



**Patient fiducial -
Marker kit
IFU**

Instrucciones de uso



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

ÍNDICE

1	Introducción	3
1.1	Descripción del Patient fiducial – Marker kit	3
1.2	Precauciones de seguridad.....	3
2	Símbolos.....	3
3	Etiquetado.....	4
4	Uso del Patient fiducial – Marker kit.....	4
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 Descripción del Patient fiducial – Marker kit

Patient fiducial - Marker kit se coloca sobre la piel intacta del paciente antes de realizar la tomografía computarizada previa al tratamiento y se retira del paciente después de la intervención. Patient Fiducial - Marker kit se utiliza en combinación con *endosight* para trazar la posición espacial de las estructuras anatómicas del paciente durante procedimientos guiados por imagen, permitiendo la superposición de las estructuras anatómicas del paciente, reconstruidas a partir de las imágenes radiológicas, sobre la imagen del paciente adquirida en tiempo real por *endosight*.

Patient fiducial – Marker kit incluye 20 marcadores cuadrados de paciente, que funcionan como Patient fiducial – Marker kit para el seguimiento de las estructuras anatómicas del paciente, y una pegatina de código QR, que se utiliza para identificar de forma exclusiva al paciente. El código QR puede distinguirse fácilmente de los demás marcadores, ya que es más grande que los marcadores del paciente. El código QR permite asociar a cada paciente un código único, el código del kit *endosight*, que se corresponde con el número de serie del Patient fiducial - Marker kit que figura en la etiqueta de la caja. El software *endosight* requiere que el usuario inserte el código del Patient fiducial - Marker kit durante la fase de creación del caso y compara el código del kit insertado con el código QR encontrado durante la fase de corrección de marcadores (consulte el manual del usuario de *endosight* para obtener más detalles) con el fin de comparar las reconstrucciones 3D del paciente a partir de imágenes radiológicas con la visualización AR/VR.

El Patient fiducial – Marker kit es de un solo uso.

1.2 Precauciones de seguridad

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

 **Advertencia:** El Patient fiducial – Marker kit está destinado a un solo uso. La inobservancia de esta precaución puede provocar daños graves o la muerte del paciente.

 **Atención:** no utilice ninguna sustancia ni desinfectante en el Patient fiducial – Marker kit. La inobservancia de esta precaución puede provocar la imposibilidad de detectar el Patient fiducial - Marker kit mediante *endosight* y, por consiguiente, la imposibilidad de representar correctamente las estructuras anatómicas del paciente durante la navegación.

2 SÍMBOLOS



Fabricante



Marca CE



Fecha de fabricación



Fecha de expiración



Número de serie



Identificación única del dispositivo



Indicador e-IFU



Atención, consulte las instrucciones de uso



No estéril



No reutilizar



Limitación de la humedad



Límite de temperatura



Limitación de la presión atmosférica



Advertencia



Número de catálogo



No utilizar si el envase está dañado



Dispositivo médico

3 ETIQUETADO

Patient fiducial - Marker kit se suministra con la siguiente etiqueta.

rev. 4.0



Patient fiducial - Marker kit

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

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

CE

4 USO DEL PATIENT FIDUCIAL – MARKER KIT

Patient fiducial - Marker kit se colocará en la piel del abdomen del paciente antes de realizar la TC (tomografía computarizada) previa al tratamiento, de acuerdo con las siguientes instrucciones.

- Identifique y marque el área que presumiblemente incluirá el punto de entrada de la aguja para no colocar sobre ella el Patient fiducial – Marker kit.

⚠ Atención: sobreestimar siempre la zona en la que no está colocado el Patient fiducial - Marker kit para decidir posteriormente el punto de entrada exacto.

⚠ Atención: compruebe que la piel del paciente está seca antes de colocar el Patient fiducial – Marker kit. Coloque siempre el Patient fiducial – Marker kit en la piel seca del paciente.

- Coloque los 20 marcadores del Patient fiducial - Marker kit en la piel del abdomen del paciente alrededor de la zona previamente identificada con una distancia de unos 3 cm entre sí, como se muestra en la figura siguiente.



Figura 1: ejemplo de colocación del Patient fiducial - Marker kit en un modelo fantasma. El orificio representa el área que presumiblemente incluirá el punto de entrada de la aguja

Código QR: también se colocará el código QR en la piel del abdomen del paciente antes de realizar el TAC (tomografía computarizada) previo al tratamiento de acuerdo con las siguientes instrucciones.

- Coloque el adhesivo con el código QR en la piel del abdomen del paciente, incluso lejos de los otros marcadores ya colocados.

Nota: la pegatina del código QR puede no estar cerca de la zona de tratamiento.

- Conserve la etiqueta del paquete del Patient fiducial – Marker kit, suministrada en el embalaje. Esta etiqueta incluye la cadena de código del kit que debe insertarse en el software *endosight* durante la creación del caso.
- El código del kit *endosight* que debe introducirse en el software *endosight* es el número de serie que figura en la caja.

⚠ Atención: no tire la caja del Patient fiducial - Marker kit con la etiqueta, ya que incluye el código del kit *endosight* requerido por el software *endosight* y necesario para emparejar correctamente las imágenes de TC del paciente con la visualización AR/VR.

5 MODOS DE ELIMINACIÓN

⚠ Advertencia: Trate el Patient fiducial – Marker kit como residuo hospitalario 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.