



Needle fiducial - Sensor U

IFU

Instrucciones de uso

CE
0051



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


RESUMEN


1	Introducción	3
1.1	Aguja fiducial - Descripción del sensor U	3
1.2	Precauciones de seguridad	3
2	Símbolos	4
3	Etiquetado	4
4	Needle fiducial – Sensor U - Conexión.....	5
5	Modos de eliminación	5

1 INTRODUCCIÓN

Antes de proceder a la instalación y uso, lea atentamente este manual. Tenga siempre a mano este manual. La información y las ilustraciones contenidas en este IFU están actualizadas a la fecha de publicación indicada en el pie de página.

IMPORTANTE: para evitar daños personales o materiales, lea atentamente este manual. Las prescripciones de seguridad se clasifican, en función de su nivel de gravedad, según las indicaciones siguientes:

 **Advertencia:** se refiere a una precaución que, si se ignora, puede causar la muerte o lesiones graves.

 **Atención:** se refiere a la precaución que, si se ignora, puede causar lesiones leves o moderadas.


1.1 Aguja fiducial - Descripción del sensor U

Needle fiducial – Sensor U se utiliza en combinación con *endosight* para trazar la posición espacial de los instrumentos rígidos rectos (agujas y sondas) durante procedimientos guiados por imagen.


Needle fiducial - Sensor U consiste en un cubo junto con un clip que permite fijar el propio sensor en instrumentos de terceros. Needle fiducial - Sensor U, a través de los marcadores impresos en su cubo, permite seguir la posición del instrumento en el que está fijado.


Las agujas fiduciales se suministran EtO estériles y de un solo uso.


1.2 Precauciones de seguridad


 **Advertencia:** el uso de la Needle fiducial - Sensor U conectado con dispositivos distintos de los indicados por el fabricante, R.A.W. S.r.l., puede resultar en una visualización errónea proporcionada por la guía y, por lo tanto, en un tratamiento erróneo del paciente.

 **Advertencia:** utilice únicamente accesorios originales R.A.W S.r.l.



















 **Advertencia:** Needle fiducial - Sensor U se suministran EtO estériles y envasadas individualmente. Compruebe cuidadosamente el embalaje antes de abrirlo. Si el embalaje está dañado, no utilice las Needle fiducial - Sensor U bajo ninguna circunstancia. La inobservancia de esta precaución puede provocar daños graves o la muerte del paciente.

 **Advertencia:** Los Needle fiducial - Sensor U están destinados a un solo uso. El incumplimiento de esta precaución puede provocar daños graves o la muerte del paciente.

 **Advertencia:** compruebe cuidadosamente cada Needle fiducial - Sensor U antes de utilizarlo. En caso de anomalías, deseche la Needle fiducial - Sensor U y sustitúyala por una nueva. La inobservancia de esta precaución puede ocasionar daños graves al paciente.


 **Advertencia:** no utilice la Needle fiducial - Sensor U después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la Needle fiducial - Sensor U. El incumplimiento de esta precaución puede causar daños graves o la muerte del paciente.

2 SÍMBOLOS

	Fabricante		Marca CE
	Fecha de fabricación		Fecha de expiración
	Número de lote		Identificación única del dispositivo
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		No reesterilizar
	Barrera estéril única y envase externo		No utilizar si el envase está dañado
	Limitación de la presión atmosférica		Limitación de la humedad
	Límite de temperatura		Atención, consulte las instrucciones de uso
	Advertencia		Número de catálogo


3 ETIQUETADO


Needle fiducial – Sensor U se suministran con la siguiente etiqueta en el embalaje.



rev. 3.0
Needle fiducial - Sensor U


REF SU000


LOT yyymmdd_jjSU


 yyyy-mm-dd

 yyyy-mm-dd

 0°C — 40°C

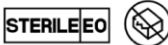

 500hPa — 1060hPa




 10% — 85%



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

UDI

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

4 NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR U - CONEXIÓN

⚠ **Atención:** compruebe siempre la integridad de la Needle fiducial- Sensor U antes de utilizarla.

⚠ **Atención:** Según la configuración del software *endosight*, es importante emparejar correctamente el Needle fiducial - Sensor U y el Patient fiducial – Marker kit.

Una vez que el paciente está listo para ser tratado, se acuesta en la cama del quirófano y *la endoscopia* ya ha realizado con éxito el paso de coregistro del Patient fiducial – Marker kit, los Needle fiducial – Sensor U se conectarán con su instrumento específico.

- Abra el envase de la Needle fiducial - Sensor U: retire la cubierta protectora de la aguja, abra el clip de la Needle fiducial - Sensor U y deslice la aguja en él hasta que una pequeña porción de la punta de la aguja sea visible en la parte inferior de la Needle fiducial - Sensor U. Se recomienda colocar la Needle fiducial - Sensor U en el paciente para identificar la mejor trayectoria de entrada y utilizar agujas rígidas (introdutores) para evitar que la aguja se doble durante la inserción.
- Comprobar la correcta fijación de la Needle fiducial - Sensor U a la aguja.

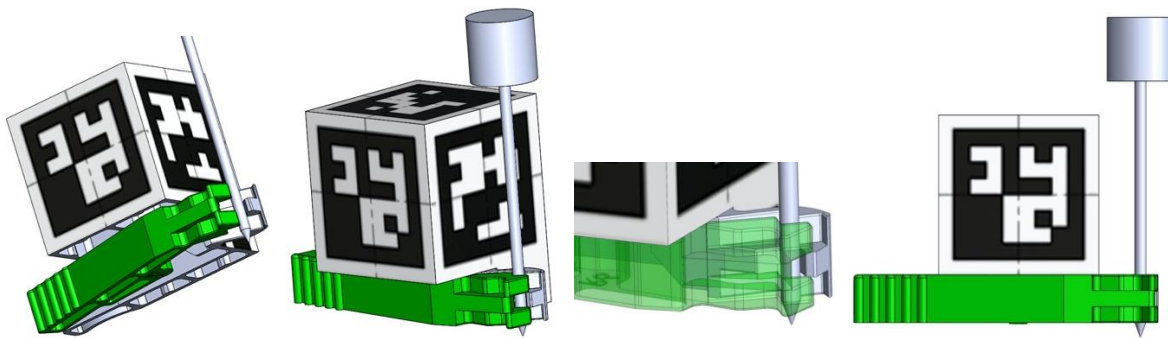


Figura 1: Needle fiducial – Sensor U - Conexión de ejemplo

5 MODOS DE ELIMINACIÓN

⚠ **Advertencia:** Tratar los Needle fiducial - Sensor U como residuos hospitalarios al final de cada tratamiento.

Los componentes y materiales de un solo uso que entrañen un riesgo biológico se eliminarán de acuerdo con la normativa local vigente en materia de residuos hospitalarios.

La versión inglesa de estas instrucciones de uso es el documento original del que se han obtenido todas las traducciones. En caso de incoherencias, prevalecerá la versión inglesa.

Este documento está protegido por derechos de propiedad intelectual y es confidencial.

La reproducción o distribución no autorizada constituye una violación de las leyes federales y estatales.