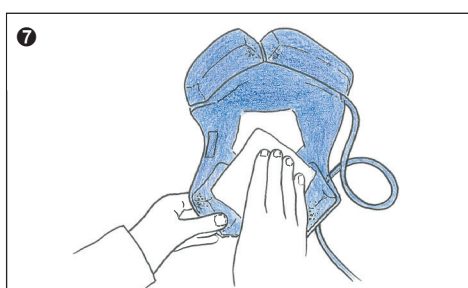
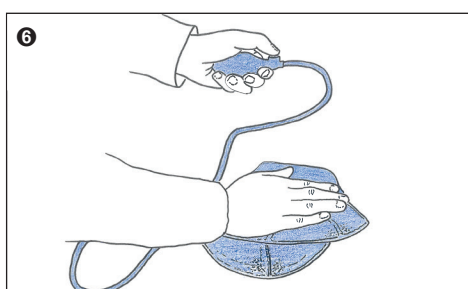
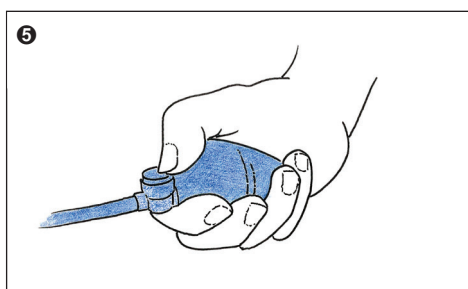
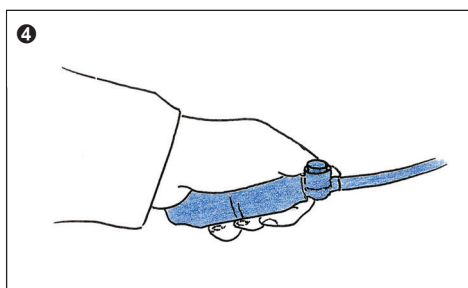
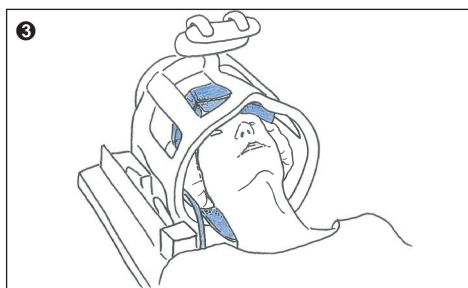


Crania

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
使用説明書
Instrucciones de uso
Instruções de utilização
Brugsanvisning
Käyttöohje
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
คู่มือการใช้งาน
Инструкция по эксплуатации
Instrukcja obsługi
Notkunarleiðbeiningar
사용 설명서
使用説明
Kullanım Kitabı
Kasutusjuhend
Návod k použití



Head positioning aid for MR imaging

Short-term patient positioning and stabilization device during invasive and non-invasive procedures to be used on intact patient's skin. Non-Sterile and not to be used in the sterile field.

❶ Cover the patient's head with a single-use sanitary cover before use. The front edge of cover should be positioned just above the patient's eyebrows. Note: Using the cover is essential for sanitary reasons as well as to protect the positioning system.

❷ Place the disinfected Crania on the patient's head. The front edge of the Crania should be positioned just above the patient's eyebrows. If necessary, put on ear protection as usual.

❸ Move the patient into the correct position inside the head coil in preparation for the examination. Close the head coil.

❹ Pump up the Crania until the required degree of support has been attained. Do not over-pump. The patient should not find the pressure unpleasant. Position pump and tube to avoid them from getting caught when the patient is moved into the scanner. Position the pump far away from the field of view.

❺ Once the examination is complete (see instructions provided by the device manufacturer), deflate the Crania by pressing the valve on the hand pump. Open the head coil. Help the patient out of the head coil. Remove the Crania from the patient.

❻ Dispose of the single-use sanitary cover and squeeze the remaining air out of the Crania by hand.

❼ Clean the Crania using any readily available hospital disinfectant. The disinfectant should be applied as directed but thoroughly wiped off after application. Note: Do not immerse the Crania in cleaning fluid. Optimal functionality guaranteed until red indication line appears on the Crania.

Contraindications: Do not use the product with children below the age of 3. Do not use the product for purposes other than those described.

MR MR safe

NON STERILE Non sterile

⚠ Do not sterilize. Do not allow direct contact with the skin. Use single-use sanitary cover. Do not use in case of acute open wounds. Do not inflate with compressed air. Position the pump far away from the field of view. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health-care professional.

Kopf Positionierungssystem für MR Bildgebung

Kurzzeitige Patientenpositionierung und -stabilisierung während invasiver und nichtinvasiver Verfahren zur Anwendung auf der intakten Haut. Nicht steril und nicht im sterilen Bereich zu verwenden.

❶ Vor Anwendung dem Patienten den Einweg-Hygieneüberzug überziehen. Dabei sollte die vordere Kante knapp oberhalb der Augenbrauen sein. Beachten: Der Gebrauch des Covers ist aus hygienischen Gründen und zum Schutz des Produktes unerlässlich.

❷ Gereinigtes Crania auf den Kopf des Patienten setzen. Dabei sollte die vordere Kante des Crania knapp oberhalb der Augenbrauen sein. Falls benötigt, Gehörschutz wie gewohnt aufsetzen.

❸ Patienten zur Vorbereitung der Messung in der Kopfspule in Position bringen. Kopfspule schliessen.

❹ Crania aufpumpen, bis gewünschte Fixierung erreicht ist. Nicht zu stark aufpumpen. Der Patient soll den Druck als angenehm empfinden. Pumpe und Schlauch so platzieren, dass beim Einfahren des Patienten in den Scanner kein Verhaken dieser Komponenten möglich ist. Pumpe so platzieren, dass sich diese weit ausserhalb des Messbereiches befindet.

❺ Nach erfolgter Messung (Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers beachten) die Luft durch Drücken des Ventils an der Handpumpe aus dem Crania ablassen. Dem Patienten aus der Kopfspule heraus helfen. Crania vom Patienten entfernen.

❻ Einweg-Hygieneüberzug entsorgen und restliche Luft mit der Hand aus dem Crania drücken.

❼ Crania mit herkömmlichem Desinfektionsmittel reinigen. Das Desinfektionsmittel gemäss Herstellerinformation auftragen und anschliessend sorgfältig abwischen. Beachten - Crania nicht in Reinigungsflüssigkeit eintauchen. Optimale Funktion garantiert bis die rote Indikationslinie auf dem Crania erscheint.

Kontraindikationen: Produkt nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden. Produkt nicht für andere Verfahren, als die in der Zweckbestimmung beschriebenen, verwenden.

MR MR-sicher

NON STERILE Nicht steril.

⚠ Nicht sterilisieren. Nicht direkt auf der Haut anwenden. Einweg-Hygieneüberzug verwenden. Nicht bei akuten offenen Verletzungen anwenden. Nicht mit Druckluft aufblasen. Pumpe so platzieren, dass sich diese weit ausserhalb des Messbereiches befindet.

Système de positionnement de la tête pour imagerie par RM

Dispositif de positionnement et de stabilisation à court terme du patient lors de procédures invasives et non invasives, à utiliser sur la peau intacte du patient. Non stérile et ne doit pas être utilisé dans la zone stérile.

① Avant utilisation, mettre une housse hygiénique à usage unique sur le patient. La bordure antérieure doit passer juste au-dessus des sourcils. À noter : l'utilisation de la housse est indispensable pour des raisons d'hygiène et de protection du produit.

② Placer le casque Crania nettoyé sur la tête du patient. La bordure antérieure du Crania doit passer juste au-dessus des sourcils. Mettre en place, le cas échéant, une protection acoustique comme à l'accoutumée.

③ Positionner le patient dans l'antenne tête pour la préparation de la mesure. Refermer l'antenne tête.

④ Gonfler le Crania jusqu'au niveau de fixation souhaité. Ne pas trop gonfler. Le patient doit ressentir la pression exercée comme agréable. Disposer la pompe et le flexible de manière à ce que ces composants ne restent pas accrochés lors de l'introduction du patient dans le scanner. Placer la pompe de telle sorte qu'il est situé à l'extérieur de la plage de mesure.

⑤ Une fois la mesure terminée (tenir compte du mode d'emploi du fabricant de l'appareil), laisser s'échapper l'air du casque Crania en appuyant sur la valve de la pompe à main. Aider le patient à sortir de l'antenne tête. Ôter le casque Crania du patient.

⑥ Éliminer la housse hygiénique à usage unique et extraire l'air résiduel du Crania à la main.

⑦ Nettoyer le casque Crania avec un produit désinfectant usuel. Appliquer le produit désinfectant selon les instructions du fabricant, puis l'essuyer soigneusement. À noter – ne pas immerger le casque Crania dans la solution de nettoyage. Un fonctionnement optimal est garanti jusqu'à ce que la ligne indicatrice rouge apparaisse sur le casque Crania.

Contre-indications : Ne pas appliquer ce produit chez les enfants de moins de 3 ans. Ne pas utiliser ce produit pour des procédés autres que celui décrit sous finalité du produit.



Compatible avec RM



Non stérile.



Ne pas stériliser. Ne pas appliquer directement sur la peau. Utiliser une housse hygiénique à usage unique. Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes aiguës. Ne pas gonfler à l'air comprimé. Placer la pompe de telle sorte qu'il est situé à l'extérieur de la plage de mesure.

Testa sistema di posizionamento per imaging biomedico RM

Dispositivo per il posizionamento e la stabilizzazione a breve termine del paziente durante procedure invasive e non invasive, da utilizzare su pelle intatta del paziente. Non sterile e da non utilizzare in campo sterile.

① Prima dell'uso coprire il paziente con una copertura igienica monouso. Il bordo anteriore deve trovarsi di poco al di sopra delle sopracciglia. Attenzione: l'uso del Cover è indispensabile per motivi igienici e per la protezione del prodotto.

② Posizionare il Crania pulito sulla testa del paziente. Il bordo anteriore del Crania dovrebbe trovarsi di poco al di sopra delle sopracciglia. Se necessario, posizionare le protezioni per l'udito come consuetudine.

③ In preparazione alla misurazione nella bobina cranica portare il paziente in posizione. Chiudere la bobina cranica.

④ Pompate Crania finché non si raggiunge il bloccaggio desiderato. Non pompate troppo. Il paziente deve percepire come piacevole la pressione. Posizionare la pompa e il tubo in modo che all'ingresso del paziente nello scanner questi componenti non possano essere agganciati da altro. Posizionare la pompa in modo che si trovi ben al di fuori del campo di misura.

⑤ Dopo l'avvenuta misurazione (rispettare le istruzioni per l'uso del produttore dell'apparecchio) scaricare l'aria premendo la valvola sulla pompa manuale del Crania. Aiutare il paziente ad uscire dalla bobina cranica. Rimuovere Crania dal paziente.

⑥ Smaltire la copertura igienica monouso ed espellere l'aria residua dal Crania manualmente.

⑦ Pulire Crania con un normale disinfettante. Applicare il disinfettante secondo le informazioni del produttore e infine sciagquare accuratamente. Attenzione: non immergere Crania in liquidi detergenti. Il funzionamento ottimale è garantito finché la linea di demarcazione rossa compare sul Crania.

Controindicazioni: non utilizzare il prodotto con bambini sotto i 3 anni. Non utilizzare il prodotto per procedure diverse da quelle per cui è pensato.



Sicura per la RM



Non sterile.



Non sterilizzare. Non utilizzare direttamente sulla pelle. Utilizzare la copertura igienica monouso. Non utilizzare in caso di lesioni aperte acute. Non gonfiare con aria compressa. Posizionare la pompa in modo che si trovi ben al di fuori del campo di misura.

MR イメージング用頭部位置決め補助具

温存された患者の皮膚に適用される侵襲的手法および非侵襲的手法で使用する短期間の患者位置決めと固定具

滅菌非対応で、滅菌範囲には使用しない

① Crania を患者に使用する前に、消毒済み使い捨てサニタリ カバー で患者の頭部を被います。カバーの前端が患者の眉の丁度上に来なければなりません。注：カバーの使用は衛生上の理由とともに、位置決めシステムを防護するためにも重要です

② 消毒済み Crania を患者の頭部に置きます。Crania の前端が患者の眉の丁度上に位置しなければなりません。必要に応じて、防音保護具を通常通りに着用します。

③ 検査の準備のために、患者をヘッド コイル内の正しい位置に移動します。ヘッド コイルを閉じます。

④ 必要程度のサポートになるまで、Crania を空気で膨ませます。膨ませ過ぎないでください。患者が圧力を不快に感じてはなりません。患者をスキャナー内に移動する際にぶつからない位置にポンプとチューブを置いてください。ポンプは、MR/CTの撮像範囲外に置いてください。

⑤ 検査が完了した時に（製造元の説明書を参照してください）、ハンド ポンプのバルブを押して、Crania から空気を抜きます。ヘッド コイルを開きます。患者を補助して、ヘッド コイルから出します。Crania を患者から取り外します。

⑥ 使い捨てのサニタリ カバー を取り外して、Craniaに残っている空気を手で押し出します。

⑦ 院内で使用している医療用殺菌剤を使って、Crania を清掃します。殺菌剤は用法に従って塗布しなければなりません、塗布後は完全に拭き取ってください。注：Crania は洗剤に浸けないでください。Crania 上に赤色の指示線が現れるまで最適な機能が保証されています。

禁 忌：本製品は 3 才以下の幼児に使用しないでください。本製品は記載されている用途以外に使用しないでください



MR に使用可



非滅菌



滅菌しないでください。皮膚に直接触れないようにしてください。使い捨てのサニタリ カバーを使用してください。重症な解放創には使用しないでください。圧縮空気で膨ませないでください。ポンプは、MR/CTの撮像範囲外に置いてください。

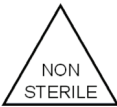
Sistema de posicionamiento de la cabeza para resonancias magnéticas
Sistema de posicionamento da cabeça para imagiologia por RM
Positioneringssystem til hovedet til MR-scanning
Pään asemointijärjestelmä MR-kuvantamista varten
Hodeposisjoneringssystem for MR-bilder
Huvudpositioneringssystem för magnetisk resonanstomografi
Hoofdpositionerend systeem ten behoeve van MR-opnamen
เครื่องมือช่วยกำหนดตำแหน่งของศีรษะ สำหรับการถ่ายภาพ MR
Система позиционирования для МРТ головы
System stabilizujący głowę do diagnostyki obrazowej MR
Skorðunarbúnaður fyrir höfuð við segulómmyndun
MRI 펄텍 공기 환자 두부 보조 장치
MR 専用頭部固定装置
MR görüntüleme için kafa pozisyonlama seti
Pea positsioneerimise abivahend MR uuringutel
Pomůcka pro polohování hlavy při vyšetření magnetickou rezonancí



Contraindicaciones: No utilizar el producto en niños menores de 3 años. No utilizar el producto para otros fines diferentes a los descritos. No esterilizar. No usar directamente sobre la piel. Usar fundas higiénicas desechables. No usar sobre lesiones abiertas graves. No inflar con aire comprimido. Coloque la bomba de manera que se encuentra fuera del area de medición.	
Contraindicações: Não utilizar o produto em crianças com menos de 3 anos. Não utilizar o produto para processos diferentes dos descritos na utilização prevista. Não esterilizar. Não aplicar diretamente na pele. Utilizar o revestimento higiénico descartável. Não aplicar em feridas abertas agudas. Não insuflar com ar comprimido. Coloque a bomba de modo que fique localizada fora da área de medição.	
Kontraindikationer: Produktet må ikke anvendes til børn under 3 år. Anvend ikke produktet til andre formål end det foreskrevne. Sterilisér ikke. Anvend ikke direkte på huden. Anvend hygiejnisk engangsovertræk. Må ikke anvendes ved akutte åbne sår. Pust ikke op med trykluft. Anbring pumpen, så at det ligger langt uden for måleområdet.	
Vasta-aiheet: Tuotetta ei saa käyttää alle 3-vuotiaille lapsille. Tuotetta saa käyttää vain käyttötarkoituksessa kuvattuihin menetelmiin. Ei saa steriloida. Ei saa käyttää suoraan iholle. Käytettävä kertakäyttöistä hygieniasuojaa. Ei saa käyttää akuuteissa loukkaantumisissa. Ei saa puhalltaa paineilmalla. Sijoita pumppu niin, että se sijaitsee kaukana ulkopuolella mittausalueen.	
Kontraindikasjoner: Ikke bruk produktet for barn under 3 år. Ikke bruk produktet til annet enn det som er beskrevet. Må ikke steriliseres. Må ikke brukes direkte på huden. Bruk engangshygieneovertrekk. Må ikke brukes ved akutte, åpne skader. Må ikke utsettes for trykkluft. Plasser pumpen, slik at det ligger langt utenfor måleområdet.	
Kontraindikationer: Använd inte produkten på barn under 3 års ålder. Använd inte produkten för andra procedurer än dem som anges i ändamålsbeskrivningen. Får ej steriliseras. Får ej användas direkt mot huden. Använd hygieniskt engångsoverdrag. Får ej användas vid akuta öppna sår. Får ej blåsas upp med tryckluft. Placera pumpen så att den ligger långt utanför mätområdet.	
Contra-indicaties: Gebruik dit product niet bij kinderen jonger dan 3 jaar. Gebruik dit product niet voor andere toepassingen, dan de toepassing die beschreven staat als „beoogd gebruik“. Niet steriliseren. Niet direct op de huid aanbrengen. Gebruik een eenmalig te gebruiken hygiënische hoes. Niet gebruiken bij acute open wonden. Niet opblazen met behulp van perslucht. Plaats de pomp zodat deze zich ver buiten het meetbereik.	
ห้ามใช้เครื่องมือนี้กับเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 3 ปี ห้ามใช้สำหรับวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น ห้ามทำการปลอดเชื้อ เครื่องมือนี้จะต้องไม่ได้รับการทำการปลอดเชื้อ ห้ามใช้เครื่องมือนี้บนผิวหนังโดยตรง โดยที่ไม่มีการรองด้วยผ้าหรือสิ่งปกคลุม ห้ามใช้เครื่องมือนี้กับแผลเปิด ห้ามเป่าลมโดยใช้เครื่องอัดลม โปรดวางปั๊มไว้ห่างจากบริเวณที่ผู้ป่วยมองเห็น	
Противопоказания: Не применять изделие для детей до 3 лет. Изделие следует применять исключительно согласно его назначению. Не стерилизовать. Не накладывать непосредственно на кожу. Использовать гигиенический рукав. Запрещается использовать при серьезных открытых поражениях. Запрещается накачивать прибор сжатым воздухом. Установите насос так, что он расположен далеко за пределами диапазона измерения.	
Przeciwwskazania: Nie używać produktu w przypadku dzieci poniżej 3. roku życia. Nie używać produktu do innych celów niż opisano. Nie sterylizować. Nie nanosić bezpośrednio na skórę. Użyć jednorazowego pokrowca higienicznego. Nie używać przy poważnych, otwartych obrażeniach. Nie pompować sprężonym powietrzem. Umieszczać pompy tak, że jest się daleko poza zakresem pomiarowym.	
Frábendingar: Ekki má nota vöruna á börn yngri en þriggja ára. Ekki má nota vöruna í öðrum tilgangi en fyrirhugaður er. Sóttþreinsið ekki. Setjið ekki beint á húð. Notið einnota hlíf til að gæta hreinlætis. Notið ekki ef um er að ræða opin sár sem þarfnast bráðrar meðhöndlunar. Blásið ekki upp með þrýstilofti. Setja dælu þannig að það er staðsett langt utan mælisviðsins.	
금기 사항 : 3 세 미만의 어린이에게는 제품을 사용하지 마십시오. 설명된 이외의 목적으로 제품을 사용하지 마십시오. 소독하지 마십시오. 피부에 직접 접촉하지 마십시오. 일회용 위생 커버를 사용합니다. 개방성 상처가 있는 환자에게 사용하지 마십시오. 압축 공기로 팽창하지 마십시오. 펌프는 촬영 범위로부터 멀리트러 배치합니다.	
禁忌: 3 歲以下孩童, 請勿使用這個產品。 請勿使用於這個產品描述功能以外的目的。 請勿滅菌。勿直接接觸皮膚, 請使用單次使用拋棄式套子。如病患開放傷口, 請勿使用。請勿使用壓縮空氣來充氣。放置幫浦時, 請遠離病患視野。	
Kullanım Uyarısı: 3 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız. Tarif edilen kullanım dışındaki amaçlar için kullanmayınız. Steril etmeyiniz. Cilde direk temas etmesine izin vermeyiniz. Tek kullanımlık hijyen kılıflar ile kullanınız. Açık akut yaralar da kullanmayınız. Basıncılı hava ile şişirmeyiniz. Pompayı çekim alanından uzağa yerleştiriniz.	
Vastunäidustused: Ära kasuta toodet lastele vanuses alla 3 aasta. Ära kasuta toodet muudeks otstarveteks kui otseselt kirjeldatud. Ära steriliseeri. Ei tohi kasutada otseses kontaktis nahaga. Kasuta ühekordse kasutusega sanitaarkatteid. Ära kasuta akuutsete avatud haavade puhul. Ära täida suruõhuga. Aseta pump skänneri vaateväljast kaugale.	
Kontraindikace: Nepoužívejte u dětí do 3 let. Nepoužívejte produkt k jiným účelům než pro které je určen. Nesterilizovatelné. Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou pacienta. Použijte jednorázové hygienické obaly. Nepoužívejte při akutních otevřených poraněních. Nenařukujte stlačeným vzduchem. Nafukovací mechanismus umístěte co nejdále od vyšetřované oblasti.	



Compatible con resonancias magnéticas
Seguro para fins de ressonância magnética
MR-sikker
MR-turvallinen
MR-sikkert
MR-säker
MR-veilig
ปลอดภัยสำหรับ เครื่องสแกน MR
MP-безопасно
Do użytku z MR
Má nota við segulómun
MR 환경에서 사용 가능
MR 可安全使用
MR uyumludur
MR turvaline
Bezpečné pro použití na magnetické rezonanci



No estéril
Não esterilizado
Ikke steril
Ei steriili
Ikke sterilt
Ej steril
Niet steriel
ไม่ปลอดเชื้อ
Нестерильно
Produkt niesterylony
Ekki sóttþreinsað
비멸균제품
非滅菌
Steril değildir
Mittesteriilne
Nesterilní

