



**Patient fiducial -
Marker kit
IFU
Istruzioni per l'uso**



R.A.W. S.r.l.
Viale Premuda 46
20129 Milano – ITA
info@endo-sight.it
www.rawbiomed.com/it


INDICE DEI CONTENUTI


1	Introduzione	3
1.1	Descrizione di Patient fiducial – Marker kit.....	3
1.2	Precauzioni di sicurezza	3
2	Simboli	3
3	Etichettatura.....	4
4	Uso del Patient fiducial – Marker kit	4
5	Modalità di smaltimento	5

1 INTRODUZIONE

Prima di procedere all'installazione e all'uso, leggere attentamente queste istruzioni per l'uso (IFU). Tenere sempre a portata di mano questo manuale. Le informazioni e le illustrazioni contenute in questo documento sono aggiornate alla data di pubblicazione indicata a piè di pagina.

IMPORTANTE: per evitare danni a persone o cose, leggere attentamente questo manuale. Le prescrizioni di sicurezza sono classificate, in base al loro livello di gravità, secondo le seguenti indicazioni:

 **Avvertenza:** si riferisce a una precauzione che, se ignorata, può causare morte o gravi lesioni.

 **Attenzione:** si riferisce a una precauzione che, se ignorata, può causare lesioni minori o moderate.


1.1 Descrizione di Patient fiducial – Marker kit


Il Patient fiducial – Marker kit deve essere posizionato sulla cute intatta del paziente prima dell'esecuzione della TAC pre-trattamento e deve essere rimosso dal paziente dopo l'intervento. Il Patient fiducial – Marker kit viene utilizzato in combinazione con *endosight* per tracciare la posizione spaziale delle strutture anatomiche del paziente durante procedure guidate da immagini, permettendo la sovrapposizione delle strutture anatomiche del paziente, ricostruite a partire dalle immagini radiologiche, all'immagine del paziente acquisita in tempo reale da *endosight*.


Il Patient fiducial – Marker kit comprende 20 marker quadrati, che servono per tracciare le strutture anatomiche del paziente, e un adesivo con codice QR, utilizzato per identificare in modo univoco il paziente. Il codice QR può essere semplicemente distinto dagli altri marker poiché è più grande. Il codice QR consente di associare ogni paziente a un codice univoco, il codice del Patient fiducial – Marker kit di *endosight*, che corrisponde al numero di serie del Patient fiducial – Marker kit riportato sull'etichetta della scatola. Il software *endosight* richiede all'utente di inserire il codice del Patient fiducial – Marker kit durante la fase di creazione del caso e abbinare il codice del kit inserito al codice QR trovato durante la fase di coregistrazione dei marker (per ulteriori dettagli, consultare il manuale d'uso di *endosight*) al fine di abbinare le ricostruzioni 3D del paziente alle immagini radiologiche mediante visualizzazione AR/VR.

Il Patient fiducial – Marker kit è fornito monouso.

1.2 Precauzioni di sicurezza

 **Avvertenza:** utilizzare solo accessori originali R.A.W s.r.l..

 **Avvertenza:** Il Patient fiducial – Marker kit è destinato esclusivamente all'uso singolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.

 **Attenzione:** non utilizzare sostanze o disinfettanti sul Patient fiducial – Marker kit. La mancata osservanza di questa precauzione può causare l'impossibilità di rilevare il Patient fiducial – Marker kit tramite *endosight*, e quindi l'impossibilità di rappresentare correttamente le strutture anatomiche del paziente durante la navigazione.

2 SIMBOLI



Fabbricante



Marchio CE



Data di fabbricazione



Data di scadenza



Numero di serie



Identificazione univoca del dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso



Non sterile



Non riutilizzare



Limitazione dell'umidità



Limite di temperatura



Limitazione della pressione atmosferica



Avvertenza



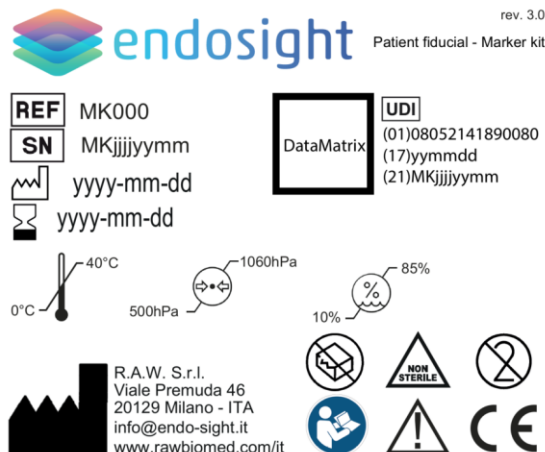
Numero di catalogo



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

3 ETICHETTATURA

Il Patient fiducial – Marker kit viene fornito con la seguente etichetta.



4 USO DEL PATIENT FIDUCIAL – MARKER KIT

Il Patient fiducial – Marker kit deve essere posizionato sulla pelle dell'addome del paziente prima dell'esecuzione della scansione CT (tomografia computerizzata) pre-trattamento secondo le seguenti istruzioni.

- Identificare e contrassegnare l'area che presumibilmente includerà il punto di ingresso dell'ago, per evitare di posizionare il Patient fiducial – Marker kit su di esso.

⚠ Attenzione: sovrastimare sempre l'area su cui non è posizionato il Patient fiducial – Marker kit per decidere successivamente il punto di ingresso esatto.

⚠ Attenzione: verificare che la pelle del paziente sia asciutta prima di posizionare il Patient fiducial – Marker kit. Posizionare sempre il Patient fiducial – Marker kit sulla pelle asciutta del paziente.

- Posizionare i 20 marker del Patient fiducial – Marker kit sulla pelle dell'addome del paziente intorno all'area precedentemente identificata, a una distanza di circa 3 cm l'uno dall'altro, come mostrato nella figura seguente.

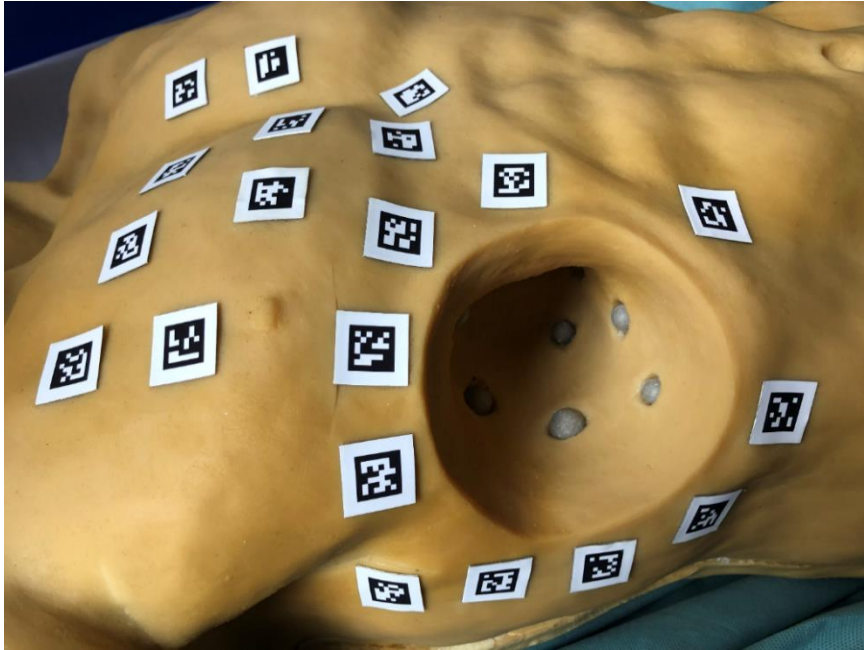


Figura 1: esempio di posizionamento del Patient fiducial - Marker kit su un fantoccio. Il foro rappresenta l'area che presumibilmente includerà il punto di ingresso dell'ago.

Codice QR: anche il codice QR deve essere posizionato sulla pelle dell'addome del paziente prima di eseguire la TAC (tomografia computerizzata) pre-trattamento, secondo le seguenti istruzioni.

- Attaccare l'adesivo del codice QR sulla pelle dell'addome del paziente, anche lontano dagli altri marker già attaccati.

Nota: l'adesivo del codice QR potrebbe non essere vicino all'area di trattamento.

- Conservare l'etichetta della confezione del Patient fiducial – Marker kit, fornita sulla confezione. Questa etichetta include la stringa di codice del Patient fiducial – Marker kit da inserire nel software *endosight* durante la creazione del caso.
- Il codice del Patient fiducial – Marker kit di *endosight* da inserire nel software *endosight* è il numero di serie riportato sulla scatola.

⚠ Attenzione: non gettare la scatola del Patient fiducial – Marker kit con l'etichetta, poiché include il codice del kit *endosight* richiesto dal software *endosight* e necessario per abbinare correttamente le immagini TC del paziente alla visualizzazione AR/VR.

5 MODALITÀ DI SMALTIMENTO

⚠ Avvertenza: Al termine di ogni trattamento, trattare il Patient fiducial – Marker kit come rifiuto ospedaliero.

I componenti e i materiali monouso che comportano un rischio biologico devono essere smaltiti secondo le norme locali vigenti in materia di rifiuti ospedalieri.

La versione inglese di queste istruzioni per l'uso è il documento originale da cui sono state ricavate tutte le traduzioni. In caso di incongruenze, fa fede la versione inglese.

Questo documento è proprietario e riservato.

La riproduzione o la distribuzione non autorizzata costituisce una violazione delle leggi federali e statali.