



# **Needle fiducial - Sensor IR**

## **IFU**

# **Instrucciones de 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)

## RESUMEN

1	Introducción .....	3
1.1	Needle fiducial – Sensor IR - Descripción .....	3
1.2	Precauciones de seguridad.....	3
2	Símbolos.....	4
3	Etiquetado.....	4
4	Needle fiducial – Sensor IR - Conexión .....	5
5	Modos de eliminación.....	6

## 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 Needle fiducial – Sensor IR - Descripción

Needle fiducial – Sensor IR 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 IR consta de dos clips (uno proximal y otro distal).

Needle fiducial - Sensor IR se proporciona EtO estéril y de un solo uso.

### 1.2 Precauciones de seguridad

 **Advertencia:** el uso de Needle fiducial - Sensor IR conectados con dispositivos distintos de los indicados por el fabricante, R.A.W. S.r.l., puede dar lugar a una visualización errónea proporcionada por la guía y, por consiguiente, a un tratamiento erróneo del paciente.

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

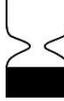
 **Advertencia:** Needle fiducial - Sensor IR se suministran EtO estériles y envasadas individualmente. Compruebe cuidadosamente el embalaje antes de abrirlo. Si el embalaje está dañado, no utilice las Needle fiducial - Sensor IR bajo ninguna circunstancia. La inobservancia de esta precaución puede provocar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

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

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

 **Advertencia:** no utilice los Needle fiducial - Sensor IR después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de los Needle fiducial - Sensor IR. 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		Indicador e-IFU
	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
	Dispositivo médico		

## 3 ETIQUETADO

Needle fiducial - Sensor IR se suministran con la siguiente etiqueta en el envase.

rev. 4.0  
Needle fiducial - Sensor IR



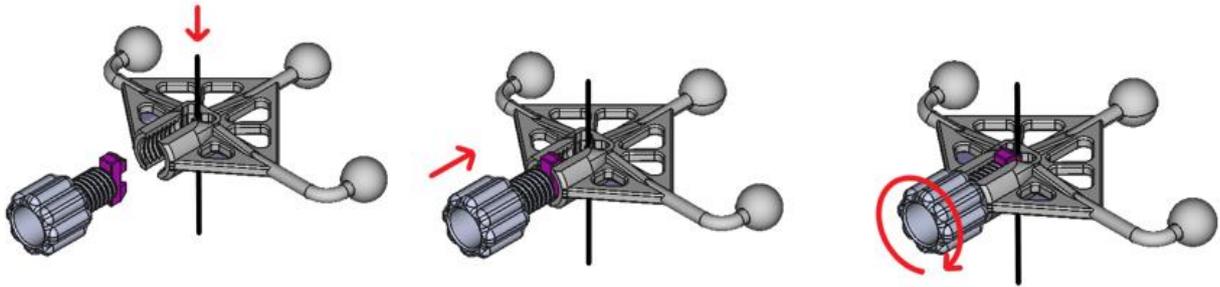
 SIR000	 UDI
 yyymmdd_jjSIR	 (01)08052141890110
 yyyy-mm-dd	(17)yyymmdd
 yyyy-mm-dd	(10)yyymmdd_jjSIR
 0°C - 40°C	 500hPa - 1060hPa
 10% - 85%	 
 R.A.W. S.r.l. Viale Premuda 46 20129 Milano - ITA info@endo-sight.it www.rawbiomed.com/it	  
	 
	

#### 4 NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR IR - CONEXIÓN

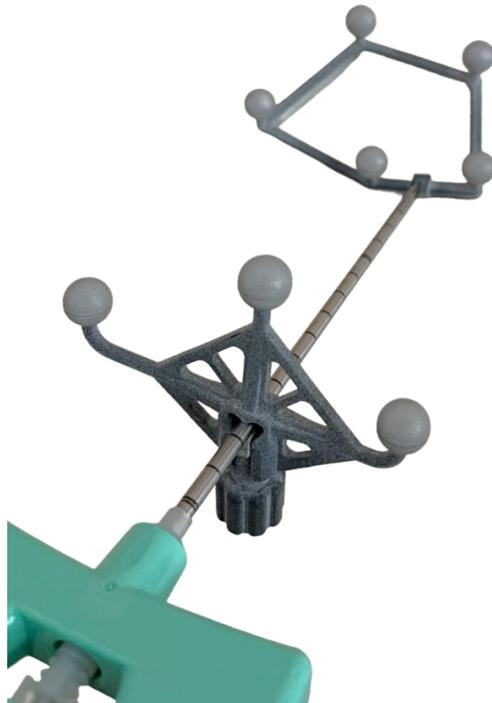
⚠ **Atención:** compruebe siempre la integridad del sensor antes de utilizarlo.

⚠ **Atención:** Según la configuración del software *Endosight*, es importante emparejar correctamente Needle fiducial - Sensor IR y Patient fiducial – Marker IR.

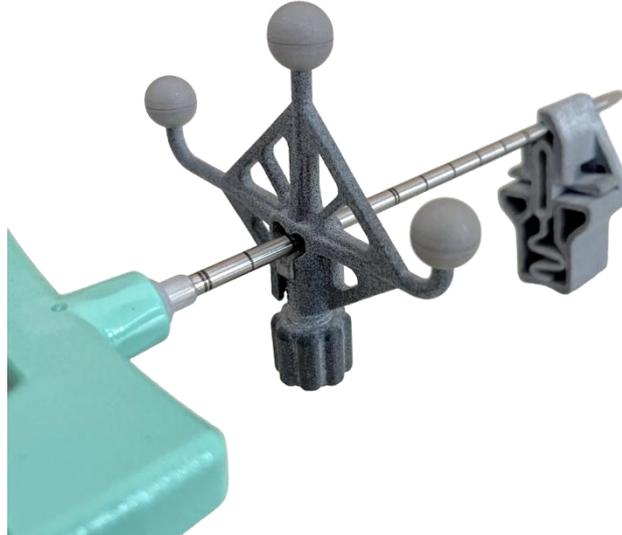
- Open Needle fiducial - Sensor IR packaging: retire la cubierta protectora de la aguja y abra las bolsas Needle fiducial - Sensor IR.
- Deslice todo el eje de la aguja en la carcasa del clip proximal y gire el tornillo para cerrar el clip proximal y fijar la aguja como se muestra a continuación.



- El operador puede proceder con la calibración de la aguja, colocando la punta de la aguja en la cavidad del Patient fiducial - Marker IR. La calibración de la aguja está precedida por la fijación de Patient fiducial - Marker IR con cinta médica en el cuerpo del paciente y por el uso de desinfectante en la cavidad de calibración de aguja de Patient fiducial - Marker IR.



- Deslice la aguja en la Needle fiducial - Sensor IR clip distal hasta que una pequeña porción de la punta de la aguja es visible en la parte inferior del Needle fiducial - Sensor IR clip distal. Se recomienda colocar Needle fiducial - Sensor IR distal clip en el paciente para identificar la mejor trayectoria de entrada y utilizar agujas rígidas (introdutores) para evitar la flexión de la aguja durante la inserción.



- Comprobar la correcta fijación de los Needle fiducial - Sensor IR a la aguja.

## 5 MODOS DE ELIMINACIÓN

**⚠ Advertencia:** Tratar los Needle fiducial - Sensor IR 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 este 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.