



# **Needle fiducial - Sensor U**

## **IFU**

# **Istruzioni per l'uso**

**CE**  
0051



R.A.W. S.r.l.  
Viale Premuda 46  
20129 Milano – ITA  
[info@endo-sight.it](mailto:info@endo-sight.it)  
[www.rawbiomed.com/it](http://www.rawbiomed.com/it)


## 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

## 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		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 U sono dotati della seguente etichetta sulla confezione.



rev. 3.0  
Needle fiducial - Sensor U


**REF** SU000


**LOT** yyymmdd\_jjSU

 yyyy-mm-dd

 yyyy-mm-dd

 40°C  
0°C


 1060hPa  
500hPa


 85%  
10%


**UDI**


DataMatrix (01)08052141890103  
(17)yyymmdd  
(10)yyymmdd\_jjSU

**STERILEEO**









**CE**  
0051

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

#### 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.

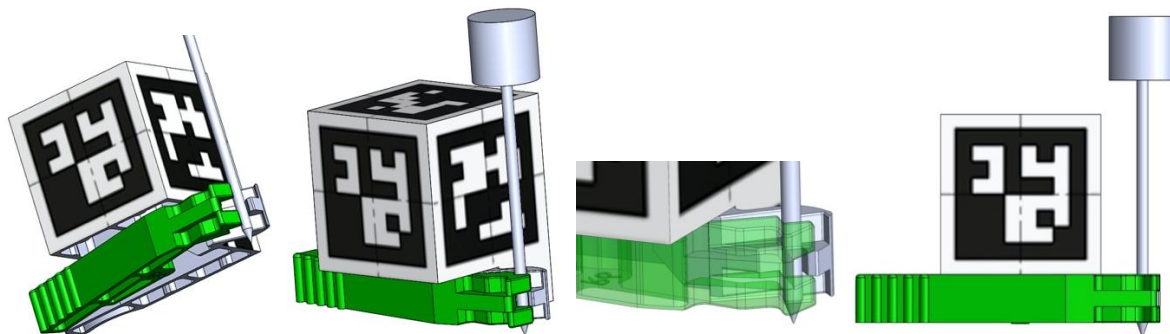


Figura 1: Needle fiducial – Sensor U: connessione del sensore U ad un ago

#### 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.

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.