



# CLEARPOINT<sup>®</sup>

## NEURO

**SMS - Aera/Skyra Multi-Positional Head Fixation Frame**

**INSTRUCTIONS FOR USE – INSTALLATION [EN]**



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


**CE**

## Table of Contents

**1. Device Description**

**2. Use Instructions**

**A. Head Fixation Frame Installation**

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

**1. Device Description**

**Package Contents:**

**CP-MPHFF-122-01: ClearPoint Multi-Positional Head Fixation Frame (New Built)**  
 (SMS – Aera/Skyra – MR Table Compatible)

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

**-OR-**

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

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

**Associated Devices:**

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

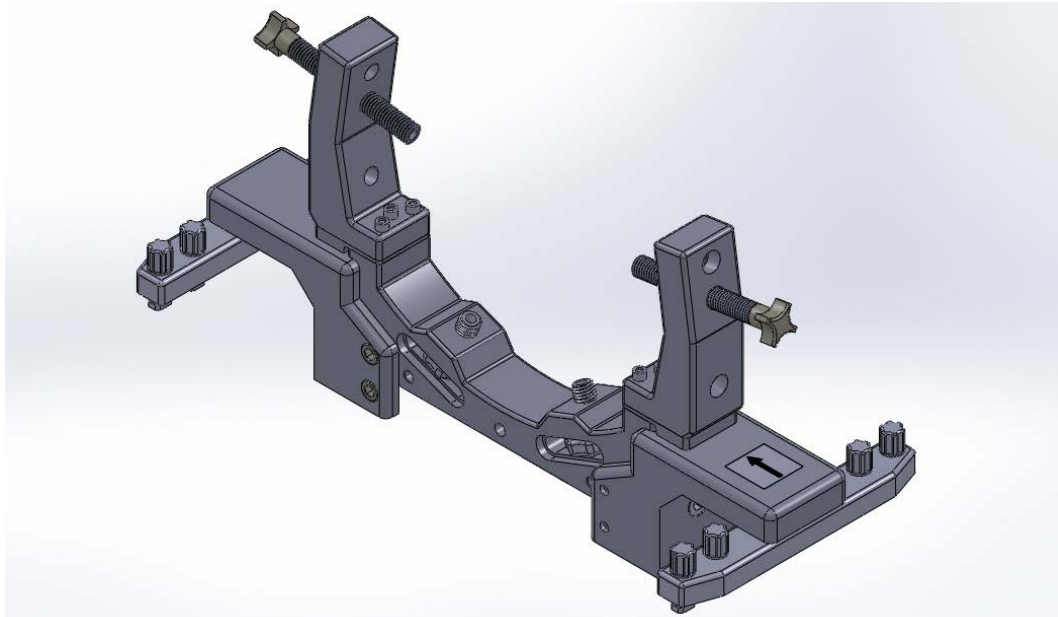
**CP-FFSMPL-01: Fixation Frame Screws for GE, Siemens and IMRIS (replacements in case of damage)**  
 Lower Fixation Screws (4)

- CP-FFSMPL-02: Fixation Frame Screws for Philips (replacements in case of damage)**  
Lower Fixation Screws (4)
- NGS-SP-01: Skull Pin Tips**  
MR Compatible Skull Pin Tips
- NGS-SP-02: Skull Pin Tips**  
MR Compatible Skull Pin Tips, Pediatric

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

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

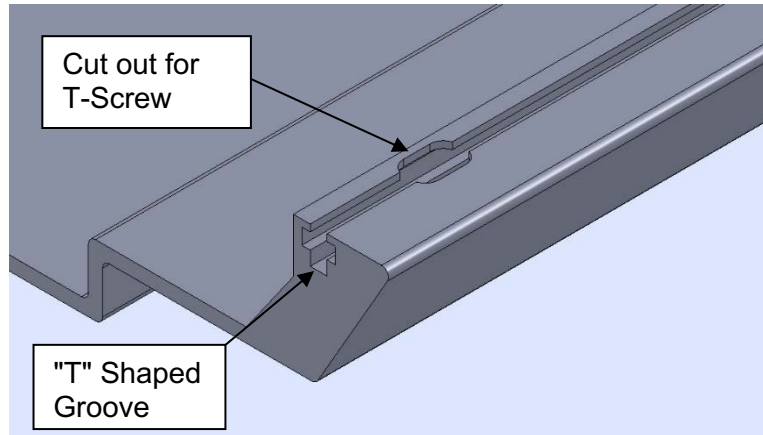
- SMS - Aera/Skyra 1.5T and 3T



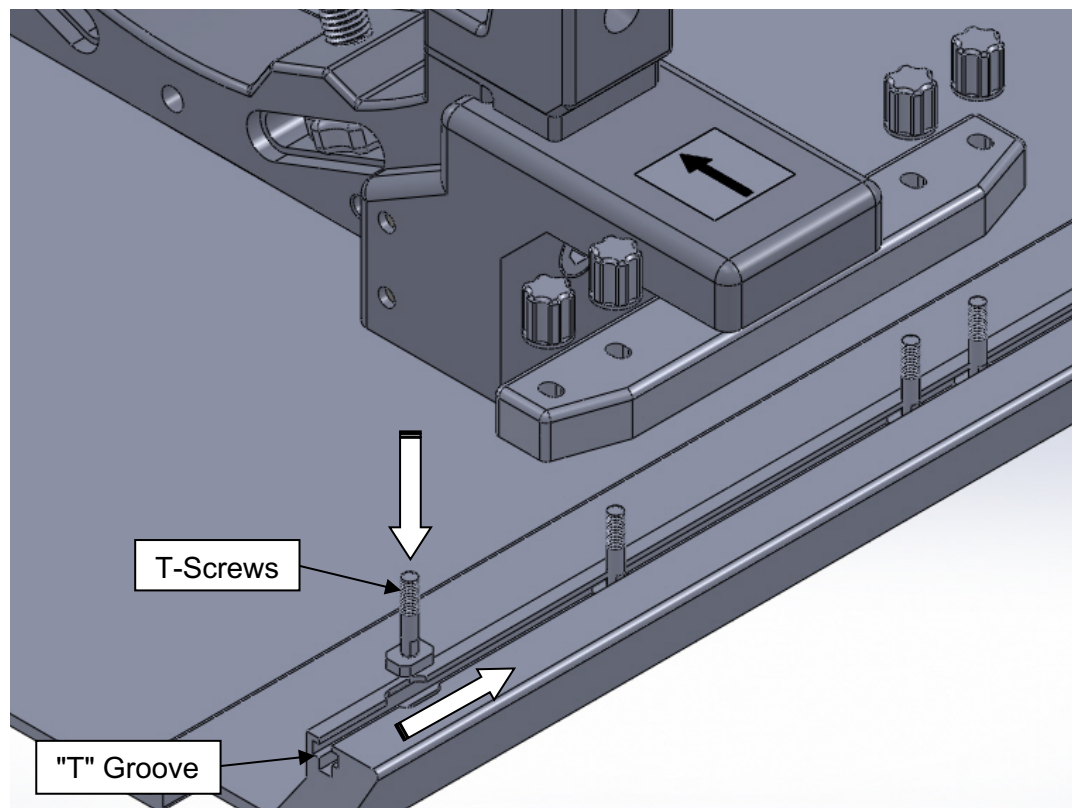
## 2. Use Instructions

### A. Head Fixation Frame Installation

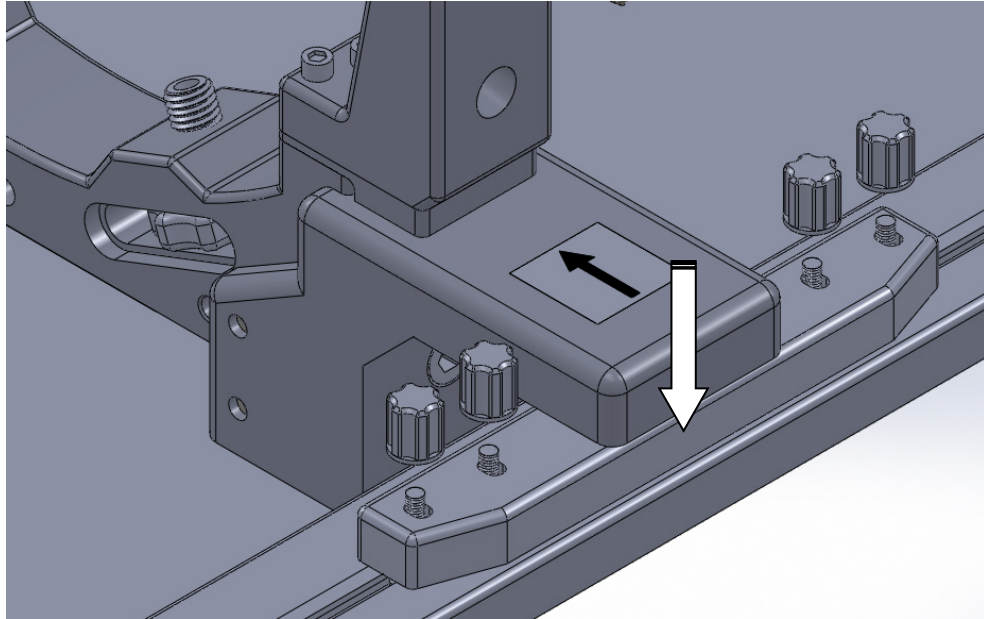
1. The Cradle has a "T" shaped groove on each side. There is also cut outs that the T-Screws will fit in.



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



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




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

**DO NOT OVER TIGHTEN**

---

## Fijador craneal de varias posiciones Aera/Skyra de SMS

### INSTRUCCIONES DE USO: INSTALACIÓN [ES]

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

## Índice

### 1. Descripción del dispositivo

## 2. Instrucciones de uso

### A. Instalación del fijador craneal

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

#### 1. Descripción del dispositivo

Contenido del empaque:

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

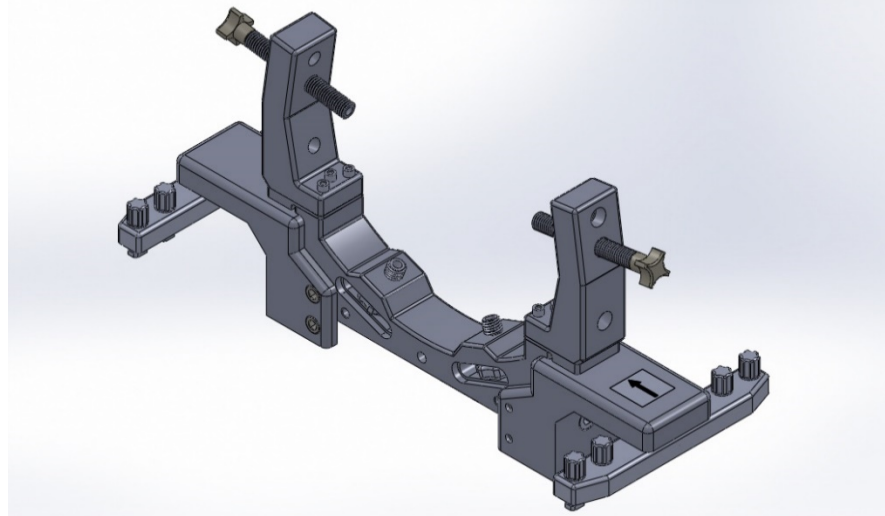
Dispositivos asociados:

- CP-FFSMPU-01:** **Tornillos de fijación superiores del fijador (piezas de repuesto en caso de daño).**  
 Tornillos de fijación superiores (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Tornillos de fijación del fijador para GE, Siemens e IMRIS (piezas de repuesto en caso de daño).**  
 Tornillos de fijación inferiores (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Tornillos de fijación del fijador para Philips (piezas de repuesto en caso de daño).**  
 Tornillos de fijación inferiores (4)
- NGS-SP-01:** **Puntas para clavo de fijación craneal**  
 Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR
- NGS-SP-02:** **Puntas para clavo de fijación craneal**  
 Puntas para clavo de fijación craneal compatibles con MR, de uso pediátrico

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

El fijador craneal de varias posiciones es compatible con los sistemas de MRI siguientes:

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



## 2. Instrucciones de uso

### A. Instalación del fijador craneal

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

NO APRIETE DE MÁS

---

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

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION – INSTALLATION [FR]

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

## Table des matières

## 1. Description du dispositif

## 2. Mode d'emploi

### A. Installation du cadre de fixation de tête

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

#### 1. Description du dispositif

##### Contenu de l'emballage :

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

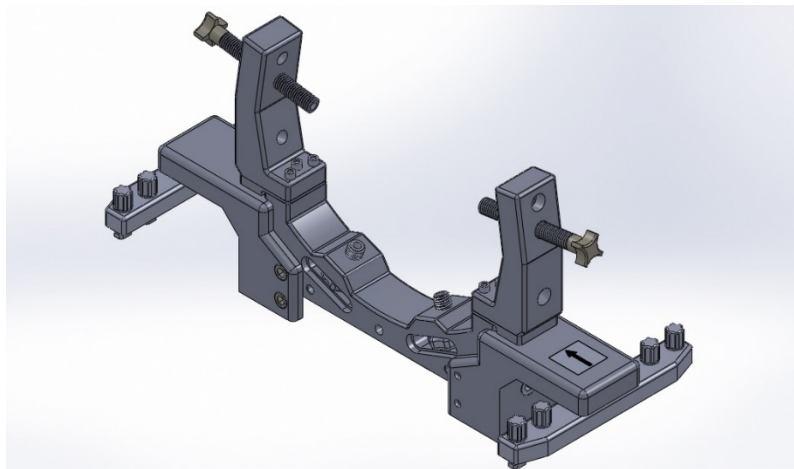
##### Dispositifs associés :

- CP-FFSMPU-01 :** **Vis supérieures de fixation du cadre (remplacées en cas de dommages)**  
 Vis de fixation supérieures (6)
- CP-FFSMPL-01 :** **Vis de fixation du cadre pour GE, Siemens et IMRIS (remplacées en cas de dommages)**  
 Vis de fixation inférieures (4)
- CP-FFSMPL-02 :** **Vis de fixation du cadre pour Philips (remplacées en cas de dommages)**  
 Vis de fixation inférieures (4)
- NGS-SP-01 :** **Embouts de broche crânienne**  
 Embouts de broche crânienne compatibles RM
- NGS-SP-02 :** **Embouts de broche crânienne pédiatrique**  
 Embouts de broche crânienne pédiatriques compatibles RM

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

Ce cadre de fixation de tête multi-positions est compatible avec les systèmes d'IRM suivants :

- SMS – Aera-Skyra 1,5T et 3T



## 2. Mode d'emploi

### A. Installation du cadre de fixation de tête

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

NE PAS TROP SERRER

---


## Telaio di fissaggio della testa multiposizione SMS - Aera/Skyra

### ISTRUZIONI PER L'USO – INSTALLAZIONE [IT]

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

### Sommario

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

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

1. **Descrizione del dispositivo**

**Contenuto della confezione:**

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

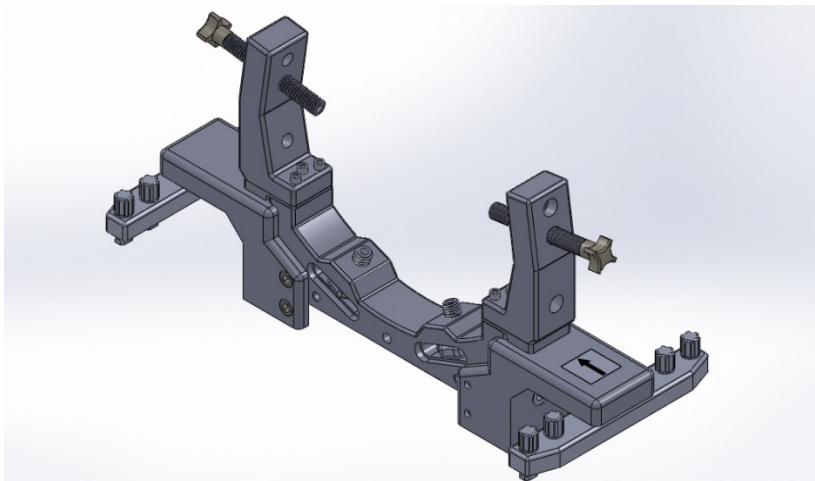
**Dispositivi associati:**

- CP-FFSMPU-01:** **Viti del telaio di fissaggio superiori (ricambi in caso di danneggiamento)**  
Viti di fissaggio superiori (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Viti del telaio di fissaggio per GE, Siemens e IMRIS (ricambi in caso di danneggiamento)**  
Viti di fissaggio inferiori (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Viti del telaio di fissaggio per Philips (ricambi in caso di danneggiamento)**  
Viti di fissaggio inferiori (4)
- NGS-SP-01:** **Punte per perni cranici**  
Punte per perni cranici compatibili con RM
- NGS-SP-02:** **Punte per perni cranici**  
Punte per perni cranici compatibili con RM, pediatriche

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

Il telaio di fissaggio della testa multiposizione è compatibile con i seguenti sistemi RM:

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



## 2. Istruzioni per l'uso


### A. Montaggio del telaio di fissaggio della testa

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

NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE

## SMS - Aera/Skyra-Multi-Positions-Kopffixierungsrahmen

### GEBRAUCHSANWEISUNG – INSTALLATION [DE]

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

## Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung der Vorrichtung
2. Gebrauchshinweise

## A. Installation des Kopffixierungsrahmens

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

### 1. Beschreibung der Vorrichtung

#### Packungsinhalt:

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

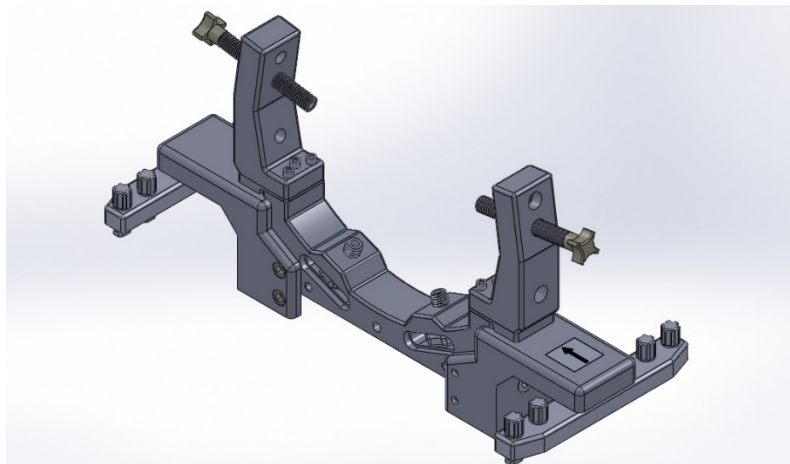
#### Zugehörige Geräte:

- CP-FFSMPU-01:** **Obere Fixierungsrahmenschrauben (Ersatz bei Schäden)**  
Obere Fixationsschrauben (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Fixierungsrahmenschrauben für GE, Siemens und IMRIS (Ersatz bei Schäden)**  
Untere Fixationsschrauben (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Fixierungsrahmenschrauben für Philips (Ersatz bei Schäden)**  
Untere Fixationsschrauben (4)
- NGS-SP-01:** **Schädelstiftspitzen**  
MR-kompatible Schädelstiftspitzen
- NGS-SP-02:** **Schädelstiftspitzen**  
MR-kompatible Schädelstiftspitzen, pädiatrisch

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

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

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



## 2. Gebrauchshinweise

### A. Installation des Kopffixierungsrahmens

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

NICHT ZU FEST ANZIEHEN

---

## SMS – Aera/Skyra-hovedfikseringsramme med flere positioner

### BRUGERVEJLEDNING – INSTALLATION [DA]



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

## Indholdsfortegnelse

## 1. Beskrivelse af enheden

## 2. Brugsanvisning

### A. Installation af hovedfikseringsramme

	<p><b>BEMÆRK:</b> Denne installationsvejledning skal bruges sammen med den universelle brugervejledning til hovedfikseringsrammen med flere positioner</p>
---	--

#### 1. Beskrivelse af enheden

##### Pakkens indhold:

**CP-MPHFF-122-01:** **ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Ny opbygning)**  
(SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)  
Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)

-ELLER-

**CP-MPFA-122-01:** **ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Opgraderet)**  
(SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)  
Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)

-ELLER-

**CP-MPHFF-123-01:** **ClearPoint-hovedfikseringsramme med flere positioner (Superior)**  
(SMS – Aera/Skyra – MR-lejekompatibel)  
Hovedfikseringsramme, øvre fikseringsskruer (6), nedre fikseringsskruer (4), drivhjul (2)

##### Tilknyttede enheder:

**CP-FFSMPU-01:** **Øvre fikseringsrammeskruer (til udskiftning i tilfælde af skader)**  
Øvre fikseringsskruer (6)

**CP-FFSMPL-01:** **Fikseringsrammeskruer til GE, Siemens og IMRIS (til udskiftning i tilfælde af skader)**  
Nedre fikseringsskruer (4)

**CP-FFSMPL-02:** **Fikseringsrammeskruer til Philips (til udskiftning i tilfælde af skader)**  
Nedre fikseringsskruer (4)

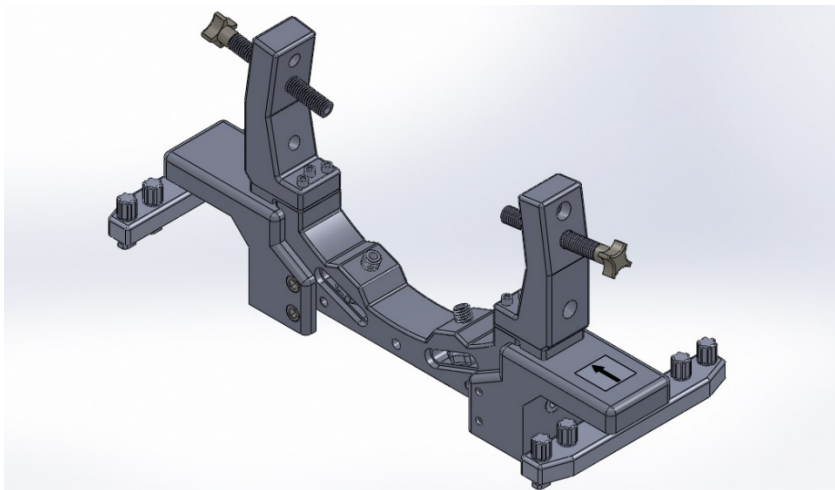
**NGS-SP-01:** **Kraniestiftspidser**  
MR-kompatible kraniestiftspidser

**NGS-SP-02:** **Kraniestiftspidser**  
MR-kompatible kraniestiftspidser, pædiatriske

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

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

- SMS – Aera/Skyra 1.5T og 3T



## 2. Brugsanvisning


### A. Installation af hovedfikseringsramme

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

OVERSPÆND DEM IKKE


## SMS – Aera/Skyra huvudfixeringsram med flera positioner

### BRUKSANVISNING – MONTERING [SV]

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

### Innehåll

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

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

1. **Beskrivning av utrustningen**

Förpackningens innehåll:

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

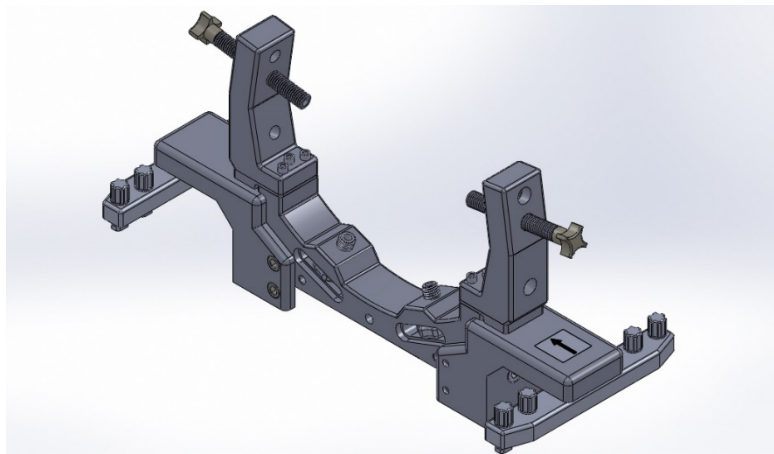
Tillhörande enheter:

- CP-FFSMPU-01:** **Övre fixerskruvar (byt ut vid skada)**  
 Övre fixerskruvar (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Fixerskruvar för GE, Siemens och IMRIS (utbytes vid skada)**  
 Nedre fixerskruvar (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Fixerskruvar för Philips (utbytes vid skada)**  
 Nedre fixerskruvar (4)
- NGS-SP-01:** **Spetsiga huvudstift (Skull Pin Tips)**  
 MR-villkorliga spetsiga huvudstift
- NGS-SP-02:** **Spetsiga huvudstift (Skull Pin Tips)**  
 MR-villkorliga pediatriska spetsiga huvudstift

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

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

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



## 2. Användaranvisningar

### A. Montera ram för huvudfixering

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

DRA INTE ÅT FÖR HÅRT

---

## Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça SMS - Aera/Skyra

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – INSTALAÇÃO [PT]

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

## Índice

### 1. Descrição do Dispositivo

## 2. Instruções de Utilização

### A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

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

#### 1. Descrição do Dispositivo

##### Conteúdo da Embalagem:

- CP-MPHFF-122-01:** **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Nova Construção)**  
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)  
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)
- OU-
- CP-MPFA-122-01:** **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Atualizado)**  
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)  
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)
- OU-
- CP-MPHFF-123-01:** **Armação de Fixação Multiposicional da Cabeça da ClearPoint (Superior)**  
(SMS – Aera/Skyra – Compatível com Mesa de RM)  
Armação de Fixação da Cabeça, Parafusos de Fixação Superiores (6), Parafusos de Fixação Inferiores (4), Rodas Propulsoras (2)

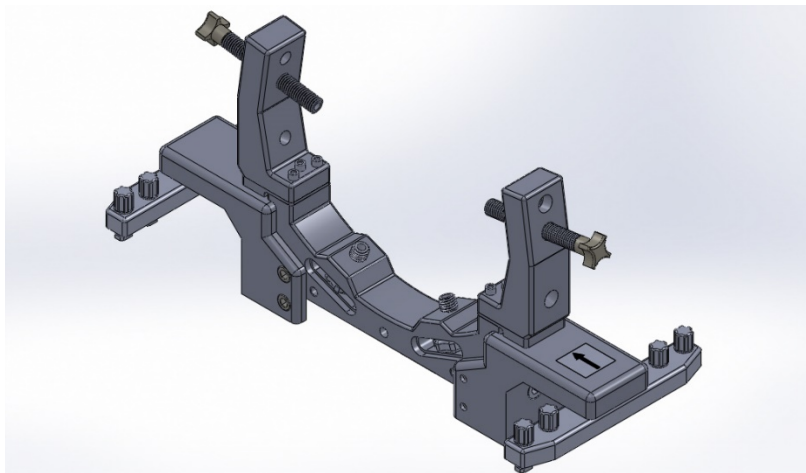
##### Dispositivos Associados:

- CP-FFSMPU-01:** **Parafusos Superiores da Armação de Fixação (sobresselentes em caso de danos)**  
Parafusos de Fixação Superiores (6)
- CP-FFSMPL-01:** **Parafusos da Armação de Fixação para GE, Siemens e IMRIS (sobresselentes em caso de danos)**  
Parafusos de Fixação Inferiores (4)
- CP-FFSMPL-02:** **Parafusos da Armação de Fixação para Philips (sobresselentes em caso de danos)**  
Parafusos de Fixação Inferiores (4)
- NGS-SP-01:** **Pontas de Pinos Cranianos**  
Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM
- NGS-SP-02:** **Pontas de Pinos Cranianos**  
Pontas de Pinos Cranianos Compatíveis com RM, Pediátricos

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

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

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


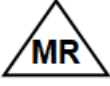














## 2. Instruções de Utilização

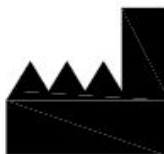
### A. Instalação da Armação de Fixação da Cabeça

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

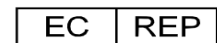
NÃO APERTE DEMASIADO

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<p>Consult instructions for use            Consulte las instrucciones de uso            Consulter le mode d'emploi            Consultare le istruzioni per l'uso            Gebrauchsanweisung beachten            Se brugsvejledningen            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            MR-betinget            MR med villkor            RM condicionada            Condicional para RM</p>
	<p>Catalogue number            Número de catálogo            Numéro de référence            Numero di catalogo            Artikelnummer            Katalognummer            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            Må ikke udsættes for sollys            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            Batch-kode            Satskod            Designação do lote            Código do lote</p>		<p>Keep dry            Mantenga el producto seco            Garder au sec            Conservare in luogo asciutto            Trocken aufbewahren            Skal holdes tør            Håll torrt            Manter seco            Mantenha seco</p>
	<p>Use by date            Fecha de caducidad            Date limite d'utilisation            Data di scadenza            Verwendbar bis            Holdbarhedsdato            Sista förbrukningsdatum            Prazo de validade            Prazo de validade</p>		<p>Manufacturer            Fabricante            Fabricant            Produttore            Hersteller            Producent            Tillverkare            Fabricante            Fabricante</p>
	<p>Medical Device            Dispositivo médico            Dispositif médical            Dispositivo medico            Medizinprodukt            Medicinsk anordning            Medicinsk utrustning            Dispositivo médico            Dispositivo Médico</p>		<p>Date of Manufacture            Fecha de fabricación            Date de fabrication            Data di produzione            Herstellungsdatum            Produktionsdato            Tillverkningsdatum            Data de Fabrico            Data de fabricação</p>
	<p>Non sterile            No estéril            Non stérile            Non sterile            Nicht steril            Ikke-steril            Inte steril            Não esterilizado            Não estéril Não estéril</p>		<p>Authorized Representative            Representante autorizado            Représentant agréé            Rappresentante autorizzato            Bevollmächtigter Vertreter            Autoriseret repræsentant            Auktoriserade representant            Representante autorizado            Representante Autorizado</p>

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	<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            Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er brudt            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            Receptpligtigt udstyr            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