



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
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		Indicatore e-IFU
	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
	Dispositivo medico		

3 ETICHETTATURA

I Needle fiducial – Sensor U sono dotati della seguente etichetta sulla confezione.

rev. 4.0

 Needle fiducial - Sensor U

 SU000	
 yyymmdd_jjSU	 (01)08052141890103 (17)yyymmdd (10)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	

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.

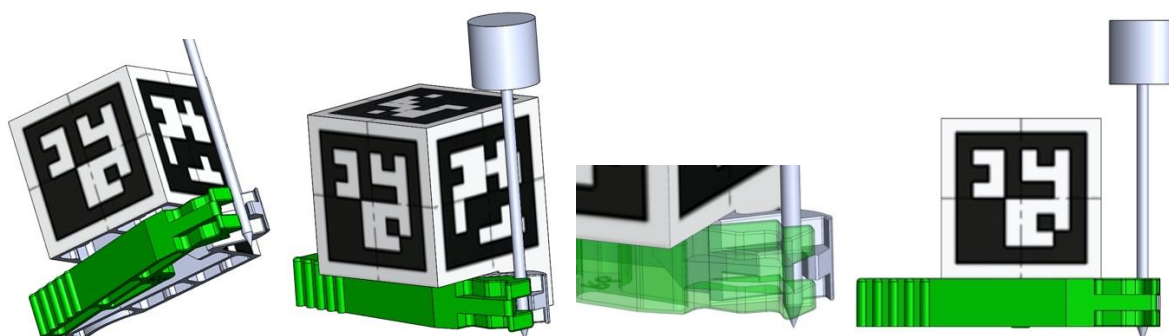


Figura 1: Needle fiducial – Sensor U: connessione del sensore U ad un ago

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.