



ACCESSCUBE

Navigare con facilità.
Navigate with ease.

MANUALE D'USO
USER MANUAL



Prodotto patentato
Sviluppato da Medical Templates
Patented Product
developed by Medical Templates
www.medicaltemplates.ch



Made in Germany / Prodotto in Germania



Designed in Switzerland / Progettato in Svizzera

ACCESS CUBE
Manuale d'uso / User manual

Medical Templates AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg
Svizzera / Switzerland
info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM The Hague
Paesi Bassi / The Netherlands

Ultimo aggiornamento / Last updated: 02/03/2023
Numero di riferimento / Item number: mt-ac-ifu-v2-it
www.medicaltemplates.ch/ifu

CONTENUTI

1 – Introduzione	5
1.1 – Scopo previsto.....	5
1.2 – Uso previsto.....	5
1.3 – Abbinamento con altri dispositivi.....	6
1.4 – Panoramica del dispositivo.....	6
2 – Note importanti	8
2.1 – Significato dei simboli.....	8
2.2 – Istruzioni di sicurezza.....	8
2.3 – Montaggio manuale.....	9
2.4 – Istruzioni di sicurezza per il paziente.....	10
3 – Applicazione	11
3.1 – Preparazione.....	11
3.2 – Applicazione di ACCESS CUBE.....	11
3.3 – Pianificazione della puntura.....	12
3.4 – Posizionamento dell'ago da puntura.....	12
3.5 – Liberare l'ago.....	13
3.6 – Esecuzione del trattamento.....	14
3.7 – Rimozione di ACCESS CUBE.....	14

CONTENTS

1 – Introduction	17
1.1 – Intended purpose.....	17
1.2 – Intended use.....	17
1.3 – Combination with other devices.....	18
1.4 – Overview of the device.....	18
2 – Important notes	20
2.1 – Meaning of the symbols.....	20
2.2 – Safety instructions.....	20
2.3 – Manual assembly.....	21
2.4 – Patient safety Instructions.....	22
3 – Application	23
3.1 – Preparation.....	23
3.2 – Attaching the ACCESS CUBE.....	23
3.3 – Planning the puncture.....	24
3.4 – Placing the puncture needle.....	24
3.5 – Clearing the needle.....	25
3.6 – Performing the treatment.....	26
3.7 – Removing the ACCESS CUBE.....	26

MANUALE D'USO

La ringraziamo per aver acquistato il nostro dispositivo. ACCESS CUBE si caratterizza per la sua efficienza e facilità d'uso. La preghiamo di leggere attentamente il manuale di istruzioni per assicurarsi di trarre il massimo beneficio da ACCESS CUBE. La preghiamo di contattare Medical Templates o il suo consulente locale per i dispositivi medici se avesse ulteriori domande su questo dispositivo o sul suo utilizzo.

Informazioni del produttore



MEDICAL
TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg, Zurigo, Svizzera
info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch

1 – INTRODUZIONE

Questo manuale d'uso è parte integrante del dispositivo. Esso descrive l'uso previsto e deve essere sempre custodito vicino al dispositivo. Il rispetto del manuale di istruzioni di ACCESS CUBE è indispensabile per utilizzare il dispositivo in modo corretto e per assicurarsi che funzioni correttamente. In questo modo si garantisce la sicurezza del paziente e dell'utente.

1.1 – Scopo previsto

ACCESS CUBE è utilizzato per guidare aghi e strumenti durante le punture guidate dalla Tomografia Computerizzata (TAC), ad esempio infiltrazioni, biopsie diagnostiche e terapeutiche, o per posizionare punti di accesso per drenaggi o ablazioni. ACCESS CUBE può essere utilizzato in qualsiasi punto del corpo, a condizione che i quattro piedini di ACCESS CUBE siano appoggiati e che il dispositivo aderisca in modo corretto al paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con una TAC e il relativo software, da un medico del reparto di radiologia.

ACCESS CUBE è un dispositivo sterile e monouso.

1.2 – Uso previsto

Indicazione medica

ACCESS CUBE è utilizzato per guidare aghi e strumenti durante le punture guidate dalla TAC, ad esempio infiltrazioni, biopsie diagnostiche e terapeutiche, o per posizionare punti di accesso per drenaggi o ablazioni.

Profilo del paziente

Adulti e bambini di età superiore ai 3 anni. Può essere utilizzato in qualsiasi punto del corpo, a condizione che i quattro piedini di ACCESS CUBE siano appoggiati e che il dispositivo aderisca in modo corretto al paziente.

Profilo dell'utente

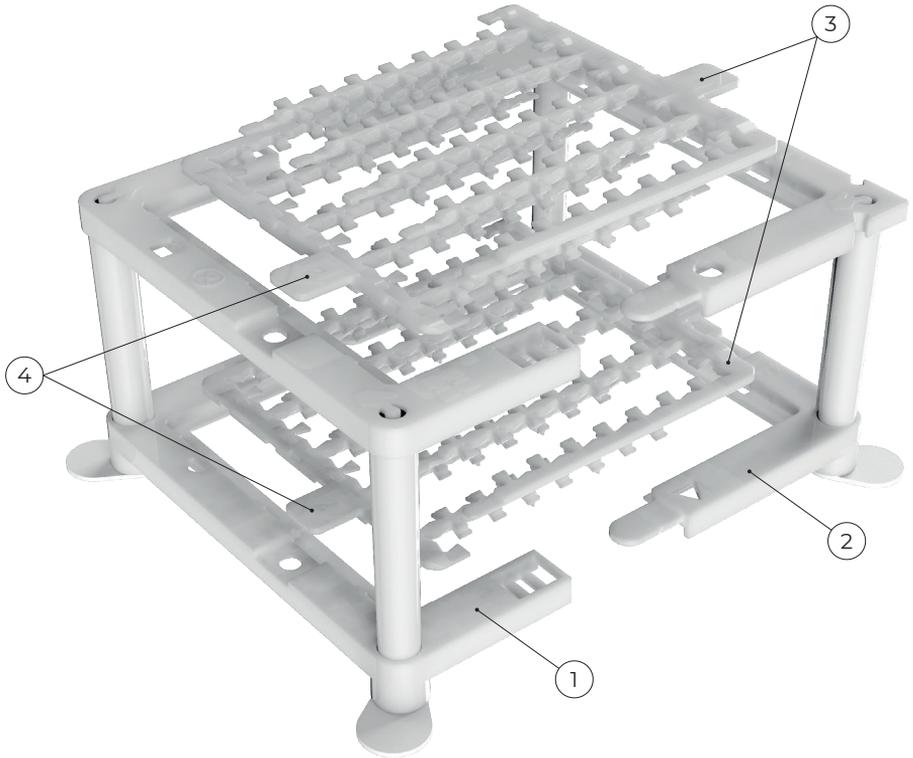
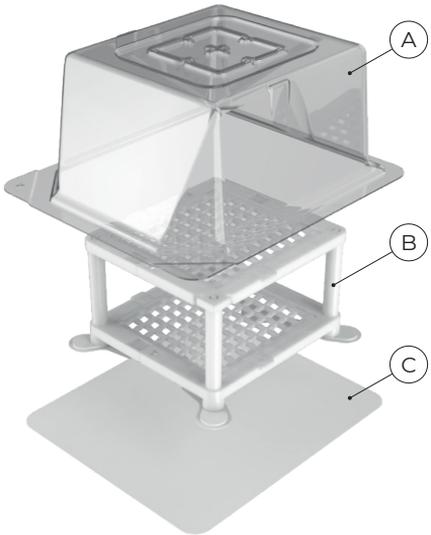
ACCESS CUBE può essere disimballato e applicato al paziente da un tecnico di radiologia. Tutte le altre funzioni devono essere svolte da un medico specializzato.

1.3 – Abbinamento con altri dispositivi

ACCESS CUBE può essere utilizzato con i seguenti diametri di cannula e di ago: G10 – G20.

1.4 – Panoramica del dispositivo

A	Blister	1	Parte sinistra del dispositivo
B	ACCESS CUBE	2	Parte destra del dispositivo
C	Pellicola sigillante	3	Pettine 1
		4	Pettine 2
		5	Linguetta adesiva
		6	Pellicola da rimuovere



2 – NOTE IMPORTANTI



I passaggi di testo importanti che richiedono un'attenzione particolare sono contrassegnati da un triangolo di avvertimento.

2.1 – Significato dei simboli

	Produttore
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
 0297	Questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare in ambiente asciutto
 10 °C / 27 °C	Temperatura di conservazione: Da +10°C a +27°C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore nella Comunità Europea
	Dispositivo medico

2.2 – Istruzioni di sicurezza

ACCESS CUBE viene imballato e spedito già assemblato.



ACCESS CUBE è un dispositivo sterile e monouso. ACCESS CUBE può essere utilizzato solo indossando guanti sterili monouso..



Non utilizzare ACCESS CUBE se la confezione è danneggiata. La risterilizzazione non è consentita, in quanto non è più possibile garantire il corretto funzionamento di ACCESS CUBE.

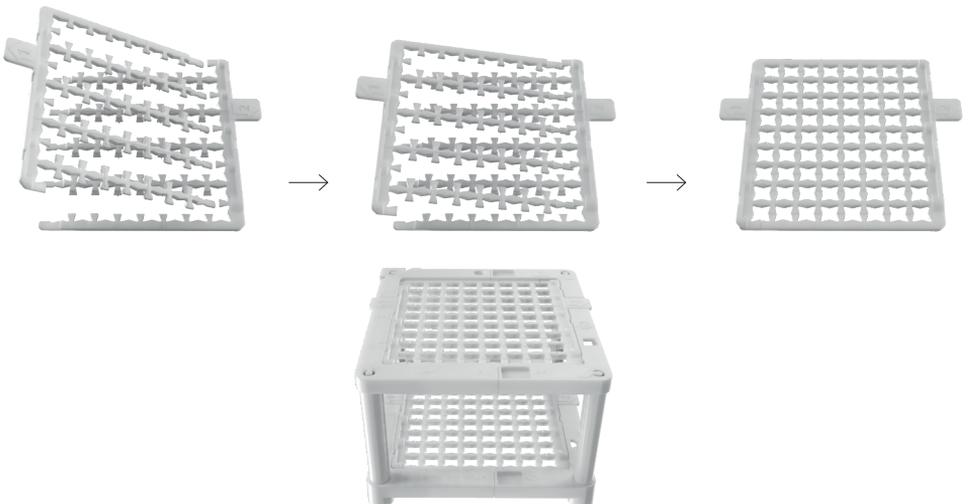


ACCESS CUBE può essere utilizzato solo in condizioni di sterilità. Il suo reimpiego mette a rischio la sicurezza e la salute del paziente, poiché la funzionalità delle linguette adesive non può più essere garantita.

2.3 – Montaggio manuale

ACCESS CUBE dovrebbe essere consegnato completamente assemblato. Se i pettini si spostano durante il trasporto, è necessario seguire la seguente procedura per l'assemblaggio manuale:

- 1 Tenere il pettine 1 dalla leva contrassegnata con '1'.
- 2 Con l'altra mano, tenere il pettine 2 dalla leva contrassegnata con '2'.
- 3 Dall'alto, inserire le punte del pettine 1 in modo obliquo negli spazi corrispondenti del pettine 2.
- 4 Appoggiare il pettine 1 sul pettine 2. Le punte dei pettini si inseriscono sotto il bordo del telaio.
- 5 Inserire i pettini uniti nel telaio superiore o inferiore.



2.4 – Istruzioni di sicurezza per il paziente

CUBE PUNCTURE viene applicato al paziente tramite delle linguette adesive. L'adesivo, l'acrilato, è omologato per impiego medico, ma presenta un leggero rischio di provocare lievi irritazioni cutanee.

Non affidarsi mai esclusivamente ad ACCESS CUBE per una puntura, poiché l'area di destinazione potrebbe cambiare dopo la scansione iniziale a causa della respirazione. Eseguire sempre una scansione di controllo per garantire il corretto posizionamento dell'ago.

Assicurarsi sempre che l'ago sia inserito attraverso i fori e gli angoli indicati dal software. L'utilizzo di coordinate sbagliate può portare a mancare il target.

Quando si inserisce un ago o uno strumento sottile attraverso ACCESS CUBE, esiste un piccolo rischio che una parte di ACCESS CUBE possa essere raschiata dall'ago e inserita nel paziente. Posizionare l'ago con cautela per evitare questo inconveniente.

3 – APPLICAZIONE

3.1 – Preparazione

- 1 Identificare il sito di intervento sul paziente con l'aiuto di un topogramma, se necessario, e contrassegnare la posizione in cui deve essere collegato ACCESS CUBE.
- 2 Preparare la posizione in cui deve essere applicato ACCESS CUBE: Pulire e disinfettare il sito, così come l'area circostante il sito di intervento. Idealmente, posizionare anche coperture sterili in prossimità di ACCESS CUBE.
- 3 Rimuovere con cautela la pellicola sigillante dalla confezione e metterla da parte.



Non smaltire la pellicola sigillante. Servirà di nuovo in una fase successiva.

- 4 Indossando guanti sterili, estrarre il dispositivo sterile ACCESS CUBE dalla sua confezione.

3.2 – Applicazione di ACCESS CUBE

- 1 Rimuovere le coperture della pellicola protettiva dalle linguette adesive.
- 2 Posizionare ACCESS CUBE sul paziente.



Per orientare correttamente ACCESS CUBE, la freccia del telaio superiore deve essere rivolta verso il cranio. ACCESS CUBE può essere posizionato trasversalmente o longitudinalmente.

- 3 Posizionare ACCESS CUBE sul corpo del paziente nella posizione desiderata e premerlo delicatamente.
- 4 Premere con forza le linguette adesive contro la pelle per assicurarsi che ACCESS CUBE sia fissato saldamente. Nel caso in cui il fissaggio dei piedini sia insufficiente, ACCESS CUBE potrebbe muoversi dopo la scansione di pianificazione e la puntura risulterebbe imprecisa.



Una volta premute le linguette adesive, non è più possibile riposizionarle

3.3 – Pianificazione della puntura

- 1 Eseguire un topogramma per identificare l'area di scansione necessaria per la puntura. Assicurarsi che esso includa ACCESS CUBE e il sito di Puntura.
- 2 Creare un'immagine TAC a spirale di ACCESS CUBE.



È necessario acquisire almeno la metà di ACCESS CUBE. ACCESS CUBE non deve essere coperto o rivestito con nastro adesivo in nessun momento della scansione TAC. Solo così è garantita l'identificazione di ACCESS CUBE da parte del software di pianificazione.

- 3 Analizzare le immagini registrate in un software di pianificazione compatibile per registrare ACCESS CUBE e pianificare la puntura. A tale proposito, faccia riferimento al manuale di istruzioni del software di pianificazione.
- 4 Prendere nota delle coordinate fornite dal software di pianificazione sul modulo apposito, che si trova sulla pellicola sigillante. Assicurarsi di prendere nota di quale angolo del foro è indicato per il percorso selezionato.



Assicurarsi che la posizione di ACCESS CUBE non sia cambiata tra la scansione di pianificazione e la puntura.

3.4 – Posizionamento dell'ago di puntura

- 1 Individuare le coordinate specificate dal software sulla montatura superiore di ACCESS CUBE, con l'aiuto delle linee guida A-C e 1-3.



Gli indicatori accanto alle griglie sotto forma di triangolo, semicerchio, cerchio e quadrato sono utilizzati solo per l'identificazione da parte del software e non sono utilizzati per la puntura.

- 2 Posizionare l'ago per la puntura nel foro a forma di stella selezionato, assicurandosi che l'ago sia appoggiato anche nell'angolo del foro specificato nel software.
- 3 Posizionare l'ago nel telaio inferiore utilizzando lo stesso principio. Qui, le linee guida contengono le lettere D-F e i numeri 4-6.
- 4 A questo punto è possibile somministrare l'anestesia locale nel sito di iniezione. Per farlo, inserire un ago anestetico attraverso due fori qualsiasi di ACCESS CUBE per raggiungere il sito di puntura.
- 5 Eseguire ora la puntura prevista con l'ago posizionato. Assicurarsi che l'ago sia inserito attraverso i fori e gli angoli indicati dal software.



Non applicare pressione su ACCESS CUBE durante l'inserimento dell'ago per assicurarsi di non modificare la sua posizione. Questo è l'unico modo per garantire che la posizione dell'ago calcolata dal software di pianificazione possa essere conservata.



Durante l'inserimento dell'ago, la pressione sull'ago non deve essere così elevata da provocare la piegatura dello stesso. Applicare la pressione solo in direzione della punta dell'ago.



Quando si utilizzano aghi smussati, assicurarsi che l'ago segua una traiettoria lineare (ad esempio, ruotare l'ago smussato durante l'introduzione dell'ago).



Terminare la prima puntura almeno 2 cm prima che l'estremità prossimale dell'ago raggiunga i pettini superiori. A questo punto i pettini possono essere rimossi senza far muovere l'ago ed esso può essere inserito più in profondità.

- 6 Eseguire una scansione di controllo per verificare la posizione dell'ago. Potrebbe essere necessario ripetere le scansioni di controllo per inserire l'ago in modo sicuro.

3.5 – Liberare l'ago

Se necessario, ACCESS CUBE può essere rimosso completamente, in modo che l'ago possa essere mosso liberamente o che altri aghi possano essere posizionati in prossimità di ACCESS CUBE. Se non è necessario, andare alla sezione "3.6 - Esecuzione del trattamento".

Per rimuovere completamente ACCESS CUBE:

- 1 Sul livello superiore, tenere fermo il pettine 2 premendo la leva numero '2'.
- 2 A questo punto, afferrare il pettine 1 per la leva e inclinarlo verso l'alto per sganciarlo dal pettine 2.
- 3 Rimuova il pettine 1 allontanandolo dal cubo. Prestare la massima attenzione a non toccare l'ago.
- 4 Successivamente, rimuovere il pettine 2, facendo attenzione a non toccare l'ago.
- 5 Ripeta i passaggi da 1 a 4 per lo strato inferiore.
- 6 Separare con cura le parti destra e sinistra del telaio, disconnettendo prima i collegamenti sui livelli superiore e inferiore, uno alla volta. Iniziare con il livello superiore. Assicurarsi di staccare con cura le linguette adesive dalla pelle del paziente.
- 7 Rimuovere le due parti del telaio.
- 8 A questo punto, far avanzare l'ago fino a raggiungere il target. Potrebbe essere necessario effettuare ulteriori scansioni di controllo.

3.6 – Esecuzione del trattamento

Eseguire il trattamento necessario (ad esempio, iniezione, aspirazione o ablazione).

3.7 – Rimozione di ACCESS CUBE

- 1 Dopo il trattamento, rimuovere l'ago prestando la massima attenzione.
- 2 Rimuovere con cautela l'intero ACCESS CUBE dalla pelle del paziente.
- 3 Smaltire il dispositivo ACCESS CUBE.



Non è consentito riutilizzare ACCESS CUBE.

USER MANUAL

Thank you for purchasing our device. The ACCESS CUBE is characterized by its efficiency and ease of use. Please read the instruction manual carefully to ensure that you get the most out of the ACCESS CUBE. Please contact Medical Templates or your local medical device adviser if you have any additional questions about this device or how to use it.

Manufacturer information



MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg bei Zurich, Switzerland
info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch

1 – INTRODUCTION

This user manual forms an integral part of the device. It describes its intended use and must be kept near the device. Following the ACCESS CUBE instruction manual is essential for handling the device properly and making sure it works correctly. It ensures the safety of the patient and the user alike.

1.1 – Intended purpose

The ACCESS CUBE is used for guiding needles and instruments during Computed Tomography (CT)-guided punctures, such as infiltrations, diagnostic and therapeutic biopsies, or for placing access points for drainages or ablations. The ACCESS CUBE can be used anywhere on the body, provided that the ACCESS CUBE is resting on all four feet and is properly adhered to the patient. The device must be used in combination with a CT and associated software, by a physician within the radiology department.

The ACCESS CUBE is a sterile, single-use device.

1.2 – Intended use

Medical indication

The ACCESS CUBE is used for guiding needles and instruments during CT-guided punctures, such as infiltrations, diagnostic and therapeutic biopsies, or for placing access points for drainages or ablations.

Patient profile

Adults and children from 3 years and up. It can be used anywhere on the body, provided that the ACCESS CUBE is resting on all four feet and is properly adhered to the patient.

User profile

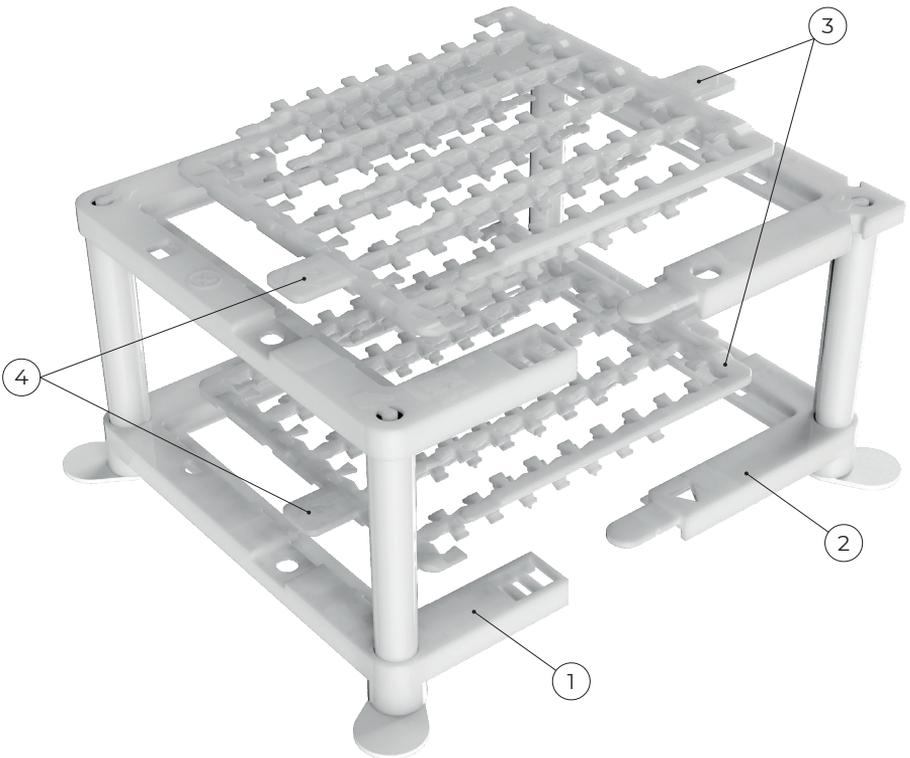
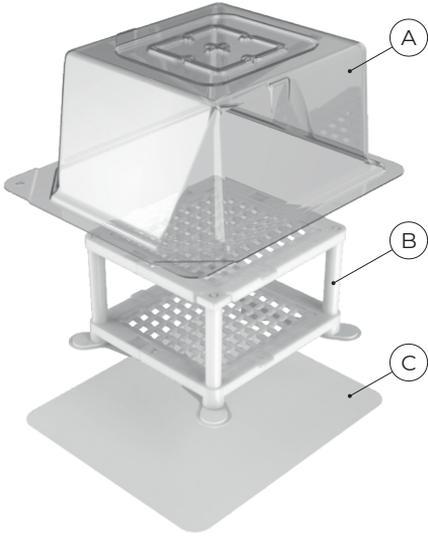
The ACCESS CUBE can be unpacked and attached to the patient by a radiographer. A trained physician must perform all other functions.

1.3 – Combination with other devices

The following cannula and needle diameters are permitted for use with the ACCESS CUBE: G10 – G20.

1.4 – Overview of the device

A	Blister	1	Left half of the frame
B	ACCESS CUBE	2	Right half of the frame
C	Sealing film	3	Comb 1
		4	Comb 2
		5	Adhesive tab
		6	Peel-off film



2 – IMPORTANT NOTES



Important text passages that require special attention are marked with a warning triangle.

2.1 – Meaning of the Symbols

	Manufacturer
	Lot number
	Reference number
	Date of manufacture
	Use by date
 0297	This device complies with the essential requirements set out in Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	Consult instructions for use
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Storage temperature: +10°C to +27°C
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Medical device

2.2 – Safety instructions

The ACCESS CUBE is packed and shipped in assembled condition.



The ACCESS CUBE is a sterile, single-use device. The ACCESS CUBE may only be handled when wearing sterile disposable gloves.



Do not use the ACCESS CUBE if the packaging is damaged. Resterilization is not permitted, as the proper function of the Access Cube can no longer be guaranteed.

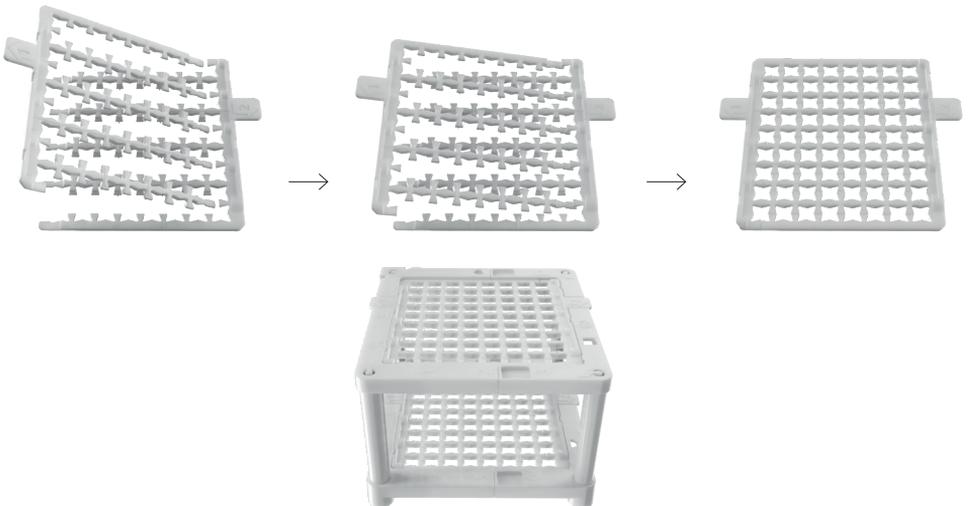


The ACCESS CUBE may only be used in a sterile condition. Reuse jeopardizes the safety and health of the patient since the functionality of the adhesive tabs can no longer be guaranteed.

2.3 – Manual assembly

The ACCESS CUBE should arrive fully assembled. If the combs shift during transportation, the following steps must be followed for manual assembly:

- 1 Hold comb 1 by the handle marked '1'.
- 2 With the other hand, hold comb 2 by the handle marked '2'.
- 3 From above, guide the tips of comb 1 at an angle into the corresponding spaces of comb 2.
- 4 Rest comb 1 on comb 2. The tips of the combs fit underneath the edge of the frame.
- 5 Place the joined combs into the top or bottom frame.



2.4 – Patient Safety Instructions

The PUNCTURE CUBE is affixed to the patient with adhesive tabs. The adhesive, Acrylate, is approved for medical use, but has a slight risk of causing minor skin irritation.

Never rely on the ACCESS CUBE alone for a puncture, as the target area can move after the initial scan due to breathing. Always perform a control scan to ensure correct positioning of the needle.

Always ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. Using the wrong coordinates can lead to a missed target.

When inserting a needle or thin instrument through the ACCESS CUBE, there is a small risk that part of the ACCESS CUBE could be scraped by the needle and inserted into the patient. Place the needle carefully to avoid this.

3 – APPLICATION

3.1 – Preparation

- 1 Identify the intervention site on the patient with the help of a topogram if needed and mark the location where the ACCESS CUBE is to be attached.
- 2 Prepare the location where the ACCESS CUBE is to be attached: Clean and disinfect the site, as well as the area surrounding the intervention site. Ideally, also place sterile covers around the ACCESS CUBE.
- 3 Carefully pull the sealing film off of the packaging and set it aside.



Do not dispose of the sealing film. It will be needed again at a later stage.

- 4 Wearing sterile gloves, remove the sterile ACCESS CUBE from its packaging.

3.2 – Attaching the ACCESS CUBE

- 1 Pull off the protective film covers off the adhesive tabs.
- 2 Position the ACCESS CUBE over the patient.



To orient the ACCESS CUBE correctly, the top frame's arrow must point towards the cranium. The ACCESS CUBE can be mounted transversally or longitudinally.

- 3 Place the ACCESS CUBE on the patient's body in the desired location and press the ACCESS CUBE gently.
- 4 Press the adhesive tabs firmly against the skin to ensure the ACCESS CUBE is securely attached. Insufficient fixation of the feet can lead to the ACCESS CUBE shifting after the planning scan and an inaccurate puncture.



Once the adhesive tabs have been pressed on, repositioning is no longer possible.

3.3 – Planning the puncture

- 1 Perform a topogram to identify the scan area required for the puncture. Be sure it includes the ACCESS CUBE and puncture site.
- 2 Create a spiral CT image of the ACCESS CUBE.



At least half of the ACCESS CUBE must be captured. The ACCESS CUBE must not be covered or taped over at any point during the CT scan. Only then is identification of the ACCESS CUBE by planning software ensured.

- 3 Analyze the recorded images in compatible planning software to register the ACCESS CUBE and plan the puncture. Please refer to the planning software instruction manual for this purpose.
- 4 Note down the coordinates provided by the planning software on the form provided for this purpose, which can be found on the sealing film. Be sure to note which corner of the hole is indicated for the chosen route.



Ensure that the ACCESS CUBE's position has not changed between the planning scan and the puncture.

3.4 – Placing the puncture needle

- 1 Locate the coordinates specified by the software on the top frame of the ACCESS CUBE, with the help of the guidelines A-C and 1-3.



The markings next to the grids in the form of triangle, semicircle, circle and square are only used for identification by the software and are not used for puncture.

- 2 Position the puncture needle in the selected star-shaped hole, making sure the needle is also resting in the corner of the hole specified in the software.
- 3 Position the needle in the bottom frame using the same principle. Here, the guidelines contain the letters D-F and numbers 4-6.
- 4 Local anesthesia can now be administered at the injection site. To do this, place an anesthetic needle through any two holes in the ACCESS CUBE to reach the puncture site.
- 5 Now perform the planned puncture with the positioned needle. Ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software.



Do not apply pressure to the ACCESS CUBE while inserting the needle to ensure you do not change the position of the ACCESS CUBE. This is the only way to ensure that the needle position calculated by the planning software can be maintained.



While inserting the needle, the pressure on the needle must not be so high that it causes the needle to bend. Only apply pressure in the direction of the needle tip.



When using beveled needles, make sure that the needle follows a straight trajectory (e.g. rotate the beveled needle while piercing).



Finish the first puncture at least 2 cm before the proximal end of the needle meets the top combs. Then the combs can be removed without causing the needle to move, and the needle can be inserted deeper.

- 6 Perform a control scan to check the needle's position. Repeated control scans may be necessary to insert the needle safely.

3.5 – Clearing the needle

If necessary, the ACCESS CUBE can be completely removed so the needle can be moved freely or so other needles can be placed in the vicinity of the ACCESS CUBE. If doing so is not necessary, continue to “3.6 – Performing the treatment.”

To completely remove the ACCESS CUBE:

- 1 On the upper level, hold comb 2 steady by pressing the handle number '2'.
- 2 Now grasp comb 1 by the handle and tilt it upwards to release it from comb 2.
- 3 Remove comb 1 by moving it away from the cube. Be careful not to touch the needle.
- 4 Then remove comb 2, being careful not to touch the needle.
- 5 Repeat steps 1 - 4 for the bottom layer.
- 6 Carefully separate the right and left halves of the frame by first disconnecting the connections on the top and bottom levels one at a time. Start with the top level. Make sure to carefully detach the adhesive tabs from the patient's skin.
- 7 Remove the frame halves.
- 8 Now advance the needle until the target is reached. Additional control scans may be necessary.

3.6 – Performing the treatment

Perform the necessary treatment (e.g. injection, aspiration or ablation).

3.7 – Removing the ACCESS CUBE

- 1 Carefully remove the needle after treatment.
- 2 Carefully detach the entire ACCESS CUBE from the patient's skin.
- 3 Dispose of the ACCESS CUBE.



Reuse of the ACCESS CUBE is not permitted.



MEDICAL
TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG

Brunnenwiese 10
8132 Egg
Svizzera / Switzerland

info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch