



**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

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
6	Disponibilita' della documentazione	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 abbina 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



Indicatore e-IFU



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



Dispositivo medico

3 ETICHETTATURA

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

rev. 5.0



Patient fiducial - Marker kit

REF MK000	UDI
SN MKjjjjyyymm	(01)08052141890080
 yyyy-mm-dd	(17)yyymmdd
 yyyy-mm-dd	(21)MKjjjjyyymm

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



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.

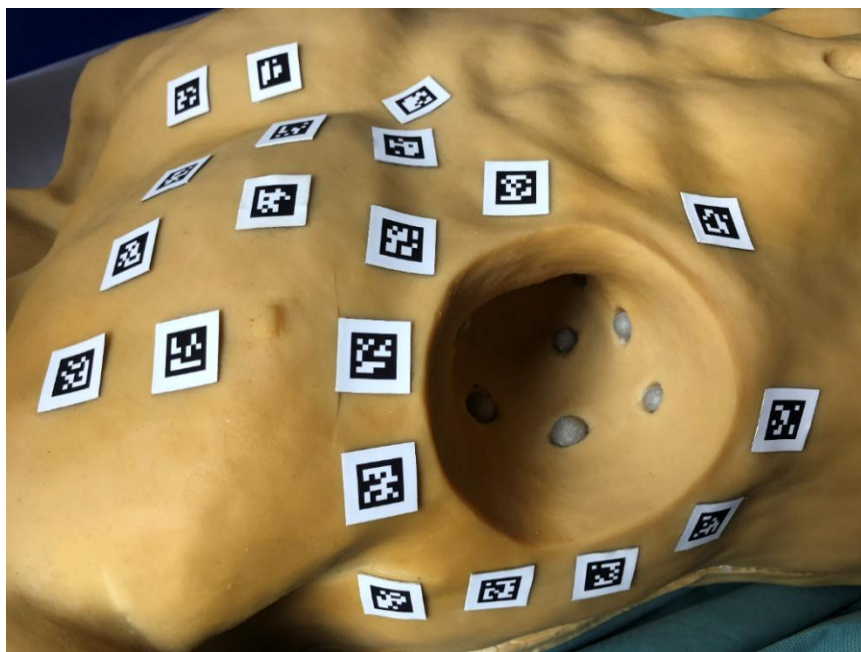


Figura 1: esempio di posizionamento del Patient fiducial - Marker kit su un fantoccio. Il foro rappresenta l'area che presumibilmente includerà il punto di ingresso dell'ago.

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.

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 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.