



# **Needle fiducial - Sensor IR**

## **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 IR.....	3
1.2	Precauzioni di sicurezza .....	3
2	Simboli.....	4
3	Etichettatura.....	4
4	Connessione del Needle fiducial – Sensor IR .....	5
5	Modalità di smaltimento.....	6

## 1 INTRODUZIONE

Prima di procedere all'installazione e all'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso (IFU) del Needle Fiducial - Sensor IR. 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:** riferito a precauzioni che, se ignorate, possono causare morte o lesioni gravi.



**Attenzione:** riferito a precauzioni che, se ignorate, possono causare lesioni lievi o moderate.

### 1.1 Descrizione del Needle fiducial – Sensor IR

Needle fiducial - Sensor IR 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 IR è costituito da due clip (una prossimale e una distale).

Il Needle fiducial - Sensor IR è fornito sterilizzato ad ossido di etilene e monouso.

### 1.2 Precauzioni di sicurezza



**Avvertenza:** l'uso di Needle fiducial - Sensor IR collegati a dispositivi diversi da quelli indicati dal produttore, R.A.W. S.r.l., può comportare una visualizzazione errata fornita dalla guida e quindi un trattamento errato del paziente.



**Avvertenza:** utilizzare solo accessori originali R.A.W S.r.l..



**Avvertenza** i Needle fiducial – Sensor IR sono forniti sterilizzati ad ossido di etilene e confezionati singolarmente. Controllare attentamente la confezione prima di aprirla. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare in nessun caso il Needle fiducial – Sensor IR contenuto al suo interno. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni o la morte del paziente.



**Avvertenza:** i Needle fiducial – Sensor IR 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 IR prima del suo utilizzo. In caso di anomalie, smaltire il Needle fiducial - Sensor IR e sostituirlo con uno nuovo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare gravi danni al paziente.



**Avvertenza:** non utilizzare i Needle fiducial – Sensor IR 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 IR sono dotati della seguente etichetta sulla confezione.

rev. 4.0  
Needle fiducial - Sensor IR



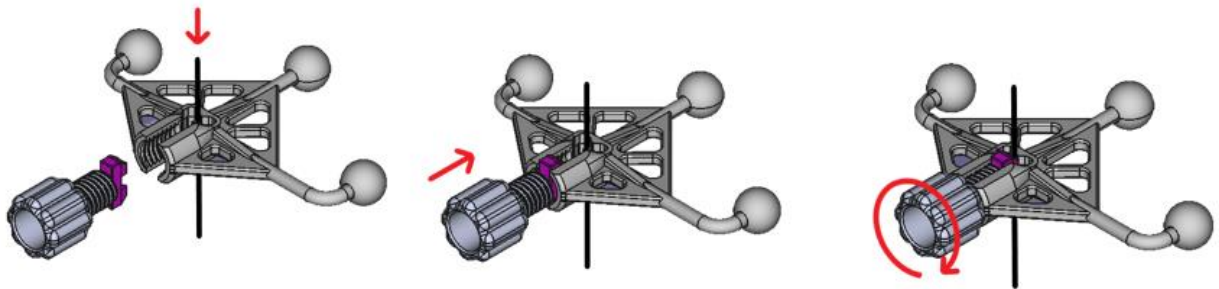
 SIR000	
 yyymmdd_jjSIR	 (01)08052141890110 (17)yyymmdd (10)yyymmdd_jjSIR
 yyyy-mm-dd	
 yyyy-mm-dd	
 0°C - 40°C	
 500hPa - 1060hPa	
 10% - 85%	
 R.A.W. S.r.l. Viale Premuda 46 20129 Milano - ITA info@endo-sight.it www.rawbiomed.com/it	

#### 4 CONNESSIONE DEL NEEDLE FIDUCIAL – SENSOR IR

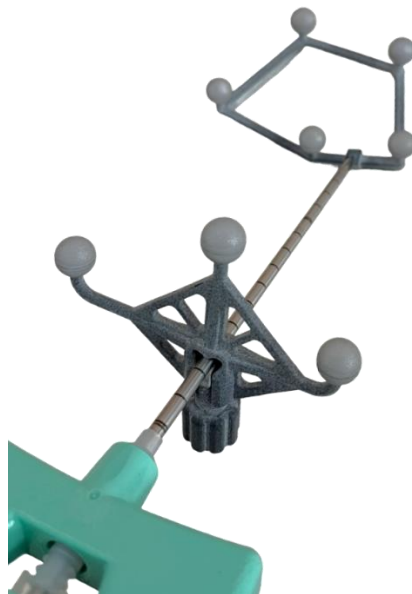
⚠ **Attenzione:** controllare sempre l'integrità del Needle fiducial – Sensor IR prima di utilizzarlo.

⚠ **Attenzione:** In base alla configurazione del software *endosight*, è importante accoppiare correttamente il Needle fiducial - Sensor IR al Patient fiducial - Marker IR.

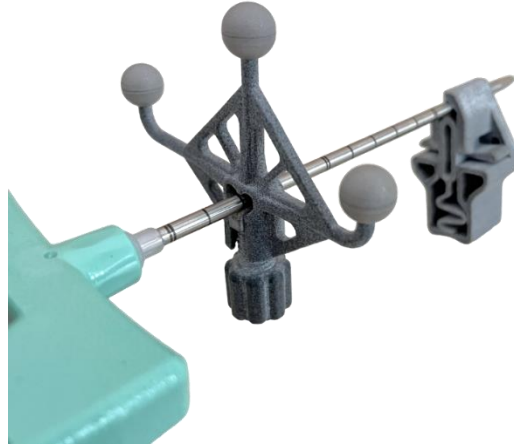
- Aprire l'imballaggio del Needle fiducial - Sensor IR: rimuovere il coperchio protettivo sull'ago e aprire le buste del Needle fiducial - Sensor IR.
- Posizionare l'ago nell'alloggiamento della clip prossimale e ruotare la vite per chiudere la clip prossimale e fissare l'ago come mostrato di seguito.



- L'operatore può procedere con la calibrazione dell'ago, posizionando la punta dell'ago nella cavità del Patient fiducial - Marker IR. La calibrazione dell'ago è preceduta dalla fissazione del Patient fiducial - Marker IR con nastro medicale sul corpo del paziente e dall'uso di disinfettante sulla cavità di calibrazione dell'ago del Patient fiducial - Marker IR.



- Far scorrere l'ago nella clip distale del Needle fiducial – Sensor IR fino a quando una piccola parte della punta dell'ago è visibile sul fondo della clip distale del Needle fiducial – Sensor IR. Si consiglia di posizionare la clip distale del Needle fiducial - Sensor IR sul paziente al fine di identificare la migliore traiettoria di ingresso e di utilizzare aghi rigidi (introduttori) al fine di evitare la flessione dell'ago durante l'inserimento.



- Verificare il corretto fissaggio del Needle fiducial – Sensor IR all'ago.

## 5 MODALITÀ DI SMALTIMENTO



**Avvertenza:** al termine di ogni trattamento, trattare i Needle fiducial – Sensor IR 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 delle presenti 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.