



MEDICAL
TEMPLATES

PUNCTURE CUBE

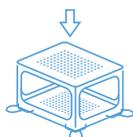
MANUEL D'UTILISATION



GUIDE COURT	3
MANUEL D'UTILISATION	4
1 - INTRODUCTION	4
1.1 - UTILISATION PRÉVUE.....	4
1.2 - BUT PRÉVU.....	5
1.3 - VUE D'ENSEMBLE DU PRODUIT.....	6
2 - INSTRUCTIONS IMPORTANTES	8
2.1 - SIGNIFICATION DES SYMBOLES.....	8
2.2 - INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ.....	8
2.3 - SÉLECTION DE L'INSTRUMENT DE PONCTION.....	9
2.4 - INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS.....	9
3 - APPLICATION	10
3.1 - PRÉPARATION.....	10
3.2 - POSITIONNEMENT DU PUNCTURE CUBE.....	11
3.3 - IDENTIFICATION DES COORDONNÉES.....	11
3.4 - POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE DE PONCTION.....	12
3.5 - REPLIAGE DU PUNCTURE CUBE.....	13
3.6 - RÉALISATION DU TRAITEMENT.....	14
3.7 - RETRAIT DU PUNCTURE CUBE.....	14

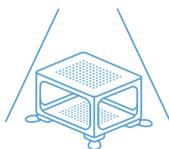
GUIDE COURT

Une aide pour l'alignement des aiguilles au cours des interventions guidées sous Scanner CT, par exemple pour les infiltrations, les injections, les biopsies, ou pour la mise en place de points d'accès pour les drainages. Peut être utilisé sur n'importe quelle partie du corps, chez les adultes et les enfants, à condition qu'il soit correctement fixé sur le patient. Le dispositif doit être utilisé par un médecin et par du personnel dûment formé, en combinaison avec un Scanner CT et un logiciel associé.



1. Mettre le Cube en place

Placez le PUNCTURE CUBE sur la région cible de l'intervention. Fixez sur le patient en veillant à ce que les quatre pattes adhésives adhèrent fermement à la peau.



2. Effectuer un acquisition

Effectuez une acquisition de planification standard, en veillant à saisir au moins 50 % du PUNCTURE CUBE. Chargez l'acquisition dans le logiciel de planification.



3. Détecter le Cube

Utilisez la fonction de reconnaissance du Cube et activez l'aiguille virtuelle dans le logiciel de planification.



4. Planifier l'intervention

Utilisez l'aiguille virtuelle du logiciel pour planifier une trajectoire. Notez les coordonnées finales sur les plaques supérieure et inférieure du PUNCTURE CUBE telles que suggérées par le logiciel. Assurez-vous de noter également le coin.



5. Effectuer la ponction

Insérez l'aiguille à travers les trous en forme d'étoile sur les plaques supérieure et inférieure du PUNCTURE CUBE. Inclinez l'aiguille dans le coin comme indiqué par le logiciel. Vérifiez la trajectoire avec des acquisitions de contrôle. Retirez les clips et soulevez la plaque supérieure du PUNCTURE CUBE afin de replier le Cube.



Ce guide court ne se substitue pas au manuel d'utilisation complet. L'utilisateur doit connaître parfaitement la procédure pour une utilisation du produit en toute sécurité.

MANUEL D'UTILISATION

Nous vous remercions d'avoir acheté notre dispositif. Le PUNCTURE CUBE se caractérise par son efficacité et sa simplicité d'utilisation. Veuillez lire attentivement le manuel d'instructions pour vous assurer de tirer le meilleur parti du PUNCTURE CUBE. Veuillez contacter Medical Templates ou votre conseiller en dispositifs médicaux local si vous avez des questions supplémentaires sur ce dispositif ou son mode d'emploi.

INFORMATIONS SUR LE FABRICANT

MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg bei Zürich
Suisse

www.medicaltemplates.ch
info@medicaltemplates.ch

1 - INTRODUCTION

Le manuel d'instructions fait partie intégrante du dispositif. Il décrit l'utilisation prévue et doit être conservé à proximité du dispositif. Suivre le manuel d'instructions du PUNCTURE CUBE est essentiel pour manipuler correctement le dispositif et s'assurer qu'il fonctionne correctement. Il garantit la sécurité du patient et de l'utilisateur.

1.1 - UTILISATION PRÉVUE

Le PUNCTURE CUBE est utilisé pour le guidage des aiguilles et des instruments pendant les ponctions guidées par Scanner CT, telles que les infiltrations, les biopsies diagnostiques et thérapeutiques, ou pour la mise en place de points d'accès pour les drainages ou les ablations. Le PUNCTURE CUBE peut être utilisé sur n'importe quelle partie du corps, chez les adultes et les enfants, à condition que le PUNCTURE CUBE repose sur ses quatre pieds et qu'il soit correctement fixé sur le patient. Le dispositif doit être utilisé par un médecin en combinaison avec un Scanner CT et un logiciel associé. Le PUNCTURE CUBE est un dispositif stérile à usage unique.

1.2 - BUT PRÉVU

Indication clinique

Le PUNCTURE CUBE est utilisé pour le guidage des aiguilles et des instruments pendant les ponctions guidées par Scanner CT, telles que les infiltrations, les biopsies diagnostiques et thérapeutiques, ou pour la mise en place de points d'accès pour les drainages ou les ablations. Les diamètres de canule et d'aiguille suivants sont autorisés pour une utilisation avec le PUNCTURE CUBE : G18 - G22.

Profil de patient

Adultes et enfants âgés de 3 ans ou plus. Il peut être utilisé sur n'importe quelle partie du corps, à condition que le PUNCTURE CUBE repose sur ses quatre pieds et qu'il soit correctement fixé sur le patient.

Profil d'utilisateur

Le PUNCTURE CUBE peut être déballé et fixé sur le patient par un technicien en radiologie.

Seul un médecin dûment formé doit effectuer toutes les autres fonctions.

1.3 - VUE D'ENSEMBLE DU PRODUIT

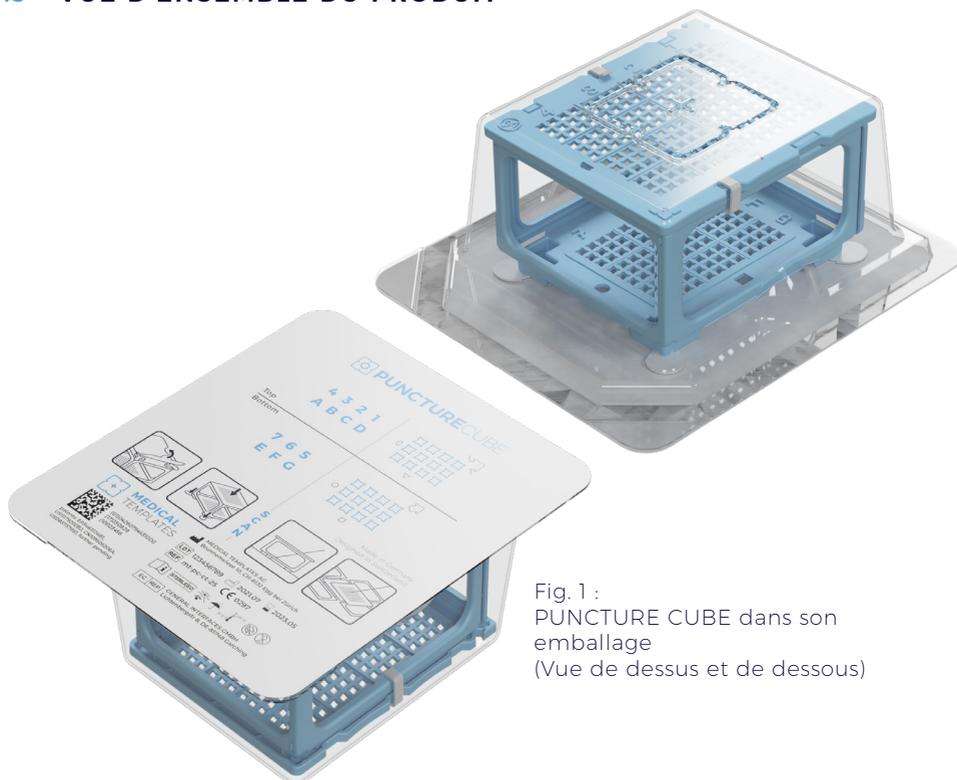


Fig. 1 :
PUNCTURE CUBE dans son
emballage
(Vue de dessus et de dessous)



Fig. 2 :
PUNCTURE CUBE
déballé avec film
protecteur amovible

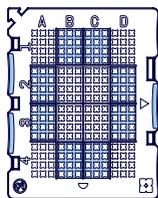


Fig. 3

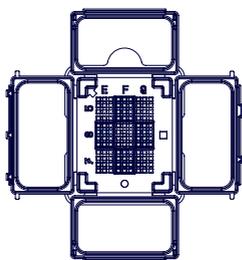


Fig. 4

Le PUNCTURE CUBE se compose de deux composants en plastique : un gabarit supérieur (Fig. 3) et un gabarit inférieur (Fig. 4). Les deux gabarits se composent d'une grille d'ouvertures en forme d'étoile. Les grilles sont divisées en quadrants contenant chacun douze ouvertures. Les marquages sur les côtés de la grille identifient clairement chaque quadrant.

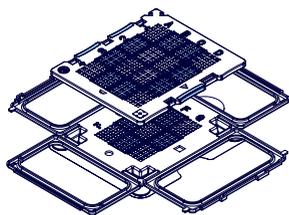


Fig. 5

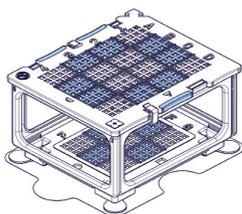


Fig. 6

Quatre pattes adhésives couvertes d'un film protecteur amovible sont fixées sur le gabarit inférieur. Les pattes sont utilisées pour fixer le PUNCTURE CUBE sur le patient. Les gabarits supérieur et inférieur sont assemblés en un cube. Le gabarit supérieur est maintenu en place à l'aide de deux clips pour éviter un démontage accidentel (Fig. 5 et Fig. 6).

Le PUNCTURE CUBE est apposé entièrement assemblé sur le corps.

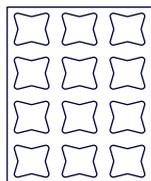


Fig. 7

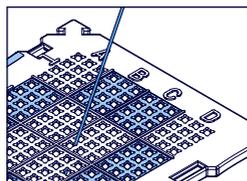


Fig. 8

Les ouvertures en forme d'étoile des gabarits inférieur et supérieur ont chacune quatre coins qui servent de guides pour l'aiguille (Fig. 7). Lors de l'utilisation du PUNCTURE CUBE, l'aiguille doit être penchée dans le coin indiqué par la coordonnée sur les gabarits supérieur et inférieur (Fig. 8).

2 - INSTRUCTIONS IMPORTANTES

2.1 - SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Date de fabrication
	Date de péremption
	Le dispositif est conforme aux exigences essentielles stipulées dans la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Lire le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Tenir au sec
	Température de stockage : +10 °C à +27 °C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Importateur dans la communauté européenne
	Dispositif médical

2.2 - INSTRUCTIONS IMPORTANTES RELATIVES À LA SÉCURITÉ



Les passages de texte importants qui nécessitent une attention particulière sont marqués d'un triangle d'avertissement.

Le PUNCTURE CUBE est emballé et livré à l'état assemblé.

Le PUNCTURE CUBE doit être livré complètement assemblé. Si les gabarits se déplacent pendant le transport, les étapes suivantes doivent être suivies pour un assemblage manuel :

- D'abord, pliez les deux côtés longs du gabarit inférieur vers le haut à un angle droit et maintenez-les fermement.
- Pliez les deux côtés courts vers le haut. Attachez les côtés ensemble en insérant les pattes des côtés longs dans les fentes des côtés courts.
- Placez le gabarit supérieur sur le haut. Lors de l'alignement, assurez-vous que les flèches présentes sur les deux gabarits pointent vers la même direction.
- Appuyez doucement sur le gabarit supérieur de sorte que les pattes des volets latéraux se logent dans les fentes du gabarit. Fixez les clips fournis sur le cadre pour vous assurer que le PUNCTURE CUBE est solidement assemblé.



Le PUNCTURE CUBE est un dispositif stérile à usage unique. Le PUNCTURE CUBE peut uniquement être manipulé en portant des gants jetables stériles.

2.3 – SÉLECTION DE L'INSTRUMENT DE PONCTION

Afin de garantir le bon fonctionnement du PUNCTURE CUBE, les tailles de canule et d'aiguille suivants sont autorisées pour l'utilisation : G18, G19, G20, G21, G22.

Lors de la sélection de l'aiguille, il est à noter que la hauteur du PUNCTURE CUBE à l'état replié est de 12 mm. Cette distance doit être ajoutée à la profondeur de pénétration totale lors de la détermination de la longueur requise de l'aiguille. Notez également que lorsque l'angle d'incidence est extrêmement diagonal, la longueur disponible de l'aiguille est considérablement réduite.

2.4 – INSTRUCTIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

Le PUNCTURE CUBE est apposé sur le patient à l'aide de pattes adhésives. L'adhésif utilisé, Acrylate, est approuvé pour une utilisation médicale, mais présente un léger risque de provoquer une irritation cutanée.

Effectuez toujours une acquisition de contrôle pour assurer le positionnement correct de l'aiguille, car la zone cible peut se déplacer après l'acquisition de contrôle en raison de la respiration.

Assurez-vous toujours que l'aiguille est insérée à travers les trous et les coins indiqués par le logiciel. L'utilisation de coordonnées erronées peut entraîner un ratage de la cible.

Lors de l'insertion d'une aiguille ou de tout instrument fin à travers le PUNCTURE CUBE, il existe un léger risque que cette partie du PUNCTURE CUBE soit grattée par l'aiguille et que la matière grattée soit introduite dans le corps du patient. Positionnez l'aiguille avec précaution pour éviter ceci.

3 – APPLICATION

3.1 – PRÉPARATION

- ① Effectuez un topogramme pour identifier la zone d'acquisition requise pour la ponction et marquez le point de fixation du PUNCTURE CUBE.
- ② Préparez le site de fixation du PUNCTURE CUBE : Nettoyez et désinfectez le site ainsi que la zone environnante. Dans l'idéal, placez des couvertures stériles autour du PUNCTURE CUBE, de sorte que les côtés se trouvent dans la zone stérilisée lorsqu'ils sont repliés.
- ③ Pelez soigneusement le film protecteur de l'emballage et mettez-le de côté, car il sera requis à un stade ultérieur.
- ④ En portant des gants stériles, retirez le PUNCTURE CUBE de l'emballage et retirez les couvertures de film protecteur des pattes adhésives.

3.2 – POSITIONNEMENT DU PUNCTURE CUBE

- ① Positionnez le Puncture Cube sur le patient et orientez-le correctement.



La flèche du gabarit supérieur doit pointer vers le crâne. Le PUNCTURE CUBE peut être monté transversalement ou longitudinalement.

- ② Placez le PUNCTURE CUBE sur l'emplacement souhaité du corps du patient et appuyez doucement sur le PUNCTURE CUBE.
- ③ Pressez fermement les pattes adhésives contre la peau pour vous assurer que le PUNCTURE CUBE est solidement fixé. Les quatre pieds du PUNCTURE CUBE doivent être solidement fixés sur la peau du patient. Une fixation insuffisante des pieds peut entraîner le déplacement du PUNCTURE CUBE après l'acquisition de planification et une ponction inexacte.



Une fois les pattes adhésives pressées, un repositionnement n'est plus possible !

3.3 – IDENTIFICATION DES COORDONNÉES

- ① Effectuez une acquisition avec le Scanner CT en spirale du PUNCTURE CUBE.



Au moins la moitié du PUNCTURE CUBE doit être saisie. Le PUNCTURE CUBE ne peut être couvert ou scotché à aucun moment pendant l'acquisition avec le Scanner CT. Ce n'est qu'alors que l'identification du PUNCTURE CUBE par le logiciel de planification est assurée.

- ② Chargez les images enregistrées dans un logiciel de planification compatible pour enregistrer le PUNCTURE CUBE et planifier la ponction. Veuillez vous reporter au manuel d'instructions du logiciel de planification à cette fin. Si le logiciel de planification de MEDICAL TEMPLATES / Synedra est utilisé, le manuel d'utilisation est inclus.

- ③ Notez les coordonnées fournies par le logiciel de planification sur le formulaire prévu à cette fin, disponible sur l'étiquette d'emballage.



Assurez-vous que la position du PUNCTURE CUBE n'a pas changé entre l'acquisition de planification et la ponction.

3.4 – POSITIONNEMENT DE L'AIGUILLE DE PONCTION

- ① Localisez les coordonnées du trou en forme d'étoile spécifiées par le logiciel sur le gabarit supérieur du PUNCTURE CUBE en vous servant des lignes directrices A-D et 1-4. Positionnez l'aiguille de ponction dans le trou en forme d'étoile, en veillant à ce que l'aiguille repose également dans le coin de l'ouverture spécifié dans le logiciel.
- ② Positionnez l'aiguille dans le gabarit inférieur en utilisant le même principe. Ici, les lignes directrices contiennent les lettres E-G et 5-7.



Les repères à côté de la grille en forme de triangle, demi-cercle, cercle et carré sont uniquement utilisés pour l'identification par le logiciel et ne sont pas utilisés pour la ponction.

Une anesthésie locale peut désormais être administrée au site d'injection. Pour ce faire, placez l'aiguille d'anesthésie verticalement au travers de n'importe quels deux trous dans le PUNCTURE CUBE pour atteindre le site d'injection.

- ③ Assurez-vous que l'aiguille est insérée à travers les trous et les coins indiqués par le logiciel. Effectuez la ponction planifiée avec l'aiguille positionnée.

N'appliquez pas de pression sur le PUNCTURE CUBE lors de l'insertion de l'aiguille pour vous assurer de ne pas changer la position du PUNCTURE CUBE. C'est le seul moyen pour garantir que la position de l'aiguille calculée par logiciel est maintenue.



Lors de l'insertion de l'aiguille, la pression sur l'aiguille ne doit pas être élevée au point de couder l'aiguille. Appliquez une pression uniquement dans la direction de l'embout de l'aiguille.

Lors de l'utilisation d'aiguilles avec des pointes biseautées, assurez-vous que l'aiguille suit une trajectoire rectiligne (p. ex., faites pivoter l'aiguille biseautée pendant le perçage).

Terminez la première ponction à au moins 2 cm avant que l'extrémité proximale de l'aiguille n'atteigne le gabarit supérieur. Ensuite, le gabarit supérieur peut être soulevé puis placé sur le gabarit inférieur si nécessaire.

- ④ Effectuez une acquisition de contrôle pour vérifier la position de l'aiguille. Des acquisitions de contrôle répétées peuvent être nécessaires pour insérer l'aiguille en toute sécurité.

3.5 – REPLIAGE DU PUNCTURE CUBE

Si nécessaire, le PUNCTURE CUBE peut être replié. Cela permet à l'aiguille d'atteindre la profondeur de pénétration requise sans restriction par le PUNCTURE CUBE.

Si cela n'est pas nécessaire, continuez à l'étape 3.6. – Réalisation du traitement.

Pour déployer le PUNCTURE CUBE :

- Retirez les clips du gabarit supérieur tout en maintenant fermement le PUNCTURE CUBE sur les deux côtés.
- Soulevez avec précaution le gabarit supérieur jusqu'à ce que les pattes soient détachées des fentes. Les sections latérales se replieront automatiquement sur le côté.
- Glissez le gabarit supérieur vers le bas le long de l'aiguille et placez-le sur le gabarit inférieur.



Ne tirez pas le gabarit supérieur vers le haut, sinon l'aiguille sera rétractée.

Continuez à guider l'aiguille vers le bas jusqu'à la cible. Des acquisitions de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

3.6 – RÉALISATION DU TRAITEMENT

Effectuez le traitement nécessaire (p. ex. injection ou aspiration).

3.7 – RETRAIT DU PUNCTURE CUBE

Retirez avec précaution l'aiguille du patient et du PUNCTURE CUBE après le traitement.

Détachez le PUNCTURE CUBE de la peau du patient et jetez le PUNCTURE CUBE.



La réutilisation du PUNCTURE CUBE est interdite.

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter notre équipe d'assistance : support@medicaltemplates.ch



MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg bei Zürich
Suisse

www.medicaltemplates.ch
info@medicaltemplates.ch

N° de référence : mt-pc-ifu-v56
Mise à jour : 12.10.2022
www.medicaltemplates.ch/ifu



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas