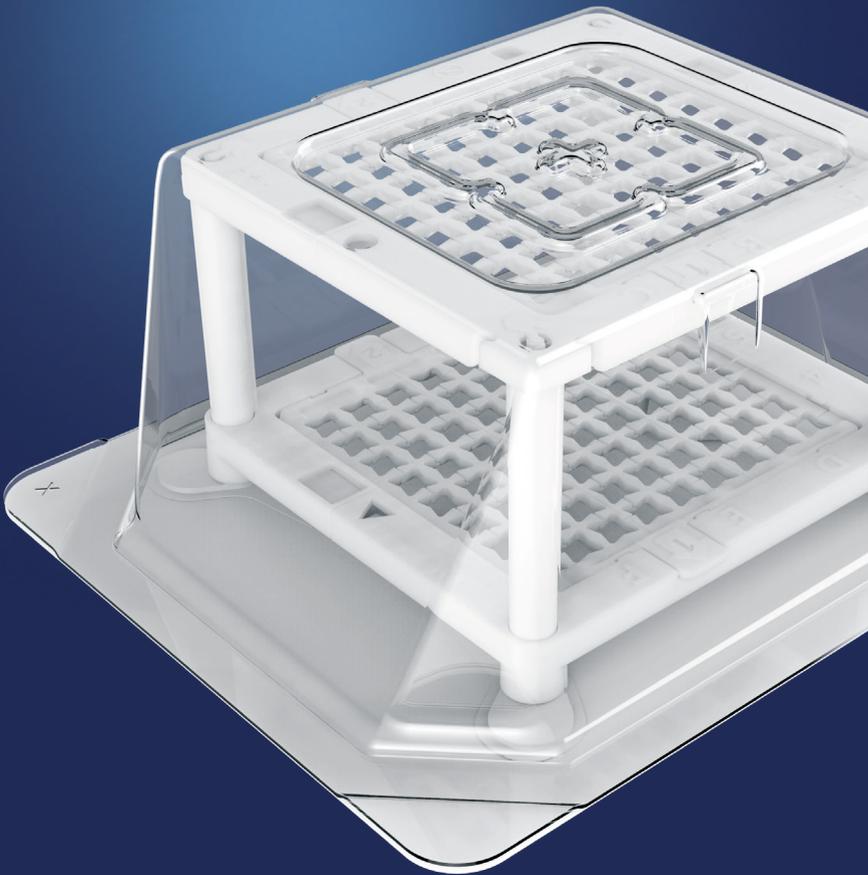




**ACCESSCUBE**

# Navigate with ease.

MANUEL D'UTILISATION



Produit breveté  
développé par Medical Templates  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)



Fabriqué en Allemagne



Conçu en Suisse

**ACCESS CUBE**  
**Manuel d'utilisation**

Medical Templates AG  
Brunnenwiese 10  
8132 Egg  
Suisse

[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)



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

Dernière mise à jour :  
Numéro d'article :  
[www.medicaltemplates.ch/ifu](http://www.medicaltemplates.ch/ifu)

19.10.2022  
mt-ac-ifu-v2

# TABLE DES MATIÈRES

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 – Introduction</b> .....                                | <b>5</b>  |
| 1.1 – But prévu.....   | 5         |
| 1.2 – Utilisation prévue .....                               | 5         |
| 1.3 – Combinaison avec d'autres dispositifs.....             | 6         |
| 1.4 – Vue d'ensemble du dispositif.....                      | 6         |
| <b>2 – Remarques importantes</b> .....                       | <b>8</b>  |
| 2.1 – Signification des symboles .....                       | 8         |
| 2.2 – Instructions de sécurité.....                          | 8         |
| 2.3 – Assemblage manuel.....                                 | 9         |
| 2.4 – Instructions relatives à la sécurité des patients..... | 10        |
| <b>3 – Application</b> .....                                 | <b>11</b> |
| 3.1 – Préparation .....                                      | 11        |
| 3.2 – Fixation de l'ACCESS CUBE .....                        | 11        |
| 3.3 – Planification de la ponction.....                      | 12        |
| 3.4 – Positionnement de l'aiguille de ponction.....          | 12        |
| 3.5 – Nettoyage de l'aiguille.....                           | 13        |
| 3.6 – Réalisation du traitement .....                        | 14        |
| 3.7 – Retrait de l'ACCESS CUBE.....                          | 14        |



# MANUEL D'UTILISATION

Nous vous remercions d'avoir acheté notre dispositif. L'ACCESS 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 de l'ACCESS 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 Zurich, Suisse  
info@medicaltemplates.ch  
www.medicaltemplates.ch

## 1 – INTRODUCTION

Le présent manuel d'utilisation fait partie intégrante du dispositif. Il décrit l'utilisation prévue et doit être conservé à proximité du dispositif. Suivre le manuel d'instructions de l'ACCESS 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 – But prévu

L'ACCESS 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. L'ACCESS CUBE peut être utilisé sur n'importe quelle partie du corps, à condition que l'ACCESS CUBE repose sur ses quatre pieds et qu'il soit correctement fixé sur le patient. Le dispositif doit être utilisé par un radiologue en combinaison avec un Scanner CT et un logiciel associé.

L'ACCESS CUBE est un dispositif stérile à usage unique.

### 1.2 – Utilisation prévue

#### Indication clinique

L'ACCESS 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.

### **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 l'ACCESS CUBE repose sur ses quatre pieds et qu'il soit correctement fixé sur le patient.

### **Profil d'utilisateur**

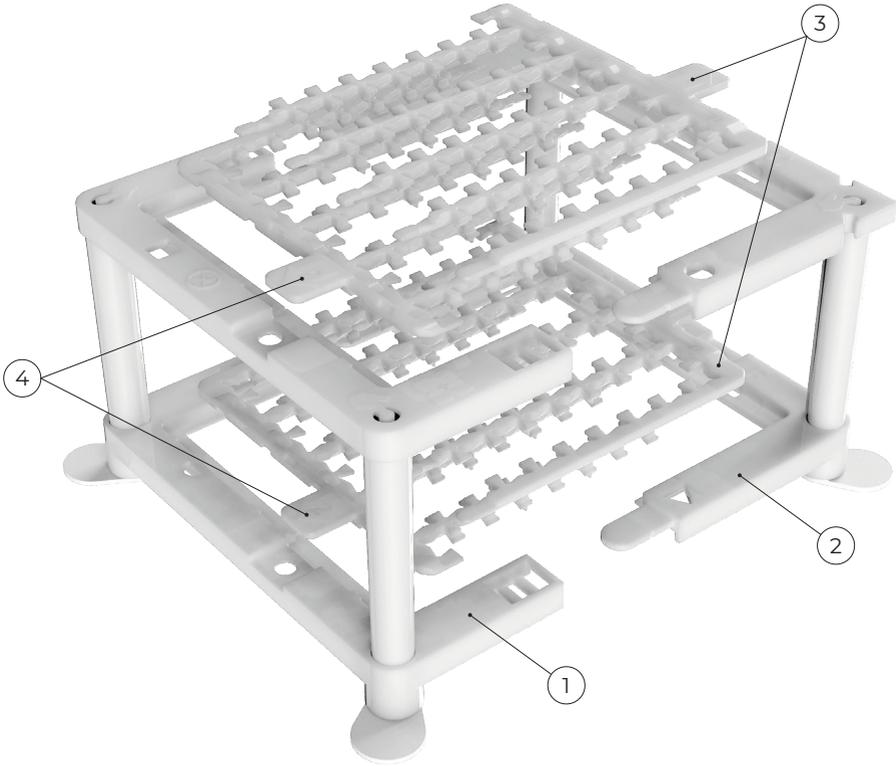
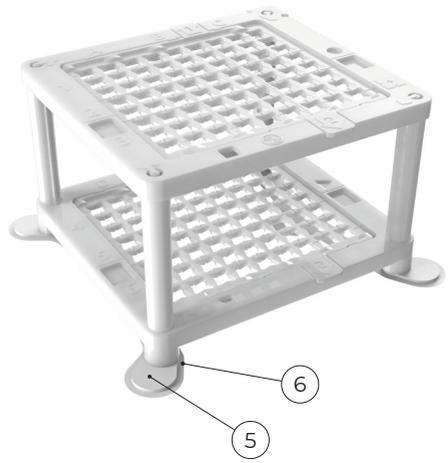
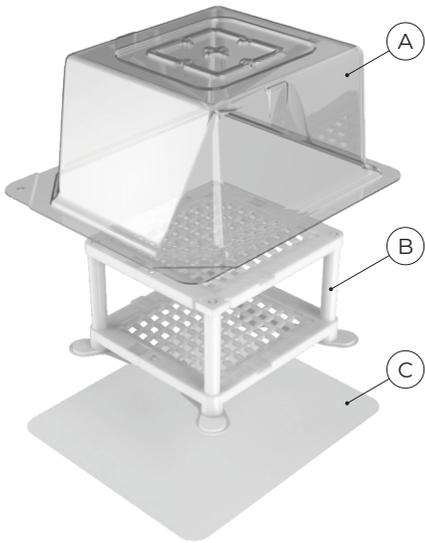
L'ACCESS CUBE peut être déballé et fixé sur le patient par un technicien en radiologie. Seul un spécialiste dûment formé doit effectuer toutes les autres fonctions.

### **1.3 – Combinaison avec d'autres dispositifs**

Les diamètres de canule et d'aiguille suivants sont autorisés pour une utilisation avec l'ACCESS CUBE : G10 – G20.

### **1.4 – Vue d'ensemble du dispositif**

|   |                       |   |                        |
|---|-----------------------|---|------------------------|
| A | Blister               | 1 | Moitié gauche du cadre |
| B | ACCESS CUBE           | 2 | Moitié droite du cadre |
| C | Etiquette d'emballage | 3 | Peigne 1               |
|   |                       | 4 | Peigne 2               |
|   |                       | 5 | Patte adhésive         |
|   |                       | 6 | Film pelable           |



## 2 – REMARQUES IMPORTANTES



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

### 2.1 – Signification des symboles

|  |  |
|--|--|
|       | Fabricant  |
|       | Numéro de lot  |
|       | Numéro de référence  |
|       | Date de fabrication  |
|       | Date de péremption   |
|  0297 | 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 de sécurité

L'ACCESS CUBE est emballé et expédié à l'état assemblé.



L'ACCESS CUBE est un dispositif stérile à usage unique. L'ACCESS CUBE peut uniquement être manipulé en portant des gants jetables stériles.



N'utilisez pas l'ACCESS CUBE si l'emballage est endommagé. Une restérilisation n'est pas permise, car le fonctionnement correct de l'Access Cube ne peut plus être garanti.

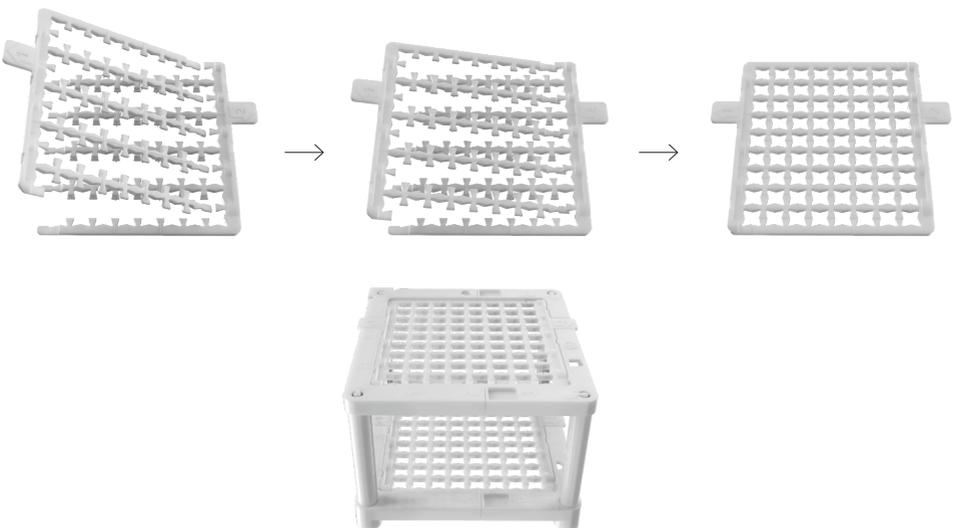


L'ACCESS CUBE peut uniquement être utilisé à l'état stérile. La réutilisation compromet la sécurité et la santé du patient car le fonctionnement des pattes adhésives ne peut plus être garanti.

### 2.3 – Assemblage manuel

L'ACCESS CUBE doit être livré complètement assemblé. Si les peignes se déplacent pendant le transport, les étapes suivantes doivent être suivies pour un assemblage manuel :

- 1 Tenez le peigne 1 par la poignée marquée « 1 ».
- 2 Avec l'autre main, tenez le peigne 2 par la poignée marquée « 2 ».
- 3 D'en haut, guidez les embouts du peigne 1 inclinés dans les espaces correspondants du peigne 2.
- 4 Placez le peigne 1 sur le peigne 2. Les embouts des peignes se logent sous le bord du cadre.
- 5 Placez les peignes assemblés dans le cadre supérieur ou inférieur.



## **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, à base d'acrylate, est approuvé pour une utilisation médicale, mais présente un faible risque d'irritation cutanée mineure.

Ne vous fiez jamais à l'ACCESS CUBE seul pour une ponction, car la zone cible peut se déplacer après l'acquisition initiale en raison de la respiration. Effectuez toujours une acquisition de contrôle pour garantir un positionnement correct de l'aiguille.

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 l'ACCESS CUBE, il existe un léger risque qu'une partie de l'ACCESS CUBE soit abrasée par l'aiguille et que des débris soient introduits dans le corps du patient. Positionnez l'aiguille avec précaution pour éviter ceci.

### 3 – APPLICATION

#### 3.1 – Préparation

- 1 Identifiez le site d'intervention sur le patient en vous servant d'un topogramme si nécessaire, et marquez l'emplacement de fixation de l'ACCESS CUBE.
- 2 Préparez l'emplacement de fixation de l'ACCESS CUBE. Nettoyez et désinfectez le site ainsi que la zone autour du site d'intervention. Dans l'idéal, placez également des couvertures stériles autour de l'ACCESS CUBE.
- 3 Tirez soigneusement le film d'étanchéité de l'emballage et mettez-le de côté.



Ne jetez pas le film d'étanchéité. Il sera utilisé à un stade ultérieur.

- 4 En portant des gants stériles, retirez l'ACCESS CUBE stérile de son emballage.

#### 3.2 – Fixation de l'ACCESS CUBE

- 1 Retirez les couvertures de film protecteur des pattes adhésives.
- 2 Positionnez l'ACCESS CUBE sur le patient.



Pour orienter correctement l'ACCESS CUBE, la flèche du gabarit supérieur doit pointer vers le crâne. L'ACCESS CUBE peut être monté transversalement ou longitudinalement.

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



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

### 3.3 – Planification de la ponction

- 1 Effectuez un topogramme pour identifier la zone d'examen requise pour la ponction. Assurez-vous qu'elle comprend l'ACCESS CUBE et le site de ponction.
- 2 Créez une image de Scanner CT en spirale de l'ACCESS CUBE.



Au moins la moitié de l'ACCESS CUBE doit être capturée. L'ACCESS CUBE ne peut être couvert ou scotché à aucun moment pendant le Scanner CT. Ce n'est qu'alors que l'identification de l'ACCESS CUBE par le logiciel de planification est assurée.

- 3 Analysez les images enregistrées dans un logiciel de planification compatible pour enregistrer l'ACCESS CUBE et planifier la ponction. Veuillez vous reporter au manuel d'instructions du logiciel de planification à cette fin.
- 4 Notez les coordonnées fournies par le logiciel de planification sur le formulaire prévu à cette fin, disponible sur le film d'étanchéité. Assurez-vous de noter le coin du trou qui est indiqué pour la voie choisie.



Assurez-vous que la position de l'ACCESS 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 spécifiées par le logiciel sur le gabarit supérieur de l'ACCESS CUBE en vous servant des lignes directrices A-C et 1-3.



Les marquages à côté des grilles 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.

- 2 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.
- 3 Positionnez l'aiguille dans le cadre inférieur en utilisant le même principe. Ici, les lignes directrices contiennent les lettres D-F et les numéros 4-6.
- 4 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 l'ACCESS CUBE pour atteindre le site de ponction.
- 5 Maintenant, effectuez la ponction planifiée avec l'aiguille positionnée. Assurez-vous que l'aiguille est insérée à travers les trous et les coins indiqués par le logiciel.



N'appliquez pas de pression sur l'ACCESS CUBE lors de l'insertion de l'aiguille pour vous assurer de ne pas changer la position de l'ACCESS CUBE. C'est le seul moyen pour garantir que la position de l'aiguille calculée par logiciel de planification 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 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, les peignes peuvent être retirés sans provoquer de déplacement de l'aiguille, et l'aiguille peut être insérée plus profondément.

- 6 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 – Nettoyage de l'aiguille

Si nécessaire, l'ACCESS CUBE peut être complètement retiré afin que l'aiguille puisse être déplacée librement ou que d'autres aiguilles puissent être placées à proximité de l'ACCESS CUBE. Si cela n'est pas nécessaire, continuez à « 3.6 – Réalisation du traitement ».

Pour retirer complètement l'ACCESS CUBE :

- 1 Au niveau supérieur, tenez le peigne 2 fixe en appuyant sur la poignée numéro « 2 ».
- 2 Maintenant, saisissez le peigne 1 par la poignée et inclinez-le vers le haut pour le détacher du peigne 2.
- 3 Retirez le peigne 1 en l'éloignant du cube. Faites attention de ne pas toucher l'aiguille.
- 4 Ensuite, retirez le peigne 2 en veillant à ne pas toucher l'aiguille.
- 5 Répétez les étapes 1 à 4 pour la couche inférieure.
- 6 Séparez soigneusement les moitiés droite et gauche du cadre en déconnectant d'abord les connexions des niveaux supérieur et inférieur une à la fois. Commencez par le niveau supérieur. Assurez-vous de détacher soigneusement les pattes adhésives de la peau du patient.

- 7 Retirez les moitiés du cadre.
- 8 Maintenant, avancez l'aiguille jusqu'à ce que la cible soit atteinte. Des balayages de contrôle supplémentaires peuvent être nécessaires.

### 3.6 – Réalisation du traitement

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

### 3.7 – Retrait de l'ACCESS CUBE

- 1 Retirez soigneusement l'aiguille après le traitement.
- 2 Détachez soigneusement l'ensemble de l'ACCESS CUBE de la peau du patient.
- 3 Jetez l'ACCESS CUBE.



La réutilisation de l'ACCESS CUBE est interdite.





**MEDICAL**  
TEMPLATES

**MEDICAL TEMPLATES AG**

Brunnenwiese 10  
8132 Egg  
Suisse

[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)