de Fixação da Cabeça Superiores

Nota: Este processo é comum a todas as Armações de Fixação da Cabeça da ClearPoint Neuro:

Introduza os Parafusos de Fixação Superior nas posições desejadas na Armação de Fixação da Cabeça. Há seis posições disponíveis para os parafusos superiores. Avance os parafusos até que as extremidades estejam a aproximadamente 1 pol. de interior da Armação de Fixação da Cabeça (**Figura 3**).

D. Instalação da Bobina Flexível SMS (Opcional)

Coloque a Bobina Flexível SMS nos Parafusos de Fixação da Cabeça superiores e inferiores, utilizando as aberturas na Bobina Flexível. **(Figura 4)**

Monte os quatro (4) Pinos Cranianos descartáveis, removendo-os da embalagem estéril e colocando-os nas extremidades encastradas dos Parafusos de Fixação Superiores e Inferiores. **(Figura 5)**

Pinos Cranianos recomendados:

NGS-SP-01: Pontas de Pinos Cranianos

Pontas de Pinos Cranianos compatíveis com RM (*DORO Pinos Cranianos com Ponta de Titânio: Item n.º 3006-20, Fabricante: Pro Med*)

NGS-SP-02: Pontas de Pinos Cranianos Pediátricos

Pontas de Pinos Cranianos compatíveis com RM, Pediátricos (*DORO Pinos Cranianos com Ponta de Titânio Infantis: Item n.º 3006-30, Fabricante: Pro Med*)

Nota: Manuseie os Pinos Cranianos pegando pelo tubo protetor, ao mesmo tempo que os retira da embalagem e coloca nos Parafusos de Fixação.

Nota: Certifique-se de que cada Pino Craniano está completamente encaixado

E. Posicionamento do Doente

1. Após encaixar completamente os Pinos Cranianos, retire o tubo protetor dos Pinos Cranianos e certifique-se de que os Parafusos de Fixação e os Pinos Cranianos estão suficientemente retraídos para poder colocar a cabeça do doente na Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça.
2. Deite o doente na mesa de RM com a cabeça na Armação de Fixação da Cabeça na posição apropriada, conforme determinado pelo médico.
3. Eleve os Parafusos de Fixação Inferiores, rodando os Botões Rotativos no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para elevar a cabeça do doente até à altura desejada, alinhando com os Parafusos de Fixação Superiores e os Pinos Cranianos. **(Figura 6)**

Advertência: Certifique-se de que os olhos do doente não entram em contacto com os pinos de fixação craniana durante o posicionamento da cabeça. O contacto ocular com os pinos pode resultar em lesões graves.

NOTA: Para segurança adicional do doente, poderá ser utilizada proteção ocular durante o posicionamento. Proteção ocular de segurança está disponível em tamanho adulto e pediátrico.

4. Empurre firmemente a cabeça do doente para incrustar os Pinos Cranianos do fundo no tecido.
5. Aperte os Parafusos de Fixação Superiores, rodando no sentido dos ponteiros do relógio, até ser aplicada a força apropriada na cabeça do doente. **(Figura 7)**
6. Aperte os Parafusos de Fixação Inferiores, rodando os Botões Giratórios no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, até ser aplicada a força apropriada na cabeça do doente.

Advertência: Não aperte excessivamente os Parafusos de Fixação Superiores e Inferiores.

Cuidado: A cabeça do doente deve permanecer imóvel durante todo o procedimento.

F. Remoção do Doente

Desaperte os Parafusos de Fixação da Cabeça Superiores

1. Retraia os Parafusos de Fixação Inferiores.
2. Remova o Doente da Armação de Fixação da Cabeça.

G. Remoção da Unidade de RM

1. Remova os Pinos Cranianos da Armação de Fixação da Cabeça e elimine devidamente.
Solte os grampos que prendem a Armação de Fixação da Cabeça à mesa e retire cuidadosamente.

H. Limpeza da Armação de Fixação da Cabeça


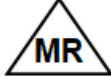








A Armação de Fixação da Cabeça é fornecida não estéril e foi concebida para desinfeção de rotina. Os Parafusos de Fixação Superiores e Inferiores são concebidos para múltiplas utilizações e desinfeção de rotina.


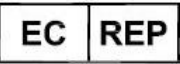

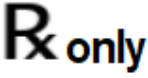
1. Remova os Parafusos de Fixação Superiores e Inferiores, juntamente com os Botões Rotativos Inferiores **(Figura 8)**
2. Todo o sistema deve ser limpo com produtos de limpeza apropriados.
3. As ferragens devem ser embebidas e limpas com produtos de limpeza apropriados.
4. Enxague todos os canais e inserções roscadas.
5. Utilize um cotonete ou similar para limpar as quatro (4) inserções roscadas dentro da Armação de Fixação da Cabeça.
6. Seque a Armação de Fixação da Cabeça com um pano sem fiapos ou equivalente.

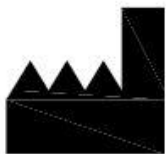
I. Esterilização a Frio; Parafusos de Fixação da Cabeça e Botões Rotativos

1. Limpe os Parafusos de Fixação da Cabeça e o Botão Rotativo conforme acima indicado.
2. Ative a Solução de Esterilização a Frio de acordo com as instruções do fabricante e as políticas da instituição.
3. Mergulhe completamente os Parafusos de Fixação da Cabeça e os Botões Rotativos na Solução de Esterilização a Frio.
4. Agite cada Parafuso de Fixação da Cabeça e Botão Rotativo, enquanto imersos na solução, para eliminar as bolhas de ar na superfície do Parafuso de Fixação da Cabeça.
5. Certifique-se de que a solução enche as aberturas nos Parafusos de Fixação da Cabeça.
6. Deixe os Parafusos de Fixação da Cabeça e os Botões Rotativos imersos durante o tempo recomendado pelo fabricante da Solução de Esterilização a Frio para atingir a esterilidade.
7. Utilizando técnicas normais de esterilização hospitalar, remova os componentes da solução e enxague cuidadosamente, mergulhando completamente os componentes em três volumes abundantes distintos de solução salina ou água estéreis. Cada lavagem deve durar, no mínimo, um minuto. Use solução salina esterilizada fresca para cada enxaguamento.

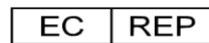
Cuidado: Consulte as instruções do Fabricante da Solução de Esterilização a Frio para obter instruções completas relativas à utilização da solução como agente de esterilização.

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

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands