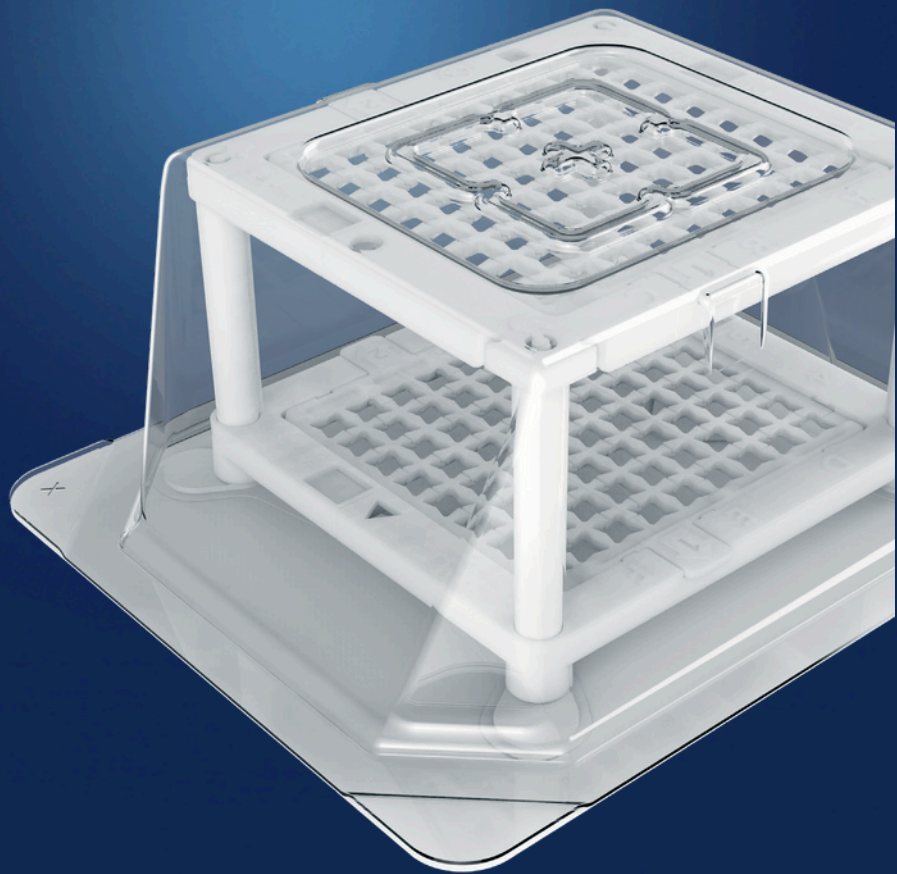




**ACCESSCUBE**

Navigate with ease.

GEBRAUCHSANWEISUNG  
USER MANUAL



Patented Product  
developed by Medical Templates  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)



Made in Germany



Designed in Switzerland

ACCESS CUBE Gebrauchsanweisung /  
User manual

Medical Templates AG

Brunnenwiese 10

8132 Egg

Schweiz / Switzerland

[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  
The Hague The Netherlands Letzte  
Aktualisierung / Last updated:  
Artikelnummer / Item number:  
[www.medicaltemplates.ch/ifu](http://www.medicaltemplates.ch/ifu)

10.07.2023  
mt-ac-ifu-v3

## INHALT

|   |    |
|---|----|
| 1 – Einleitung                          | 5  |
| 1.1 – Zweckbestimmung                   | 5  |
| 1.2 – Bestimmungsgemäßer Gebrauch       | 5  |
| 1.3 – Kombination mit anderen Produkten | 6  |
| 1.4 – Produktübersicht                  | 6  |
| 2 – Wichtige Hinweise                   | 8  |
| 2.1 – Bedeutung der Symbole             | 8  |
| 2.2 – Sicherheitshinweise               | 9  |
| 2.3 – Schwerwiegende Vorkomnisse        | 9  |
| 2.4 – Hinweise Patientensicherheit      | 9  |
| 2.5 – Manueller Zusammenbau             | 10 |
| 3 – Anwendung                           | 11 |
| 3.1 – Vorbereitung                      | 11 |
| 3.2 – Anbringen des ACCESS CUBES        | 11 |
| 3.3 – Planung der Punktion              | 12 |
| 3.4 – Setzen der Punktionsnadel         | 12 |
| 3.5 – Freistellen der Nadel             | 13 |
| 3.6 – Durchführen der Behandlung        | 14 |
| 3.7 – Entfernen des ACCESS CUBES        | 14 |

## OBSAH

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| <b>1 – Úvod</b>                      | 15 |
| 1.1 – Zamýšlený účel                 | 15 |
| 1.2 – Účel použití                   | 15 |
| 1.3 – Kombinace s jinými zařízeními  | 16 |
| 1.4 – Přehled zařízení               | 16 |
| <b>2 – Důležité poznámky</b>         | 18 |
| 2.1 - Význam symbolů                 | 18 |
| 2.2 – Safety instructions            | 19 |
| 2.3 – Serious Incidents              | 19 |
| 2.4 - Pokyny pro bezpečnost pacientů | 19 |
| 2.5 - Ruční montáž                   | 20 |
| <b>3 - Aplikace</b>                  | 21 |
| 3.1 - Příprava                       | 21 |
| 3.2 - Připojení zařízení ACCESS CUBE | 21 |
| 3.3 - Plánování punkce               | 22 |
| 3.4 - Zavedení punkční jehly         | 22 |
| 3.5 - Vyčištění jehly                | 23 |
| 3.6 - Provedení ošetření             | 24 |
| 3.7 - Vyjmutí ACCESS CUBE            | 24 |



## GEBRAUCHSANWEISUNG

Wir möchten Ihnen für den Kauf unseres Produktes danken. Der ACCESS CUBE zeichnet sich durch seine effiziente und einfache Bedienung aus. Damit Sie den ACCESS CUBE optimal nutzen können, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzu- lesen. Bei weiteren Fragen zu diesem Produkt oder dessen Anwendung wenden Sie sich bitte an Ihren Medizinprodukteberater vor Ort oder direkt an uns.

### Herstellerinformationen



**MEDICAL**  
TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG  
Brunnenwiese 10 8132 Egg  
bei Zürich, Schweiz  
info@medicaltemplates.ch  
www.medicaltemplates.ch

1 – EINLEITUNG Diese Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Produktes. Sie beschreibt dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch und muss in der Nähe des Produktes aufbewahrt werden. Die Befolgung der ACCESS CUBE Gebrauchsanweisung ist die Grundvoraussetzung für die ordnungsgemäße Handhabung und die korrekte Funktion des Produktes. Sie gewährleistet die Sicherheit des Patienten und Anwenders.

1.1 – Zweckbestimmung Der ACCESS CUBE dient der Führung von Nadel bei CT-gesteuerten Punktionen wie z.B. bei Infiltrationen und Injektionen oder zum Legen von Zugängen für Drainagen und Biopsien zu Therapie- und Diagnosezwecken. Angewendet werden kann der ACCESS CUBE am gesamten Körper von Kindern und Erwachsenen, wenn ein ordnungsgemäßes Anbringen des Produkts gewährleistet ist. Der Gebrauch erfolgt in Kombination mit einem CT und der zugehörigen Software durch einen Arzt innerhalb der Radiologie. Beim ACCESS CUBE handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt.

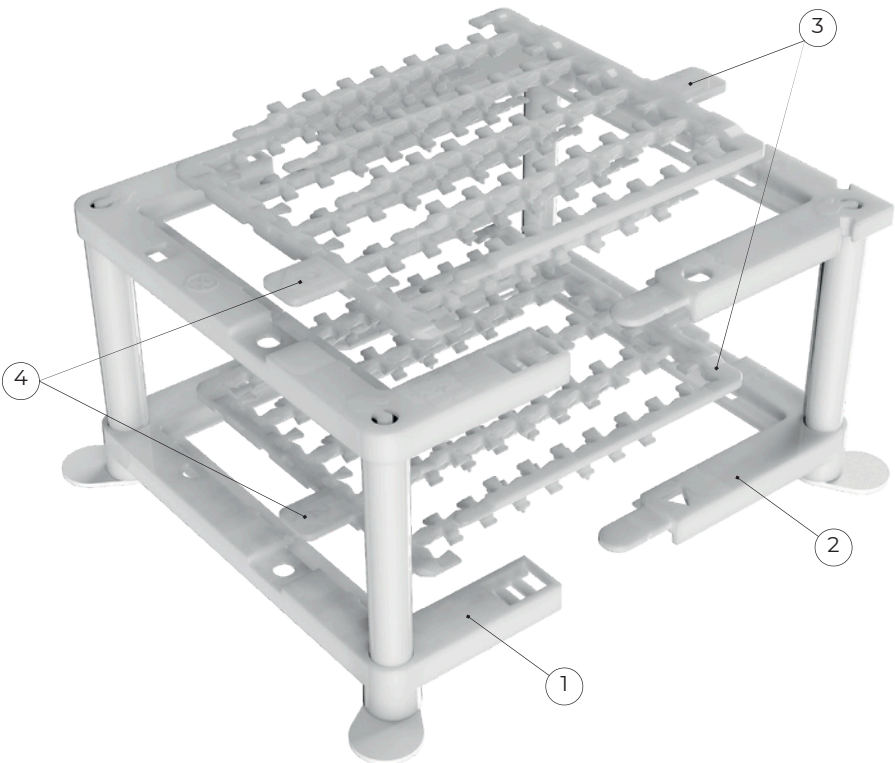
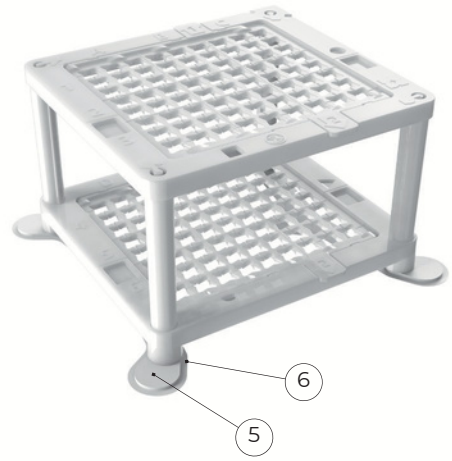
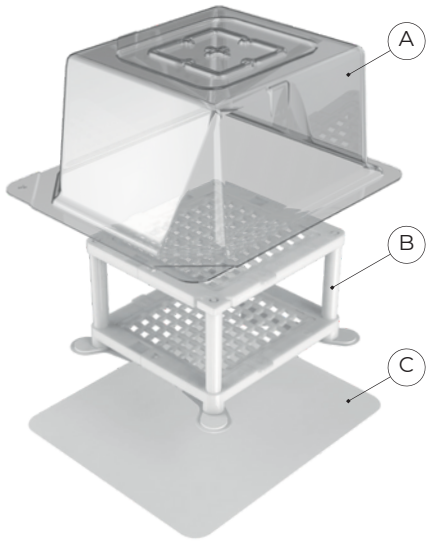
1.2 – Bestimmungsgemäßer Gebrauch Medizinische Indikation Der ACCESS CUBE dient der Führung von Nadeln bei CT-gesteuerten Infiltrationen und Injektionen sowie bei dem Legen von Zugängen für Drainagen und Biopsien zu Therapie- und Diagnosezwecken und Ablationen.

Patientenprofil Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren. Anwendbar am gesamten Körper unter der Voraussetzung, dass der ACCESS CUBE mit allen vier Füßen aufliegt und ordnungsge- mäß befestigt werden kann. B enu t zerp ro fil Das Auspacken und Anbringen des ACCESS CUBES am Patienten kann von einem/ einer MTA/MTRA ausgeführt werden. Die weitere Anwendung muss von einem ausgebildeten Facharzt durchgeführt werden.

1.3 – Kombination mit anderen Produkten Folgende Kanülen- und Nadeldurchmesser sind zur Verwendung mit dem ACCESS CUBE zulässig: G10 – G20.

#### 1.4 – Produktübersicht

|   |             |   |                      |
|---|-------------|---|----------------------|
| A | Blister     | 1 | Rahmenhälfte links   |
| B | ACCESS CUBE | 2 | Rahmenhälfte rechts  |
| C | Siegelfolie | 3 | Kamm 1 Kamm 2        |
|   |             | 4 | Pflaster Abziehfolie |
|   |             | 5 |                      |
|   |             | 6 |                      |








## 2 – WICHTIGE HINWEISE






Wichtige Textpassagen, die besondere Aufmerksamkeit erfordern, werden durch ein Warndreieck markiert.

### 2.1 – Bedeutung der Symbole

|   |   |
|---|---|
|    | Hersteller Losnummer Artikelnummer Herstellungsdatum  |
|    | Verwendbar bis  |
|    | Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte |
|    | Gebrauchsanweisung beachten   |
|    |   |
|    |   |
|    |   |
|    | Sterilisiert mit Ethylenoxid  |
|    | Vor Sonnenlicht schützen  |
|    | Trocken aufbewahren   |
|    | Lagertemperatur: +10°C bis +27°C  |
|   | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden   |
|  | Produkt nicht wiederverwenden   |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft   |
|  | Importeur in der Europäischen Gemeinschaft  |
|  | Medizinprodukt  |



2.2 – Sicherheitshinweise Der ACCESS CUBE wird im zusammengesetzten Zustand verpackt und ausgeliefert.

|   |   |
|---|---|
|  | Beim ACCESS CUBE handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt. Der ACCESS CUBE darf nur mit sterilen Einweghandschuhen gehandhabt werden.  |
|  | Sollte die Verpackung des ACCESS CUBES beschädigt sein, darf dieser nicht verwendet werden. Eine erneute Sterilisierung ist nicht zulässig, da die einwandfreie Funktion des Access Cubes nicht mehr gewährleistet werden kann. |
|  | Der ACCESS CUBE darf nur in sterilem Zustand angewendet werden. Eine Wiederverwendung gefährdet die Sicherheit und Gesundheit des Patienten, da die Funktion der Pflaster und die Sterilität nicht mehr gewährleistet sind.     |

2.3 – Schwerwiegende Vorkommnisse Bitte melden Sie jedes Ereignis im Zusammenhang mit dem ACCESS CUBE, bei dem es sich um ein schwerwiegendes Vorkommnis handeln könnte der MEDICAL TEMPLATES AG (support@medicaltemplates.ch) und der zuständigen Behörde in Ihrem Land. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) ist ein schwerwiegendes Vorkommnis ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- (a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person
- (b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- (c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

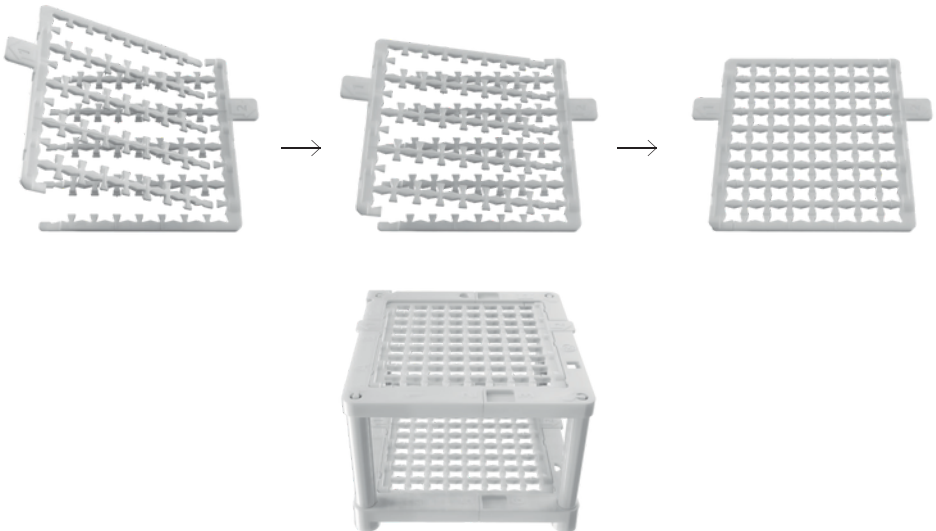
2.4 – Hinweise Patientensicherheit Der ACCESS CUBE wird mit Pflastern am Körper der Patienten angebracht. Der verwendete Klebstoff (Acrylat) ist für die medizinische Anwendung vorgesehen, kann aber unter Umständen zu Hautreizungen führen. Stellen Sie trotz Anwendung des ACCESS CUBES immer mittels Kontrollscans sicher, dass die Nadel korrekt positioniert ist – das Ziel kann sich Aufgrund von Atmung verschieben.

Vergewissern Sie sich vor der Punktion immer, dass die korrekten Sternlöcher und Ecken gewählt sind – eine fehlerhafte Auswahl führt zu Fehlpunktion. Beim Einführen der Nadel durch den ACCESS CUBE können unter Umständen Teile des ACCESS CUBES über die Nadel in den Patienten eingebracht werden. Vermeiden Sie dies durch vorsichtiges Einführen der Nadel.

## 2.5 – Manueller Zusammenbau

Sollten die Kämm des ACCESS CUBES, entgegen des vorgesehenen Normalfalls, nicht in den Rahmen eingesetzt sein, befolgen Sie die folgenden Schritte:

- 1 Halten Sie den Kamm 1 mit einer Hand an dem Griff, der mit einer 1 markiert ist.
- 2 Halten Sie Kamm 2 mit der anderen Hand an dem Griff, der mit einer 2 markiert ist.
- 3 Führen Sie die Spitzen des Kamm 1 schräg von oben in die entsprechenden Freiräume des Kamm 2 ein.
- 4 Legen Sie Kamm 1 auf Kamm 2 ab.
- 5 Legen Sie die zusammgelegten Kämm in den oberen bzw. unteren Rahmen ein.



### 3 – ANWENDUNG

#### 3.1 – Vorbereitung

- 1 Definieren Sie die Eingriffsstelle am Patienten, zum Beispiel mit Hilfe eines Topogramms und markieren Sie den Ort, an welchem der ACCESS CUBE am Patienten angebracht werden soll.
- 2 Bereiten Sie die Stelle, an welcher der ACCESS CUBE angebracht werden soll, vor: Reinigen und desinfizieren Sie die Stelle aber auch die Eingriffsumgebung. Idealerweise bringen Sie sterile Abdeckungen um den ACCESS CUBE an.
- 3 Ziehen Sie die Siegelfolie der Verpackung vorsichtig ab und legen Sie diese beiseite.



Die Siegelfolie nicht entsorgen. Sie wird zu einem späteren Zeitpunkt der Anwendung nochmals benötigt.

- 4 Entnehmen Sie den sterilen ACCESS CUBE mit sterilen Handschuhen aus der Verpackung. Greifen Sie dazu in die an der Verpackung befindliche Einbuchtung und umgreifen Sie den ACCESS CUBE.



Sollten die Käbme des ACCESS CUBES, entgegen des vorgesehenen Normalfalls, nicht in den Rahmen eingesetzt sein, befolgen Sie die Schritte wie unter 2.3 beschrieben.

#### 3.2 – Anbringen des ACCESS CUBES

- 1 Ziehen Sie die Schutzfolien der Pflaster mit Hilfe der dafür vorgesehenen Laschen ab.
- 2 Richten Sie den ACCESS CUBE über dem Patienten aus. Der ACCESS CUBE kann in Querrichtung oder Längsrichtung angebracht werden.
- 3 Legen Sie den ACCESS CUBE an der gewünschten Stelle auf den Körper des Patienten auf und drücken Sie den ACCESS CUBE vorsichtig fest.
- 4 Drücken Sie die Pflaster an die Haut an, um den ACCESS CUBE optimal zu fixieren. Fehlerhaftes Anbringen, sodass sich der ACCESS CUBE nach dem Scan verschieben kann, führt zu Fehlpunktion.



Nach dem Andrücken der Pflaster ist eine Neupositionierung nicht mehr möglich.

### 3.3 – Planung der Punktion

- 1 Erstellen Sie ein Topogramm zur Identifikation des für die Punktion notwendigen Scan-Bereichs, welcher den ACCESS CUBE und die Punktionsstelle einschließt.
- 2 Erstellen Sie eine Spiral CT Aufnahme des ACCESS CUBES.



Der ganze ACCESS CUBE muss erfasst werden. Der ACCESS CUBE darf während des CT-Scans an keiner Stelle abgedeckt und überklebt werden. Nur dann ist die Identifikation des ACCESS CUBES durch eine kompatible Planungssoftware sichergestellt.

- 3 Analysieren Sie die aufgezeichneten Bilder in einer kompatiblen Planungssoftware, um den ACCESS CUBE zu registrieren und bereiten Sie hier die geplante Punktion vor. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Planungssoftware.
- 4 Notieren Sie die von der Planungssoftware vorgegebenen Koordinaten auf dem dafür vorgesehenen Vordruck, der sich auf der Siegelfolie des Blisters befindet.



Stellen Sie sicher, dass sich die Position des ACCESS CUBES zwischen Planungsscan und Punktion nicht verändert hat.

### 3.4 – Setzen der Punktionsnadel

- 1 Ermitteln Sie die von der Software vorgegebenen Koordinaten direkt am ACCESS CUBE mit Hilfe der Vorgaben A – C und 1 – 3.



Die Markierungen neben den Gittern in Form von Dreieck, Halbkreis, Kreis und Quadrat dienen nur zur Identifikation durch die Software und werden nicht zur Punktion verwendet.

- 2 Positionieren Sie die Punktionsnadel im oberen Rahmen des ACCESS CUBES im ausgewählten Quadranten und dem ausgewählten Sternloch, sowie der vorgegebenen Ecke des Sternlochs.
- 3 Positionieren Sie die Nadel in dem unteren Rahmen nach demselben Prinzip. Hier stehen Ihnen die Angaben D – F und 4 – 6 zur Verfügung.
- 4 Es kann nun eine lokale Anästhesie an der Einstichstelle durchgeführt werden. Führen Sie hierzu eine Anästhesienadel durch zwei beliebige Löcher des ACCESS CUBES zur Einstichstelle vor.

- 5 Führen Sie nun die geplante Punktion mit der zuvor positionierten Nadel durch. Vergewissern Sie sich vor der Punktion immer, dass die korrekten Sternlöcher und Ecken gewählt sind. Wir empfehlen die Nadel zunächst 2 – 3 cm einzuführen und anschließend den ersten Kontrollscan durchzuführen. Dies erlaubt eine einfachere Feinkorrektur der Nadelsausrichtung falls notwendig.



Während des Einstechens der Nadel darf kein Druck auf den ACCESS CUBE ausgeübt werden, um die Position des ACCESS CUBES nicht zu verändern. Nur so kann sichergestellt werden, dass die von der Planungssoftware berechnete Nadelposition eingehalten werden kann.



Während des Einführens der Nadel darf der Druck auf die Nadel nicht zu groß sein, damit sich diese nicht biegt. Zudem nur Druck entlang der Nadel ausüben.



Bei der Verwendung von Nadeln mit Schliff achten Sie darauf, dass die Nadel einer geraden Trajektorie folgt (z.B. Drehen der Nadel mit Schliff während des Einstechens).



Beenden Sie den ersten Einstichvorgang mindestens 2 cm, bevor das proximale Nadelende mit den oberen Kämmen in Berührung kommt. Nur dann können die Kämmen problemlos entfernt werden und die Nadel kann tiefer eingeführt werden.

- 6 Erstellen Sie einen Kontrollscan, um die Position der Nadel zu kontrollieren. Wiederholte Kontrollscans können zum sicheren Einstechen der Nadel notwendig sein.

### 3.5 – Freistellen der Nadel

Bei Bedarf kann der ACCESS CUBE vollständig entfernt werden, um die Nadel frei und ohne Einschränkungen bewegen zu können, oder weitere Nadeln in der Nähe des ACCESS CUBES platzieren zu können. Ist dies nicht notwendig fahren Sie mit Punkt »3.6 – Durchführen der Behandlung« fort. Um den ACCESS CUBE vollständig zu entfernen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Fixieren Sie Kamm 2 der oberen Ebene, indem Sie auf den Griff mit der Nummer 2 drücken.
- 2 Greifen Sie nun Kamm 1 der oberen Ebene an dem dafür vorgesehenen Griff mit der Nummer 1 und kippen Sie diesen nach oben, um ihn von Kamm 2 zu lösen.
- 3 Entfernen Sie Kamm 1 vorsichtig, indem Sie ihn vom Würfel wegbewegen. Achten Sie dabei darauf, die Nadel nicht zu berühren.

- 4 Anschließend entfernen Sie Kamm 2. Achten Sie dabei darauf, die Nadel nicht zu berühren.
- 5 Wiederholen Sie die Schritte 1 – 4 für die untere Ebene.
- 6 Trennen Sie die rechte und linke Rahmenhälfte vorsichtig voneinander, indem Sie zunächst die oberen Verbindungen einzeln nacheinander trennen und anschließend die unteren. Achten Sie darauf die Pflaster vorsichtig von der Haut des Patienten zu lösen.
- 7 Entfernen Sie die Rahmenhälften.
- 8 Führen Sie nun die Nadel weiter bis zum Ziel vor. Weitere Kontrollscans können hierbei notwendig sein.

### 3.6 – Durchführen der Behandlung

Führen Sie die notwendige Behandlung durch (z. B. Injektion, Aspiration oder Ablation).

### 3.7 – Entfernen des ACCESS CUBES

- 1 Entfernen Sie nach der Behandlung vorsichtig die Nadel.
- 2 Lösen Sie den gesamten ACCESS CUBE vorsichtig von der Haut des Patienten.
- 3 Entsorgen Sie den ACCESS CUBE und die Verbrauchsmaterialien, die Sie während des Eingriffs verwendet haben, gemäß den gesetzlichen Vorschriften und den Verfahren Ihrer Einrichtung.



Eine Wiederverwendung des ACCESS CUBES ist nicht zulässig.



Der ACCESS CUBE kann während seiner Verwendung mit Blut oder Gewebe in Kontakt kommen, vor allem beim Entfernen der Nadel aus dem Patienten. Daher sollte er als mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert betrachtet und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.

## UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

Děkujeme, že jste si zakoupili náš produkt. ACCESS CUBE se vyznačuje efektivitou a snadným používáním. Pečlivě si přečtěte návod k použití, abyste měli jistotu, že ACCESS CUBE využijete na maximum. Máte-li jakékoli další otázky týkající se tohoto produktu nebo jeho používání, obraťte se na společnost MEDICAL TEMPLATES nebo na místního poradce pro zdravotnické prostředky.

### Informace o výrobci



**MEDICAL**  
TEMPLATES

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

## 1 - ÚVOD

Tato uživatelská příručka je nedílnou součástí produktu. Popisuje jeho zamýšlené použití a musí být uložen v jeho blízkosti. Dodržování návodu k použití ACCESS CUBE je nezbytné pro správné zacházení s produktem a zajištění jeho správné funkce. Zajišťuje bezpečnost pacienta i uživatele.

### 1.1 Zamýšlený účel

ACCESS CUBE se používá k navádění jehel a nástrojů při punkcích pod kontrolou počítačové tomografie (CT), jako jsou infiltrace, diagnostické a terapeutické biopsie nebo k umístění přístupových bodů pro drenáže či ablace. ACCESS CUBE lze použít kdekoli na těle za předpokladu, že ACCESS CUBE spočívá na všech čtyřech nohách a je řádně přiloženo k pacientovi. ACCESS CUBE musí být používáno v kombinaci s CT a souvisejícím softwarem. Smí být používán pouze v přítomnosti lékaře radiologického oddělení. ACCESS CUBE je sterilní, na jedno použití.

### 1.2 - Zamýšlené použití

ACCESS CUBE se používá k vedení jehel a nástrojů při punkcích pod CT kontrolou, jako jsou infiltrace, diagnostické a terapeutické biopsie, nebo k umístění přístupových bodů pro drenáže či ablace. Profil pacienta - dospělí a děti od 3 let. Lze jej použít kdekoli na těle za předpokladu, že ACCESS CUBE spočívá na všech čtyřech nohách a je řádně přiložen k pacientovi.

## Uživatelský profil:

ACCESS CUBE může rozbalit a připevnit k pacientovi rentgenolog. Ostatní úkony provádí pouze vyškolený lékař.

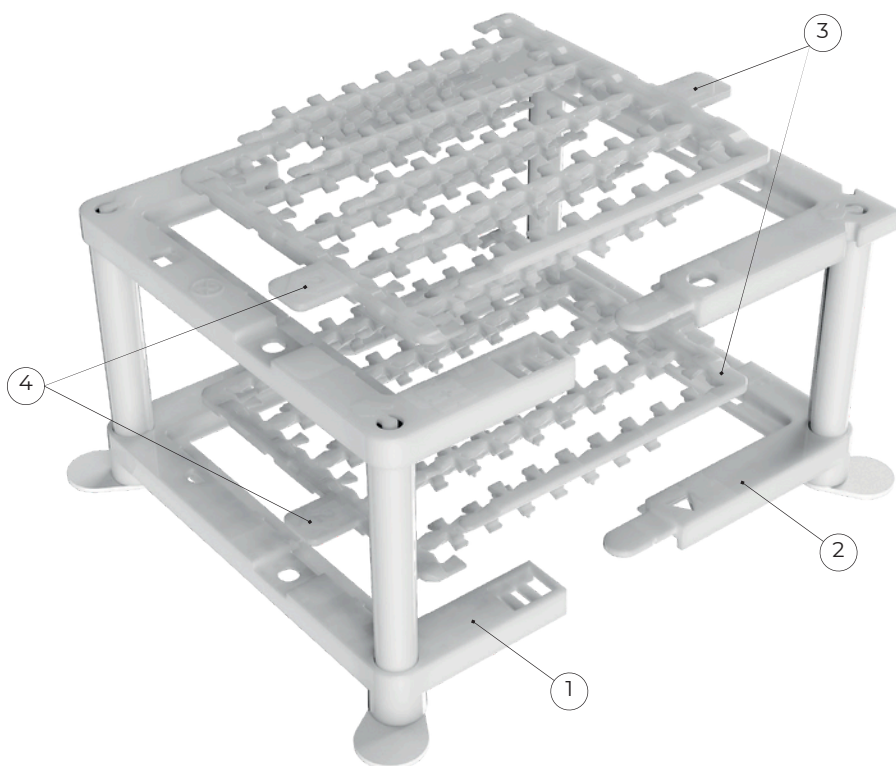
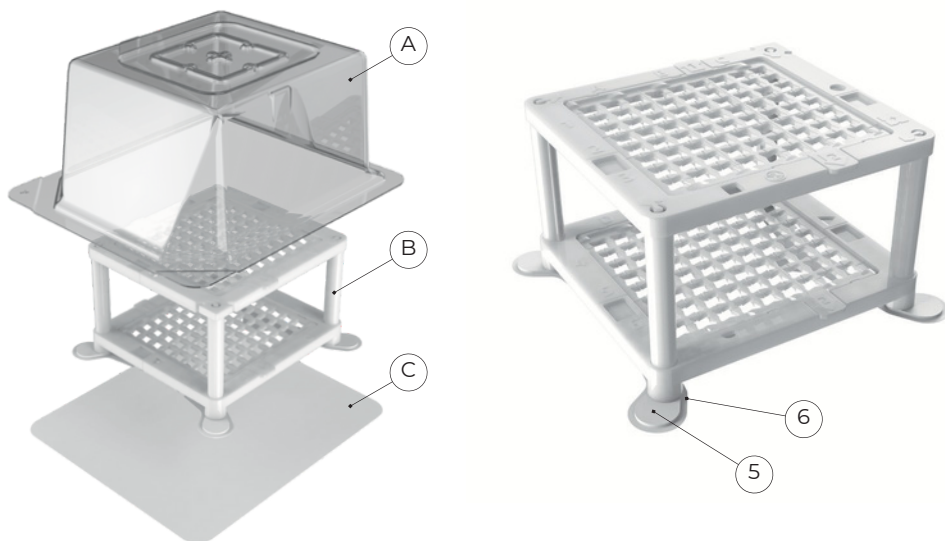
### 1.3 - Kombinace s jinými přístroji

Pro použití s ACCESS CUBE lze použít následující průměry kanyl a jehel: G10 - G20.

### 1.4 - Přehled zařízení

|   |               |   |                     |
|---|---------------|---|---------------------|
| A | Plastový kryt | 1 | Levá polovina rámu  |
| B | ACCESS CUBE   | 2 | Pravá polovina rámu |
| C | Těsnící fólie | 3 | Hřebínek 1          |
|   |               | 4 | Hřebínek 2          |
|   |               | 5 | Lepící záložka      |
|   |               | 6 | Odlepovací fólie    |





















## 2 - DŮLEŽITÉ POZNÁMKY



Důležité pasáže textu, které vyžadují zvláštní pozornost, jsou označeny výstražným trojúhelníkem.

### 2.1 - Význam symbolů

|   |  |
|---|--|
|    | Výrobce  |
|    | Číslo šarže  |
|    | Referenční číslo   |
|    | Datum výroby   |
|    | Spotřebujte do data  |
|    | Tento prostředek splňuje základní požadavky stanovené ve směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. |
|    | Přečtěte si návod k použití  |
|    | Sterilizováno pomocí ethylenoxidu  |
|    | Chraňte před slunečním zářením   |
|    | Udržujte v suchu   |
|    | Teplota skladování: +10 °C až +27 °C   |
|    | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený  |
|  | Nepoužívejte opakovaně   |
|  | Zplnomocněný zástupce v EU   |
|  | Dovozce v EU   |
|  | Zdravotnický prostředek  |

## 2.2 - Bezpečnostní pokyny

Zařízení ACCESS CUBE je baleno a dodáváno ve smontovaném stavu.

|  |  |
|--|--|
|  | ACCESS CUBE je sterilní zařízení na jedno použití. S ACCESS CUBE lze manipulovat pouze ve sterilních rukavicích na jedno použití.  |
|  | Pokud je obal poškozen, ACCESS CUBE nepoužívejte. Resterilizace není povolena, protože již nelze zaručit správnou funkci Access Cube.                                      |
|  | Přístroj ACCESS CUBE lze používat pouze ve sterilním stavu. Opakované použití ohrožuje bezpečnost a zdraví pacienta, protože již nelze zaručit funkčnost lepicích záložek. |

## 2.3 - Závažné incidenty

Jakoukoli událost v souvislosti se zařízením ACCESS CUBE, která je pravděpodobně závažným incidentem, nahláste společnosti Medical Templates AG (support@medicaltemplates.ch) a místně příslušnému úřadu. Podle nařízení (eu) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) je závažným incidentem jakýkoli incident, který přímo nebo nepřímo vedl, mohl vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- (a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby.
- (b) dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.
- (c) vážné ohrožení veřejného zdraví

## 2.4 - Bezpečnostní pokyny pro pacienty.

ACCESS CUBE se připevňuje k pacientovi pomocí samolepicích záložek. Lepidlo, akrylát, je určeno pro lékařské použití, ale může způsobit drobné podráždění kůže.

Při punkci nikdy nespolehejte pouze na ACCESS CUBE, protože cílová oblast se může po prvním snímání vlivem dýchání pohybovat. Vždy proveďte kontrolní skenování, abyste se ujistili o správném umístění jehly.

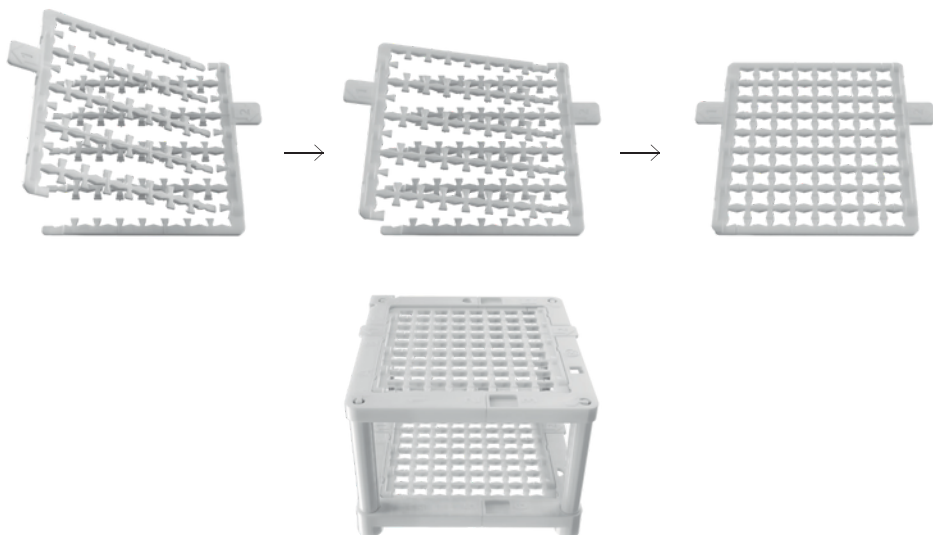
Vždy se ujistěte, že je jehla zavedena skrz otvory a rohy vyznačené softwarem. Použití nesprávných souřadnic může vést k chybnému zaměření cíle.

Při zavádění jehly nebo tenkého nástroje skrz zařízení ACCESS CUBE existuje malé riziko, že část zařízení ACCESS CUBE může být jehlou seškrábnuta a zavedena do pacienta. Abyste tomu předešli, umístěte jehlu opatrně.

## 2.5 - Ruční montáž

Zařízení ACCESS CUBE by mělo být dodáno kompletně smontované. Pokud se hřebeny během přepravy posunou, je třeba při ruční montáži postupovat podle následujících kroků:

- 1 Hřeben 1 držte za rukojeť označenou „1“.
- 2 Druhou rukou držte hřeben 2 za rukojeť označenou „2“.
- 3 Hroty hřebenu 1 vedte shora pod úhlem do odpovídajících prostorů hřebenu 2.
- 4 Opřete hřeben 1 o hřeben 2. Špičky hřebenu se zasunou pod okraj rámu.
- 5 Vložte spojené hřebeny do horního nebo dolního rámu.



### 3 - APLIKACE

#### 3.1 - Příprava

- 1 V případě potřeby identifikujte místo zákroku na pacientovi pomocí topogramu a označte místo, kam má být umístěn ACCESS CUBE.
- 2 Připravte si místo, kam se má zařízení ACCESS CUBE přilepit: Vyčistěte a vydezinfikujte místo i okolí místa zásahu. V ideálním případě umístěte kolem zařízení ACCESS CUBE také sterilní kryty.
- 3 Opatrně stáhněte těsnicí fólii z obalu a odložte ji stranou.



Nevyhazujte těsnicí fólii. Později ji budete potřebovat znovu.

- 4 Ve sterilních rukavicích vyjměte sterilní kostku ACCESS CUBE z obalu.

#### 3.2 - Připojení zařízení ACCESS CUBE

- 1 Stáhněte ochranné fólie z lepicích záložek.
- 2 Umístěte zařízení ACCESS CUBE nad pacienta. ACCESS CUBE lze namontovat příčně nebo podélně.
- 3 Přiložte ACCESS CUBE na tělo pacienta na požadované místo a jemně ji stiskněte.
- 4 Pevně přitiskněte lepicí záložky ke kůži, abyste se ujistili, že je ACCESS CUBE bezpečně připevněna. Nedostatečná fixace nožiček může vést k posunutí zařízení ACCESS CUBE po plánovacím vyšetření a k nepřesné punkci.



Po přitisknutí samolepicích záložek již není možná změna polohy.

### 3.3 - Plánování punkce

- 1 Proveďte topogram, abyste určili oblast snímání potřebnou pro punkci. Ujistěte se, že zahrnuje ACCESS CUBE a místo punkce.
- 2 Vytvořte spirálový CT obraz ACCESS CUBE.



Musí být zachycena celá ACCESS CUBE. ACCESS CUBE nesmí být v žádném okamžiku CT vyšetření zakryta nebo přelepena páskou. Pouze tak je zajištěna identifikace ACCESS CUBE plánovacím softwarem.

- 3 Analyzujte nahrané snímky v kompatibilním plánovacím softwaru, abyste zaregistrovali ACCESS CUBE a naplánovali punkci. K tomuto účelu se řiďte návodem k použití plánovacího softwaru.
- 4 Souřadnice poskytnuté plánovacím softwarem zaznamenejte do formuláře určeného k tomuto účelu, který najdete na odleповací fólii. Nezapomeňte si poznamenat, který roh otvoru je označen pro zvolenou trasu.



Ujistěte se, že se poloha zařízení ACCESS CUBE mezi plánovacím skenováním a punkcí nezměnila.

### 3.4 - Zavedení punkční jehly

- 1 Pomocí pokynů A - C a 1 - 3 vyhledejte souřadnice zadané softwarem na horním rámu kostky ACCESS CUBE.



Značky vedle mřížek ve tvaru trojúhelníku, půlkruhu, kruhu a čtverce slouží pouze k identifikaci softwarem a nepoužívají se k punkci.

- 2 Umístěte punkční jehlu do vybraného otvoru ve tvaru hvězdy a ujistěte se, že jehla spočívá také v rohu otvoru zadaného v softwaru.
- 3 Stejným principem umístěte jehlu do spodního rámu. Zde se orientujeme písmeny D - F a čísla 4 - 6.
- 4 V místě vpichu lze nyní podat lokální anestezii. Za tímto účelem umístěte anestetickou jehlu skrz dva libovolné otvory v zařízení ACCESS CUBE, abyste dosáhli místa vpichu.

- 5 Nyní provedte plánovanou punkci umístěnou jehlou. Ujistěte se, že je jehla zavedena skrz otvory a rohy vyznačené softwarem. Doporučujeme zavést jehlu 2 - 3 cm před provedením kontrolního snímku. To umožňuje drobné korekce úhlu jehly, pokud by to bylo nutné.



Při zavádění jehly netlačte na zařízení ACCESS CUBE, abyste nezměnili jeho polohu. Jen tak zajistíte, že bude zachována poloha jehly vypočítaná plánovacím softwarem.



Při zavádění jehly nesmí být tlak na jehlu tak velký, aby došlo k jejímu ohnutí. Tlak vyvíjejte pouze v oblasti ve směru hrotu jehly.



Při použití zkosených jehel dbejte na to, aby jehla sledovala přímou trajektorii (např. zkosenou jehlu při propichování otáčejte).



První vpich ukončete nejméně 2 cm před tím, než se proximální konec jehly setká s horními hřebínky. Pak lze hřebeny odstranit, aniž by došlo k pohybu jehly, a jehlu lze zavést hlouběji.

- 6 Proveďte kontrolní skenování a zkontrolujte polohu jehly. K bezpečnému zavedení jehly může být nutné opakované kontrolní snímání.

### 3.5 - Čištění jehly

V případě potřeby lze ACCESS CUBE zcela odstranit, aby bylo možné jehlou volně pohybovat nebo aby bylo možné do blízkosti ACCESS CUBE umístit jiné jehly. Pokud to není nutné, pokračujte podle kapitoly „3.6 - Provedení ošetření“. Chcete-li zcela vyjmout ACCESS CUBE:

- 1 Na horní úrovni držte hřeben 2 pevně stisknutím rukojeti s číslem „2“.
- 2 Nyní uchopte hřeben 1 za rukojeť a nakloňte jej nahoru, aby se uvolnil z hřebenu 2.
- 3 Odstraňte hřeben 1 tak, že jej oddálíte od ACCESS CUBE. Dávejte pozor, abyste se nedotkli jehly.
- 4 Poté vyjměte hřeben 2 a dávejte pozor, abyste se nedotkli jehly.
- 5 Pro odstranění dolních hřebenů zopakujte kroky 1 až 4.
- 6 Opatrně oddělte pravou a levou polovinu rámu tak, že nejprve postupně odpojíte spoje na horní a dolní úrovni. Začněte horní úroveň. Dbejte na to, abyste opatrně oddělili lepicí záložky od kůže pacienta.

- 7 Demontujte poloviny rámu.
- 8 Nyní posuňte jehlu, dokud nedosáhnete cíle. Mohou být nutné další kontrolní skeny.

### 3.6 - Provedení ošetření

Provedte nezbytné ošetření (např. injekci, aspiraci nebo ablaci).

### 3.7 - Vyjmutí ACCESS CUBE

- 1 Po ošetření jehlu opatrně vyjměte.
- 2 Opatrně oddělte celou ACCESS CUBE od kůže pacienta.
- 3 Odstraňte ACCESS CUBE a spotřební materiál, který jste použili během zákroku, v souladu s místními předpisy a postupy vašeho zařízení.



Opakované použití ACCESS CUBE není povoleno.



ACCESS CUBE by se mohl při použití dostat do kontaktu s krví nebo tkání, zejména při vyjímání jehly z pacienta. Proto je třeba ji považovat za kontaminovanou potenciálně infekčními látkami lidského původu a zacházet s ní s náležitou opatrností.











**MEDICAL**  
TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG  
Brunnenwiese 10 8132 Egg  
Schweiz / Switzerland  
[info@medicaltemplates.ch](mailto:info@medicaltemplates.ch)  
[www.medicaltemplates.ch](http://www.medicaltemplates.ch)