



Needle fiducial - Sensor U

IFU

Istruzioni per l'uso



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

SOMMARIO

1	Introduzione	3
1.1	Descrizione del Needle fiducial – Sensor U	3
1.2	Precauzioni di sicurezza	3
2	Simboli	4
3	Etichettatura	4
4	Connessione del Needle fiducial – Sensor U	5
5	Modalità di smaltimento	5
6	Disponibilit� della documentazione	5

1 INTRODUZIONE

Prima di procedere all'installazione e all'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (IFU) del Needle fiducial – Sensor U. Tenere sempre questo manuale a portata di mano. Le informazioni e le illustrazioni contenute nel presente documento sono aggiornate alla data di pubblicazione indicata nel 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 indicazioni successive:



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 lievi o moderate.

1.1 Descrizione del Needle fiducial – Sensor U

Needle fiducial - Sensor U è utilizzato in combinazione con *endosight* per tracciare la posizione spaziale di strumenti rigidi dritti (aghi e sonde) durante le procedure guidate da immagini.

Il Needle fiducial - Sensor U è costituito da un cubo e da una clip che consente di montare il sensore stesso su strumenti di terze parti. Il Needle fiducial – Sensor U, attraverso i marker stampati sul suo cubo, permette di tracciare la posizione dello strumento su cui è fissato.

Il Needle fiducial – Sensor U è fornito sterilizzato ad ossido di etilene e monouso.

1.2 Precauzioni di sicurezza



Avvertenza: l'uso di Needle fiducial - Sensor U collegati a dispositivi diversi da quelli indicati dal produttore, R.A.W. S.r.l., può comportare una visualizzazione errata della guida e quindi un trattamento errato del paziente.



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



Avvertenza: i Needle fiducial - Sensor U sono forniti sterili e confezionati singolarmente. Controllare attentamente la confezione prima di aprirla. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso il Needle fiducial - Sensor U contenuto al suo interno. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.



Avvertenza: i Needle fiducial – Sensor U sono destinati esclusivamente ad uso singolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.



Avvertenza: controllare attentamente ogni Needle fiducial - Sensor U prima di utilizzarlo. In caso di anomalie, smaltire il Needle fiducial - Sensor U e sostituirlo con uno nuovo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni al paziente.



Avvertenza: non utilizzare il Needle fiducial - Sensor U dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.

2 SIMBOLI

	Fabbricante		Marchio CE
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Numero di lotto		Identificazione univoca del dispositivo
	Non riutilizzare		Indicatore e-IFU
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare
	Barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Limitazione della pressione atmosferica		Limitazione dell'umidità
	Limite di temperatura		Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Avvertenza		Numero di catalogo
	Dispositivo medico		

3 ETICHETTATURA

I Needle fiducial – Sensor U sono dotati della seguente etichetta sulla confezione.

rev. 5.0

 Needle fiducial - Sensor U

REF SU000

LOT yyymmdd_jjSU

yyyy-mm-dd

yyyy-mm-dd

0°C 40°C

500hPa 1060hPa

10% 85%

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

UDI (01)08052141890103
(17)yyymmdd
(10)yyymmdd_jjSU

STERILE EO

MD









eIFU available by scanning the QR code inside the box and on company website



4 CONNESSIONE DEL NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR U

⚠ Attenzione: controllare sempre l'integrità del Needle fiducial - Sensor U prima di utilizzarlo.

⚠ Attenzione: in base alla configurazione del software *endosight*, è importante accoppiare correttamente il Needle fiducial - Sensor U al Patient fiducial – Marker kit.

Una volta che il paziente è pronto per il trattamento, è sdraiato sul letto operatorio ed *endosight* ha già eseguito con successo la fase di coregistrazione del Patient fiducial – Marker kit e il Needle fiducial – Sensor U deve essere collegato allo strumento specifico.

- Aprire la confezione del Needle fiducial - Sensor U: rimuovere il coperchio protettivo dell'ago, aprire la clip del Needle fiducial - Sensor U e far scorrere l'ago al suo interno fino a quando una piccola porzione della punta dell'ago è visibile sul fondo del Needle fiducial - Sensor U. Si raccomanda di posizionare il Needle fiducial - Sensor U sul paziente per identificare la migliore traiettoria di ingresso e di utilizzare aghi rigidi (introduttori) per evitare che l'ago si pieghi durante l'inserimento.
- Verificare il corretto fissaggio del Needle fiducial - Sensor U all'ago.

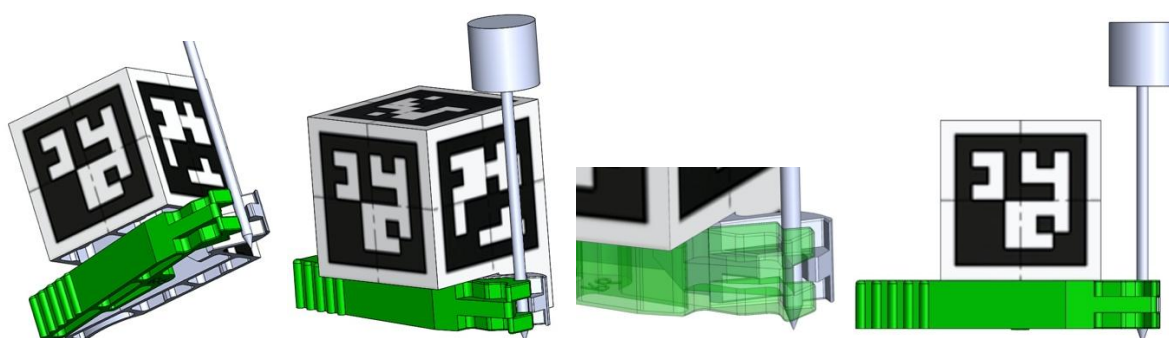


Figura 1: Needle fiducial – Sensor U: connessione del sensore U ad un ago

5 MODALITÀ DI SMALTIMENTO

⚠ Avvertenza: al termine di ogni trattamento, trattare i Needle fiducial - Sensor U come rifiuti ospedalieri.

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

6 DISPONIBILITA' DELLA DOCUMENTAZIONE

La versione elettronica delle istruzioni per l'uso di tutti gli accessori di *endosight* è disponibile scannerizzando il QR code presente all'interno della scatola oppure sul sito web del fabbricante.

Una versione cartacea delle istruzioni per l'uso degli accessori di *endosight* può essere fornita da R.A.W. S.r.l. inviando una richiesta via e-mail all'indirizzo info@endo-sight.it. La versione cartacea delle istruzioni per l'uso sarà inviata entro 7 giorni di calendario dal ricevimento della richiesta.

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.