



Needle fiducial -

Sensor IR

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 IR 3

 1.2 Precauzioni di sicurezza 3

2 Simboli 4

3 Etichettatura 4

4 Connessione del Needle fiducial – Sensor IR 5

5 Modalità di smaltimento 6

6 Disponibilit  della documentazione 6

1 INTRODUZIONE

Prima di procedere all'installazione e all'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (IFU) del Needle Fiducial - Sensor 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

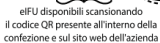
	Fabbricante		Marchio CE
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Numero di lotto		Identificazione univoca del dispositivo
	Non riutilizzare		Indicatore e-IFU
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare
	Barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno		Non utilizzare se la confezione 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 IR sono dotati della seguente etichetta sulla confezione.

rev. 5.0

 Needle fiducial - Sensor IR

 SIR000	 (01)08052141890110
 yymdd_jjSIR	 (17)yymdd
 yyyy-mm-dd	 (10)yymdd_jjSIR
 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	
	
	

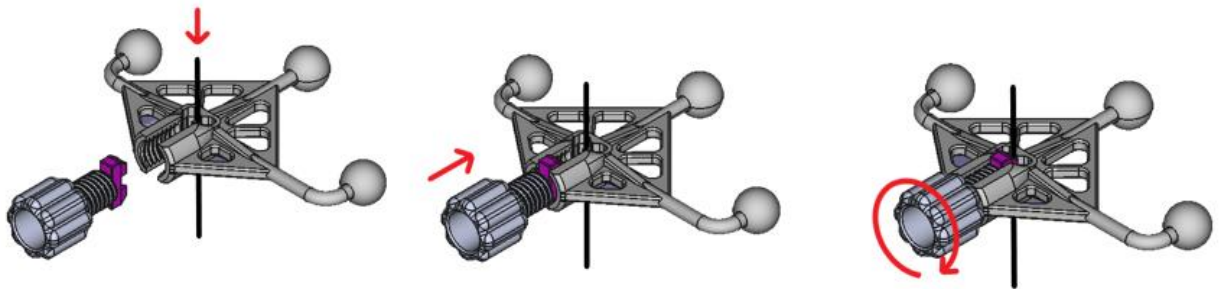
eIFU disponibili scansionando il codice QR presente all'interno della confezione e sul sito web dell'azienda

4 CONNESSIONE DEL NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR IR

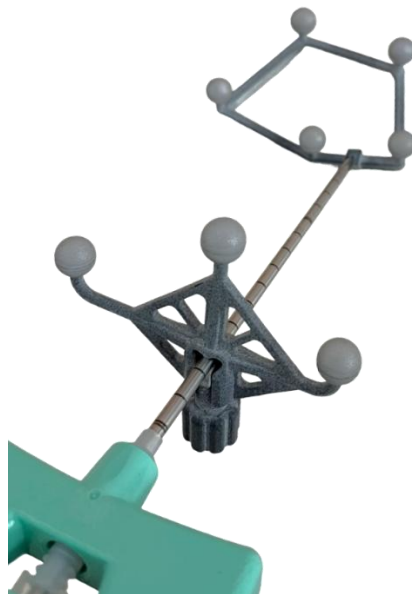
⚠ **Attenzione:** controllare sempre l'integrità del Needle fiducial – Sensor IR prima di utilizzarlo.

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

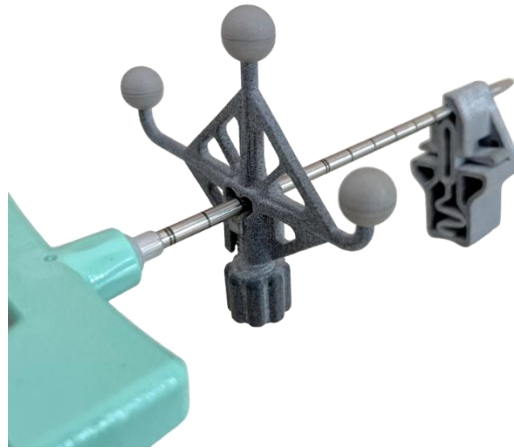
- Aprire l'imballaggio del Needle fiducial - Sensor IR: rimuovere il coperchio protettivo sull'ago e aprire le buste del Needle fiducial - Sensor IR.
- Posizionare l'ago nell'alloggiamento della clip prossimale e ruotare la vite per chiudere la clip prossimale e fissare l'ago come mostrato di seguito.



- 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 medicale 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.

6 DISPONIBILITÀ 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 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.