



Needle fiducial - Sensor IR

IFU

Istruzioni per l'uso

CE
0051



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

SOMMARIO

1	Introduzione	3
1.1	Descrizione del Needle fiducial – Sensor IR	3
1.2	Precauzioni di sicurezza	3
2	Simboli	4
3	Etichettatura.....	4
4	Connessione del Needle fiducial – Sensor IR	4
5	Modalità di smaltimento	6

1 INTRODUZIONE

Prima di procedere all'installazione e all'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (IFU) del needle fiducial - sensore IR. 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: riferito a precauzioni che, se ignorate, possono causare morte o lesioni gravi.



Attenzione: riferito a precauzioni che, se ignorate, possono causare lesioni lievi o moderate.

1.1 Descrizione del Needle fiducial – Sensor IR

Needle fiducial - Sensor IR 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 IR è costituito da due clip (una prossimale e una distale).

Il Needle fiducial - Sensor IR è fornito sterilizzato ad ossido di etilene e monouso.

1.2 Precauzioni di sicurezza



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



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



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



Avvertenza: i Needle fiducial – Sensor IR 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 IR prima del suo utilizzo. In caso di anomalie, smaltire il Needle fiducial - Sensor IR e sostituirlo con uno nuovo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni al paziente.



Avvertenza: non utilizzare i Needle fiducial – Sensor IR 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		Consultare le istruzioni per l'uso
	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


3 ETICHETTATURA


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


rev. 3.0
Needle fiducial - Sensor IR





 SIR000	
 yyymmdd_jjSIR	 (01)08052141890110
 yyyy-mm-dd	(17)yyymmdd
 yyyy-mm-dd	(10)yyymmdd_jjSIR


 40°C
0°C


 1060hPa
500hPa


 85%
10%












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

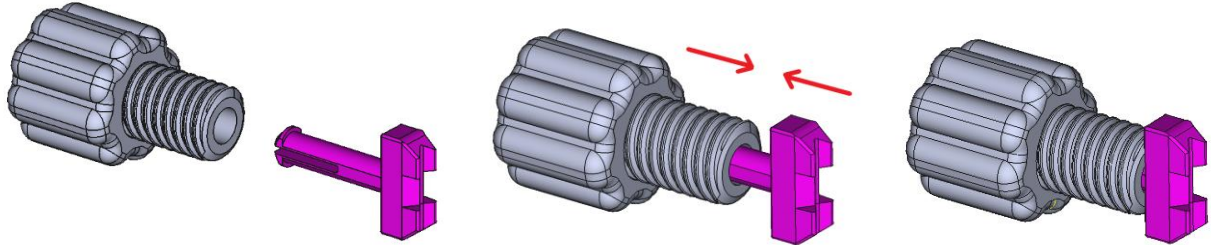
 0051

4 CONNESSIONE DEL NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR IR

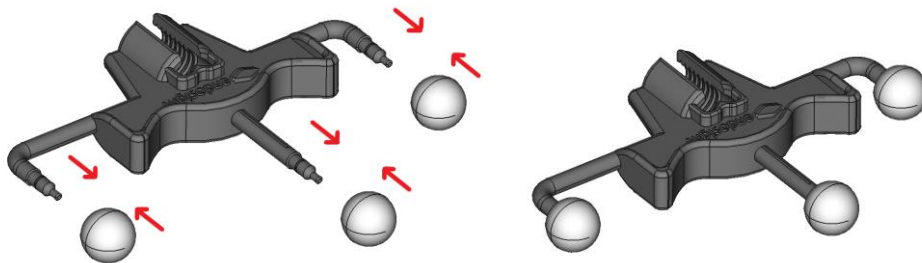
 **Attenzione:** controllare sempre l'integrità del Needle fiducial – Sensor IR prima di utilizzarlo.

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

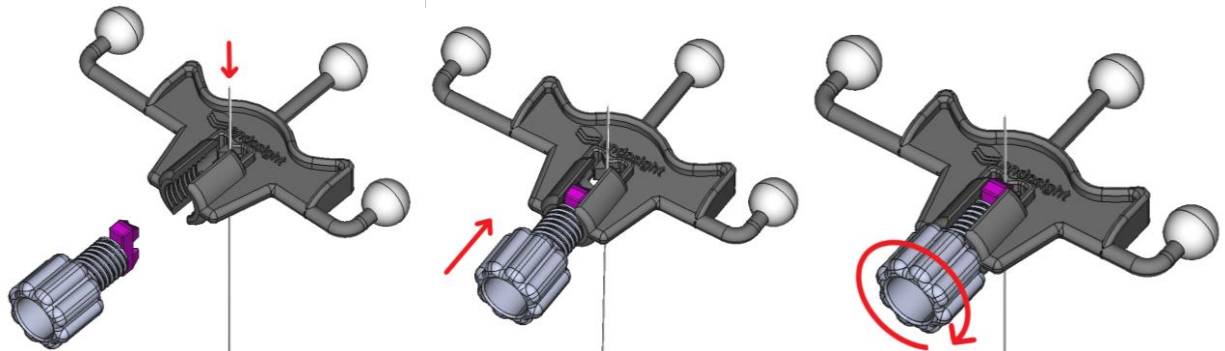
- Aprire l'imballaggio del Needle fiducial - Sensor IR: rimuovere il coperchio protettivo sull'ago e aprire le buste del Needle fiducial - Sensor IR.
- Collegare i due componenti rappresentati nelle figure seguenti esercitando una leggera pressione tra loro.



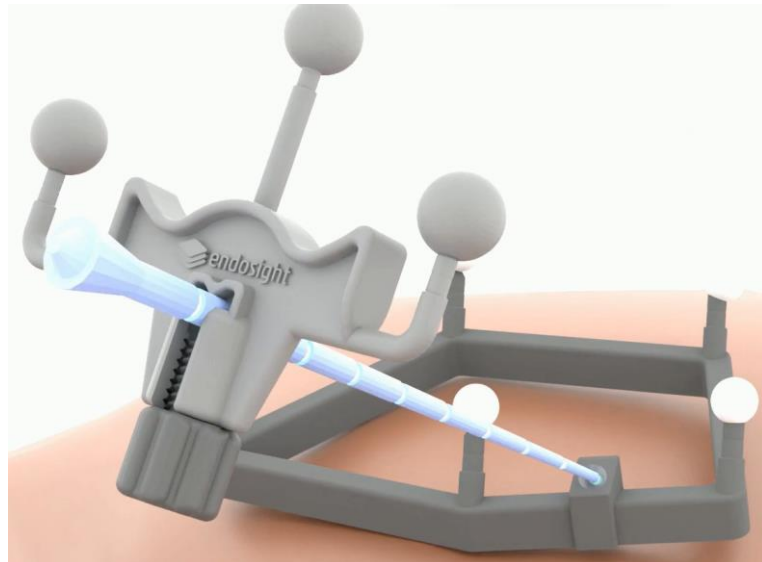
- Montare tre sfere riflettenti (ILUMARK™ Navigation Markers - Snap) sui perni del componente della clip prossimale mostrato di seguito.



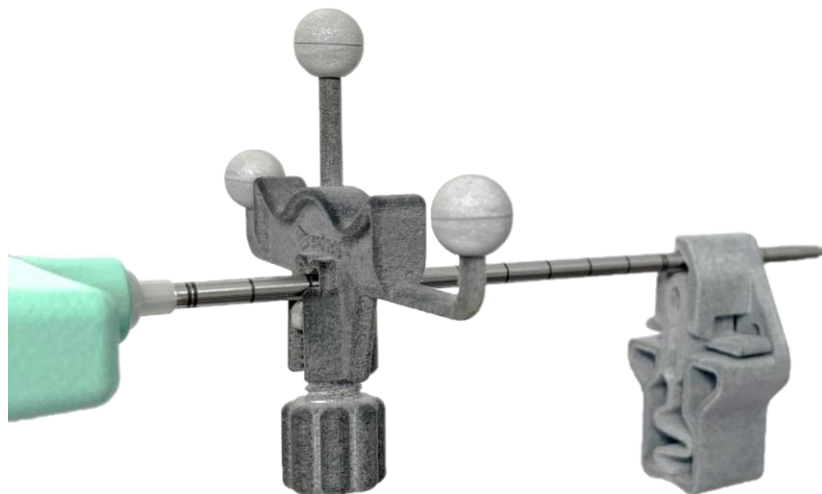
- Posizionare l'ago nell'alloggiamento della clip prossimale e ruotare la vite per chiudere la clip prossimale e fissare l'ago come mostrato di seguito.



- L'operatore può procedere con la calibrazione dell'ago, posizionando la punta dell'ago nella cavità del Patient fiducial - Marker IR. La calibrazione dell'ago è preceduta dalla fissazione del Patient fiducial - Marker IR con nastro medico sul corpo del paziente e dall'uso di disinfettante sulla cavità di calibrazione dell'ago del Patient fiducial - Marker IR.



- Far scorrere l'ago nella clip distale del Needle fiducial – Sensor IR fino a quando una piccola parte della punta dell'ago è visibile sul fondo della clip distale del Needle fiducial – Sensor IR. Si consiglia di posizionare la clip distale del Needle fiducial - Sensor IR sul paziente al fine di identificare la migliore traiettoria di ingresso e di utilizzare aghi rigidi (introduttori) al fine di evitare la flessione dell'ago durante l'inserimento.



- Verificare il corretto fissaggio del Needle fiducial – Sensor IR all'ago.

5 MODALITÀ DI SMALTIMENTO



Avvertenza: al termine di ogni trattamento, trattare i Needle fiducial – Sensor IR 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.

La versione inglese delle presenti 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.