



MEDICAL
TEMPLATES

PUNCTURE CUBE

**GEBRAUCHSANWEISUNG
USER MANUAL**



PUNCTURE CUBE
Gebrauchsanweisung / User manual

MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10
8132 Egg
Schweiz / Switzerland
info@medicaltemplates.ch
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

14.06.2023
mt-pc-ifu-v57

INHALT

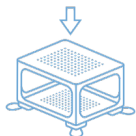
Kurzanleitung	4
1 – Einleitung	7
1.1 – Zweckbestimmung	7
1.2 – Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.3 – Produktübersicht	8
2 – Wichtige Hinweise	10
2.1 – Bedeutung der Symbole	10
2.2 – Zusammenbau	10
2.3 – Wichtige Sicherheitshinweise	11
2.4 – Schwerwiegende Vorkomnisse	11
2.5 – Auswahl des Punktionsinstruments	12
2.6 – Hinweise Patientensicherheit	12
3 – Anwendung	12
3.1 – Vorbereitung	12
3.2 – Anbringen des PUNCTURE CUBES	13
3.3 – Ermittlung der Koordinaten	13
3.4 – Setzen der Punktionsnadel	14
3.5 – Auseinanderklappen	15
3.6 – Durchführen der Behandlung	15
3.7 – Entfernen des PUNCTURE CUBES	15

OBSAH

Stručný přehled	5
1 - Úvod	17
1.1 - Zamýšlený účel	17
1.2 - Zamýšlené použití	17
1.3 - Přehled výrobků	18
2 - Důležité pokyny	20
2.1 - Význam symbolů	20
2.2 - Montáž	20
2.3 - Důležité bezpečnostní pokyny	21
2.4 - Závažné události	21
2.5 - Výběr propichovacího nástroje	21
2.6 - Bezpečnostní pokyny pro pacienty	22
3 - Použití	22
3.1 - Příprava	22
3.2 - Umístění PUNCTURE CUBE	22
3.3 - Určení souřadnic	23
3.4 - Umístění punkční jehly	23
3.5 - Sbalení PUNCTURE CUBE	24
3.6 - Provedení ošetření	25
3.7 - Vyjmutí PUNCTURE CUBE	25

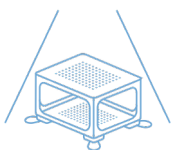
KURZANLEITUNG

Hilfsmittel zur Ausrichtung der Nadel bei CT-gesteuerten Punktionen z.B. bei Infiltrationen, Injektionen, Biopsien oder Legen von Zugängen für Drainagen. Anwendung nur durch Facharzt und geschultem Personal am gesamten Körper von Kindern und Erwachsenen, wenn ein ordnungsgemäßes Anbringen des Produkts gewährleistet ist. Anwendung in Kombination mit einem CT und der zugehörigen Software.

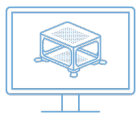


1. Platzieren des Cubes

Bringen Sie den PUNCTURE CUBE mittels der Pflaster über der Zielregion am Körper des Patienten an. Stellen Sie sicher, dass alle vier Pflaster guten Hautkontakt haben.



2. Scannen Führen Sie den standardmässigen Planungsscans durch, dabei muss der ganze PUNCTURE CUBE gescannt sein. Laden Sie den Scan in die Planungssoftware.



3. Erkennen des Cubes

Initiieren Sie das Erkennen des PUNCTURE CUBE in der Planungssoftware. Blenden Sie die virtuelle Nadel in der Software ein.



4. Planung der Intervention Verwenden Sie die virtuelle Nadel zur Planung der Trajektorie. Notieren Sie die finalen Koordinaten der oberen und unteren Platte sowie Ecke des PUNCTURE CUBES, welche von der Software vorgeschlagen wird.



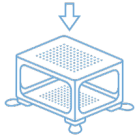
5. Durchführung der Punktion Führen Sie die Nadel durch die jeweilige Ecke der Sternlöcher anhand der vorgeschlagenen Koordinaten. Überprüfen Sie die Trajektorie mittels Kontrollscan. Heben Sie die obere Platte des PUNCTURE CUBES, um den Cube zu kollabieren, falls notwendig.



Diese Kurzanleitung ersetzt nicht die umfassende Gebrauchsanweisung. Der Benutzer muss mit dem Verfahren zur sicheren Anwendung des Produkts vertraut sein.

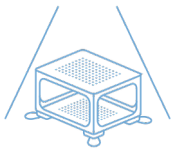
SHORT GUIDE

An aid for needle alignment during CT-guided interventions, for example infiltrations, injections, biopsies, or placing access points for drainages. Can be used anywhere on the body, on adults and children, provided that it is properly adhered to the patient. The device must be used in combination with a CT and associated software, by a physician and trained personnel.



1. Place the Cube

Place the PUNCTURE CUBE over the target region of the intervention. Attach to the patient, ensuring all four adhesive tabs are firmly adhered to the skin.



2. Scan

Perform a standard planning scan, being sure to capture the entire PUNCTURE CUBE. Load the scan in the planning software.



3. Detect the Cube

Use the Recognize Cube function and activate the virtual needle in the planning software.



4. Plan the Intervention Use the virtual needle in the software to plan a trajectory. Note the final coordinates on the upper and lower plates of the PUNCTURE CUBE as suggested by the software. Be sure to note the corner as well.



5. Perform the Puncture

Insert the needle through the star-shaped holes on the upper and lower plates of the PUNCTURE CUBE. Lean the needle into the corner as indicated by the software. Check the trajectory with control scans. Lift the top plate of the PUNCTURE CUBE in order to collapse the Cube if necessary.



This short guide does not replace the full user manual. The user must be familiar with the procedure for safe use of the product.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wir möchten Ihnen für den Kauf unseres Produktes danken. Der PUNCTURE CUBE zeichnet sich durch seine effiziente und einfache Bedienung aus. Damit Sie den PUNCTURE CUBE optimal nutzen können, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen. 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 Beachtung der PUNCTURE CUBE Gebrauchsanweisung ist die Grundvoraussetzung für die ordnungsgemäße Handhabung und die korrekte Funktion des Produktes. Sie gewährleistet die Sicherheit von Patient und Anwender.

1.1 – Zweckbestimmung

Der PUNCTURE CUBE ist ein Hilfsmittel zur Ausrichtung der Nadel bei Computertomographie (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 PUNCTURE 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 in der Regel mit der zugehörigen Software.

Beim PUNCTURE CUBE handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt. Der PUNCTURE CUBE darf nur von einem Arzt oder für die Behandlung qualifiziertem Personal angewendet werden

1.2 – Bestimmungsgemässer Gebrauch

Medizinische Indikationen

Der PUNCTURE CUBE ist ein Hilfsmittel zur Ausrichtung der Nadeln bei CT-gesteuerten Infiltrationen und Injektionen sowie bei dem Legen von Zugängen für Drainagen und

Biopsien zu Therapie- und Diagnosezwecken. Es sind 18 bis 22 G Nadeln und Kanüle zu verwenden.

Patientenprofil

Erwachsene und Kindern ab 3 Jahren. Anwendbar am gesamten Körper unter der Voraussetzung, dass der PUNCTURE CUBE mit allen vier Füßen aufliegt und ordnungsgemäß befestigt werden kann.

Benutzerprofil

Das Auspacken und Anbringen des PUNCTURE CUBE am Patienten kann von einer/ einem MTA/MTRA ausgeführt werden. Die weitere Anwendung muss von einem ausgebildeten Facharzt durchgeführt werden.

1.3 – Produktübersicht

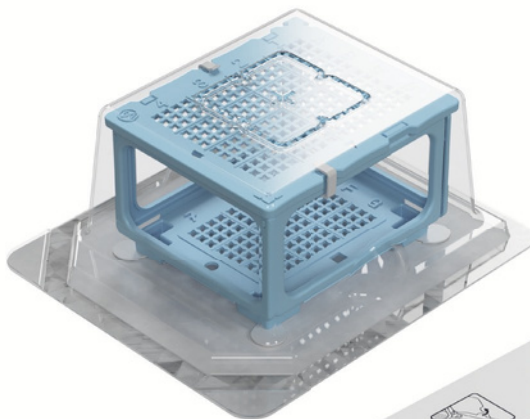


Abb. 1:
PUNCTURE CUBE
in der Verpackung
(Ober- und Unteransicht)

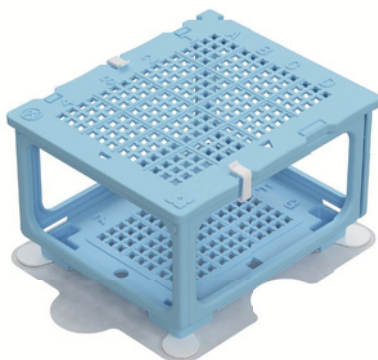


Abb. 2:
PUNCTURE CUBE
ohne Verpackung

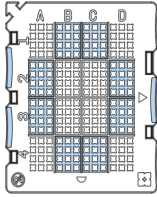


Abb. 3

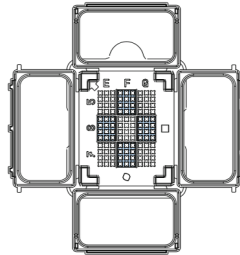


Abb. 4

Der PUNCTURE CUBE besteht aus zwei Kunststoff-Komponenten: ein oberes Template (Abb. 3) und unteres Template (Abb. 4). Beide Templates sind mit einem Raster aus sternförmigen Öffnungen versehen. Die Raster sind in Quadranten unterteilt, die je zwölf Öffnungen beinhalten. Über die Beschriftung an den Seiten kann jeder Quadrant eindeutig identifiziert werden.

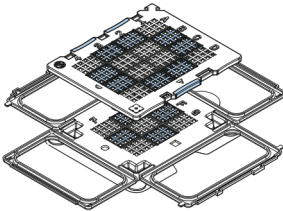


Abb. 5

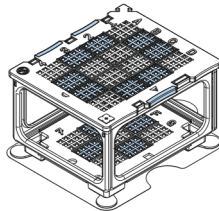


Abb. 6

Am unteren Template sind vier Pflaster angebracht, die mit einer Abziehfolie abgedeckt sind. Die Pflaster dienen der Befestigung des PUNCTURE CUBE am Patienten. Das obere und untere Template sind zu einem Würfel zusammengefügt. (Abb. 5 und Abb. 6). Der PUNCTURE CUBE wird im zusammengebauten Zustand auf dem Körper angebracht.

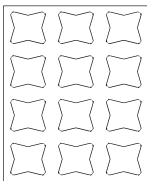


Abb. 7

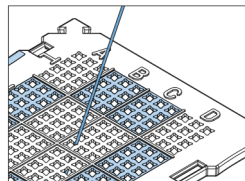


Abb. 8

Die sternförmigen Öffnungen des unteren und oberen Template sind mit jeweils vier Ecken versehen, die als Führungspunkte für die Nadel dienen (Abb. 7). Bei der Verwendung des PUNCTURE CUBE wird die Nadel in je einer Ecke einer Öffnung des oberen und unteren Templates angelegt (Abb. 8).

2 – WICHTIGE HINWEISE

2.1 – Bedeutung der Symbole

	Hersteller
	Losnummer
	Artikelnummer
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
 0297	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 – Wichtige Sicherheitshinweise



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

2.3 – Zusammenbau

Der PUNCTURE CUBE wird im zusammengesetzten Zustand verpackt und ausgeliefert.

Sollte der PUNCTURE CUBE, entgegen des vorgesehenen Normalfalls, nicht zusammen- gesetzt oder fest miteinander verbunden sein, sind beim manuellen Zusammenbau die folgenden Schritte zu befolgen:

- 1 Klappen Sie zuerst die zwei langen Seitenteile des unteren Templates im rechten Winkel nach oben und halten Sie diese fest.
- 2 Klappen Sie dann die beiden kurzen Seitenteile nach oben. Fixieren Sie die Seitenteile miteinander, indem Sie die Nasen der langen Seitenteile in die Aussparungen der kurzen Seitenteile einführen.
- 3 Legen Sie anschließend das obere Template auf. Bei der Ausrichtung ist darauf zu achten, dass die Pfeile, die sich auf beiden Templates befinden, in dieselbe Richtung zeigen.
- 4 Drücken Sie das obere Template vorsichtig an, sodass die Nasen der Seitenteile in den Aussparungen des Template einrasten und der PUNCTURE CUBE fest zusammengebaut ist.



Beim PUNCTURE CUBE handelt es sich um ein steriles Einmalprodukt. Der PUNCTURE CUBE darf nur mit sterilen Einweghandschuhen gehand- habt werden.

2.4 – Schwerwiegende Vorkommnisse

Bitte melden Sie jedes Ereignis im Zusammenhang mit dem PUNCTURE CUBE, bei dem es sich um ein schwerwiegenden 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 schwerwie- gendes 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.

2.5 – Auswahl des Punktionsinstruments

Um die ordnungsgemäße Anwendung des PUNCTURE CUBES sicherzustellen sind folgende Kanülen- und Nadelausführungen zulässig: G18, G19, G20, G21, G22.

Bei der Wahl der Nadel muss beachtet werden, dass die Höhe des PUNCTURE CUBE im auseinandergeklappten Zustand 12 mm beträgt. Diese Distanz muss bei der Bestimmung der benötigten Nadellänge von der Gesamteinstichtiefe hinzuaddiert werden. Beachten Sie ebenfalls, dass sich die verfügbare Nadellänge stärker verkürzt, je kleiner der Winkel zwischen Nadel und Haut des Patienten ist.

2.6 – Hinweise Patientensicherheit

Der PUNCTURE CUBE wird mit Pflastern am Körper der Patienten angebracht. Der verwendete Klebstoff (Acrylat) ist für die medizinische Anwendung vorgesehen, kann aber unter Umständen zu leichten Hautreizungen führen.

Stellen Sie trotz Anwendung des PUNCTURE 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 in den PUNCTURE CUBE können unter Umständen Teile des PUNCTURE CUBES über die Nadel in den Patienten eingebracht werden. Vermeiden Sie dies durch vorsichtiges Einführen der Nadel.

3 – ANWENDUNG

3.1 – Vorbereitung

- 1 Erstellen Sie ein Topogramm, um die Eingriffsstelle am Patienten zu lokalisieren und markieren sie den Ort, an welchem der PUNCTURE CUBE am Patienten angebracht werden soll.
- 2 Bereiten Sie die Stelle an dem der PUNCTURE CUBE angebracht werden soll vor: Reinigen und desinfizieren Sie die Stelle aber auch die Eingriffsumgebung. Idealerweise bringen Sie sterile Abdeckungen um den PUNCTURE CUBE an, auch damit die Seitenteile (sofern sie heruntergeklappt werden) in einem sterilen Bereich zu liegen kommen.
- 3 Ziehen Sie die Abdeckfolie der Verpackung vorsichtig ab und legen Sie diese beiseite. Die Abdeckfolie nicht entsorgen! Sie wird zu einem späteren Zeitpunkt der Anwendung nochmals benötigt.

- 4 Entnehmen Sie den PUNCTURE CUBE mit sterilen Handschuhen aus der Verpackung und ziehen Sie die Schutzfolie der Pflaster an der dafür vorgesehenen Lasche ab.

3.2 – Anbringen des PUNCTURE CUBES

- 1 Richten Sie den PUNCTURE CUBE über dem Patienten aus. Der PUNCTURE CUBE kann in Querrichtung oder Längsrichtung angebracht werden.
- 2 Legen Sie den PUNCTURE CUBE an der gewünschten Stelle auf den Körper des Patienten auf, und drücken Sie den PUNCTURE CUBE vorsichtig fest.
- 3 Drücken Sie die Pflaster an die Haut an, um den PUNCTURE CUBE optimal zu fixieren. Der PUNCTURE CUBE muss fest mit allen vier Füßen aufsitzen.



Nach dem Fixieren der Pflaster ist eine Neupositionierung nicht mehr möglich! Eine Veränderung der Position des PUNCTURE CUBES nach dem CT-Scan führt zu einer Fehlpunktion.

3.3 – Ermittlung der Koordinaten

- 1 Erstellen Sie eine Spiral CT Aufnahme des PUNCTURE CUBES.



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

- 2 Die aufgezeichneten Bilder werden in eine Planungssoftware geladen. Bereiten Sie hier den geplanten Einstich vor. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung der Planungssoftware. Bei Verwendung der Planungssoftware von MEDICAL TEMPLATES / synedra ist die Gebrauchsanweisung dieser beigelegt.
- 3 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 PUNCTURE CUBES zwischen Planungsscan und Punktion nicht verändert hat.

3.4 – Setzen der Punktionsnadel

- 1 Ermitteln Sie das von der Software vorgegebene Sternloch im oberen Template des PUNCTURE CUBES anhand der Koordinaten A – D und 1 – 4, Positionieren Sie die Punktionsnadel im oberen Template im ausgewählten Quadrant und dem ausgewählten Sternloch, sowie der vorgegebenen Ecke des Sternlochs.
- 2 Positionieren Sie die Nadel in dem unteren Template nach demselben Prinzip. Hier stehen Ihnen die Angaben E – G und 5 – 7 zur Verfügung.



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!

- 3 Es kann nun eine lokale Anästhesie der Einstichstelle durchgeführt werden. Führen Sie hierzu eine Anästhesienadel senkrecht durch den PUNCTURE CUBE zur Einstichsstelle vor.
- 4 Vergewissern Sie sich, dass die korrekten Sternlöcher sowie Ecken gewählt wurden. Führen Sie nun die geplante Punktion mit der zuvor positionierten Nadel durch. 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 Einführens der Nadel darf kein Druck auf den Cube ausgeübt werden, um die Position des Cube nicht zu verändern. Nur so kann sichergestellt werden, dass die von der Software 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.



Bei der Verwendung von Nadeln mit Schliff achten Sie darauf, dass die Nadel einer geraden Trajektorie folgt (z.B. drehen der Nadel beim Vorführen).



Beenden Sie den ersten Einstichvorgang mindestens 2 cm bevor das Nadelende mit dem oberen Template in Berührung kommt. Nur dann kann das obere Template bei Bedarf abgenommen und auf das untere Template abgelegt werden.

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

3.5 – Auseinanderklappen

Bei Bedarf kann der PUNCTURE CUBE auseinandergeklappt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Punktionsnadel bis zur geforderten Einstichtiefe ohne Einschränkung durch den PUNCTURE CUBE eingeführt werden kann.

Ist ein Auseinanderklappen des PUNCTURE CUBES zum Erreichen der Nadelendposition nicht notwendig, fahren Sie mit Punkt »3.6 – Durchführen der Behandlung« fort.

Um den PUNCTURE CUBE auseinanderzuklappen, gehen Sie wie folgt vor:

- 1 Heben Sie das obere Template vorsichtig ein kleines Stück an, bis sich die Nasen aus den Aussparungen gelöst haben. Die Seitenteile klappen dann selbstständig zur Seite.
- 2 Führen Sie das obere Template an der Nadel entlang und legen Sie es auf dem unteren Template ab.



Nehmen Sie das obere Template nicht nach oben weg, da sonst die Nadel zurückgezogen wird.

- 3 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 oder Aspiration).

3.7 – Entfernen des PUNCTURE CUBES

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



Eine Wiederverwendung des PUNCTURE CUBES ist nicht zulässig.



Der PUNCTURE 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.

Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an unser Support Team:
support@medicaltemplates.ch

UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

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

Informace o výrobcí



MEDICAL
TEMPLATES

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

1 – ÚVOD

Tento návod k použití je nedílnou součástí produktu. Popisuje jeho zamýšlené použití a musí být uložen v jeho blízkosti. Dodržování návodu k použití PUNCTURE CUBE je nezbytné pro správné zacházení se zařízením a zajištění jeho správné funkce. Zajišťuje bezpečnost pacienta i uživatele.

1.1 – Zamýšlené použití

PUNCTURE 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. PUNCTURE CUBE lze použít kdekoli na těle, u dospělých i dětí, za předpokladu, že PUNCTURE CUBE spočívá na všech čtyřech nohách a je řádně přiložen k pacientovi. PUNCTURE CUBE musí být používán v kombinaci s CT a souvisejícím softwarem a lékařem. PUNCTURE CUBE je sterilní na jedno použití.

1.2 – Zamýšlený účel

Zdravotnická indikace

PUNCTURE 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. Pro použití s PUNCTURE CUBE lze použít následující průměry kanyl a jehel: G18 - G22.

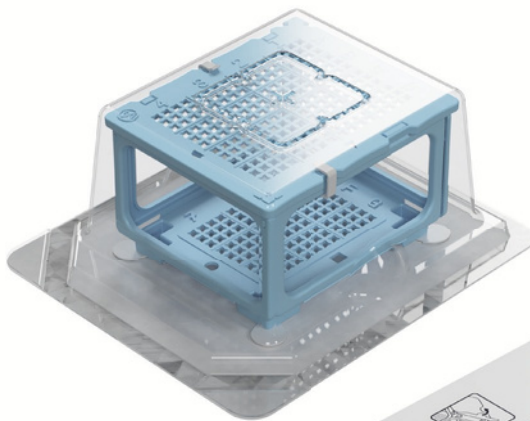
Profil pacienta

Dospělí a děti od 3 let. Lze ji použít kdekoli na těle za předpokladu, že PUNCTURE CUBE spočívá na všech čtyřech nohách a je řádně připevněna k pacientovi.

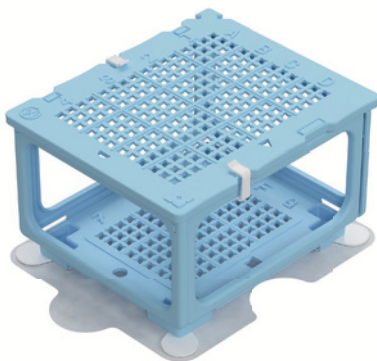
Profil uživatele

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

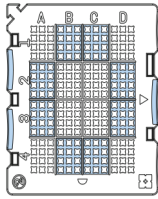
1.3 - Přehled produktů



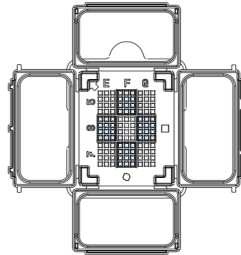
Obr. 1: PUNCTURE CUBE v obalu (pohled shora a zdola)



Obr. 2: Rozbaleno PUNCTURE CUBE

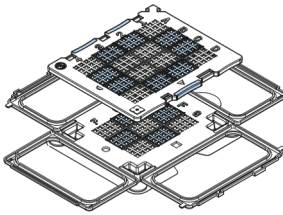


Obr. 3

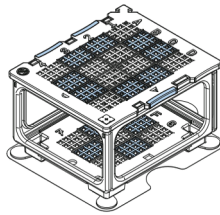


Obr. 4

PUNCTURE CUBE se skládá ze dvou plastových komponentů: šablony nahoře (obr. 3) a šablony dole (obr. 4). Obě šablony se skládají z mřížky otvorů ve tvaru hvězdy. Mřížky jsou rozděleny do kvadrantů, z nichž každý obsahuje dvanáct otvorů. Značky po stranách mřížky jasně identifikují jednotlivé kvadranty.

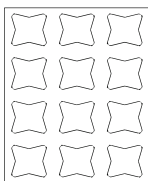


Obr. 5

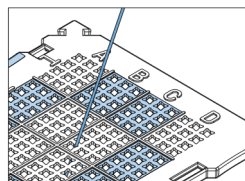


Obr. 6

Čtyři samolepicí záložky, pokryté snímatelnou ochrannou fólií, jsou připevněny ke spodní šabloně. Tyto záložky slouží k připevnění PUNCTURE CUBE k pacientovi. Horní a dolní šablona jsou spojeny do krychle (obr. 5 a obr. 6). PUNCTURE CUBE se připevní k tělu zcela sestavená.



Obr. 7



Obr. 8

Hvězdicovité otvory na spodní a horní šabloně mají čtyři rohy, které slouží jako vodítka pro jehlu (obr. 7). Při použití PUNCTURE CUBE by se jehla měla opřít do vyznačeného rohu dané souřadnice na horní i dolní šabloně (obr. 8).

2 - DŮLEŽITÉ POKYNY

2.1 - Význam symbolů

	Výrobce
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Datum výroby
	Datum spotřeby
 0297	Tento prostředek splňuje základní požadavky stanovené ve směrnici 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Přečtěte si návod k použití
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Udržujte v suchu
 10 °C - 27 °C	Teplota skladování: +10 °C až +27 °C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně
	Autorizovaný zástupce v EU
	Dovozce v EU
	Zdravotnický prostředek

2.2 - Důležité bezpečnostní pokyny



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

2.3 - Montáž

PUNCTURE CUBE je zabalen a dodán ve smontovaném stavu.

PUNCTURE CUBE by měla být dodána kompletně sestavená. Pokud se šablony během přepravy posunou, je třeba při ruční montáži postupovat podle následujících kroků:

- 1 Nejprve ohněte obě dlouhé strany spodní šablony do pravého úhlu a pevně je přidržte.
- 2 Obě kratší strany přeložte směrem nahoru. Spojte strany k sobě tak, že zasunete výstupky dlouhých stran do otvorů krátkých stran.
- 3 Umístěte horní šablonu na vrchol. Při zarovnávání dbejte na to, aby šipky na obou šablonách směřovaly stejným směrem.
- 4 Jemně přitlačte horní šablonu tak, aby výstupky bočních panelů zapadly do drážek šablony.



PUNCTURE CUBE je sterilní na jedno použití. S PUNCTURE CUBE lze manipulovat pouze ve sterilních jednorázových rukavicích.

2.4 – Závažné události

Jakoukoli událost v souvislosti s PUNCTURE CUBE, u které se předpokládá, že se jedná o závažný incident, nahláste společnosti MEDICAL TEMPLATES AG (support@medicaltemplates.ch) a místně příslušnému úřadu.

Podle nařízení (eu) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) je závažnou událostí každá událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla 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

2.5 – Volba punkčního instrumentária

Pro zajištění správné funkce PUNCTURE CUBE jsou přípustné následující velikosti kanyly a jehly: G18, G19, G20, G21, G22.

Při výběru jehly je třeba vzít v úvahu, že výška PUNCTURE CUBE ve složeném stavu je 12 mm. Při určování požadované délky jehly je třeba tuto vzdálenost přičíst k celkové hloubce průniku. Vezměte také na vědomí, že když úhel mezi jehlou a kůží je velmi malý, dostupná délka jehly se výrazně zkracuje.

2.6 – Bezpečnostní pokyny pro pacienta

PUNCTURE CUBE se připevňuje k pacientovi pomocí samolepicích záložek. Lepidlo, akrylát, je určeno pro lékařské použití, ale hrozí u něj riziko mírného podráždění kůže.

Vždy proveďte kontrolní skenování, abyste se ujistili o správném umístění jehly, protože cílová oblast se může po prvním skenování vlivem dýchání posunout.

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

Při zavádění jehly nebo tenkého nástroje skrz PUNCTURE CUBE existuje malé riziko, že část PUNCTURE CUBE může být jehlou seškrábnuta a zavedena do pacienta. Jehlu umísťujte opatrně, abyste tomu předešli.

3 - APLIKACE

3.1 - Příprava

- 1 Provedte topogram, abyste určili oblast snímání potřebnou pro punkci, a označte místo, kam bude umístěn PUNCTURE CUBE.
- 2 Připravte si místo, kam bude PUNCTURE CUBE připevněna: Vyčistěte a vydezinfikujte místo i okolí. V ideálním případě umístěte kolem PUNCTURE CUBE sterilní roušky tak, aby po složení stran dopadly do sterilizované oblasti.
- 3 Opatrně odlepte ochrannou fólii z obalu a odložte ji stranou, protože ji budete později opět potřebovat.
- 4 Ve sterilních rukavicích vyjměte PUNCTURE CUBE z obalu a stáhněte ochranné fólie z lepicích záložek.

3.2 - Umístění PUNCTURE CUBE

- 1 Umístěte PUNCTURE CUBE nad pacienta a správně jej nasměrujte. PUNCTURE CUBE lze namontovat příčně nebo podélně.
- 2 Umístěte PUNCTURE CUBE na tělo pacienta na požadované místo a jemně ji stiskněte.
- 3 Pevně přitiskněte lepicí záložky ke kůži, abyste se ujistili, že je PUNCTURE CUBE bezpečně připevněn. Všechny čtyři nožičky PUNCTURE CUBE musí být pevně přilepeny ke kůži pacienta.



Po přitisknutí lepicích záložek již není možná změna polohy! Změna polohy PUNCTURE CUBE po naskenování může vést k nepřesnému vpichu.

3.3 - Identifikace souřadnic

- 1 Proveďte spirální CT vyšetření PUNCTURE CUBE.



Na snímku je potřeba zachytit celou PUNCTURE CUBE. PUNCTURE CUBE nesmí být v žádném okamžiku CT vyšetření zakryta nebo přelepena páskou. Pouze tak je zajištěna identifikace PUNCTURE CUBE plánovacím softwarem.

- 2 Nahrajte zaznamenané snímky do kompatibilního plánovacího softwaru, abyste zaregistrovali PUNCTURE CUBE a naplánovali punkci. K tomuto účelu se řiďte návodem k použití plánovacího softwaru. Při použití plánovacího softwaru od společnosti MEDICAL TEMPLATES / synedra je přiložen návod k použití.
- 3 Souřadnice poskytnuté plánovacím softwarem zaznamenejte do formuláře určeného k tomuto účelu, který najdete na odleповací fólii.



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

3.4 - Zavedení punkční jehly

- 1 Pomocí vodítek A - D a 1 - 4 vyhledejte souřadnice otvoru ve tvaru hvězdy zadané softwarem na horní šabloně PUNCTURE CUBE. Umístěte punkční jehlu do vybraného otvoru ve tvaru hvězdy a ujistěte se, že jehla spočívá také v rohu otvoru určeného softwarem.
- 2 Stejným principem umístěte jehlu do spodní šablony. Zde se orientujete písmeny E - G a 5 - 7.



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

- 3 V místě vpichu lze nyní podat lokální anestezii. Za tímto účelem umístěte anestetickou jehlu svisle skrz dva libovolné otvory v PUNCTURE CUBE, abyste dosáhli místa vpichu.

- 4 Zkontrolujte, zda je jehla zasunuta do otvorů a rohů určených softwarem. Před provedením kontrolního snímku doporučujeme jehlu zasunout o 2 až 3 cm. To umožňuje malé korekce úhlu jehly, pokud by to bylo nutné. Proveďte plánovanou punkci pomocí umístěné jehly.



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



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



Při použití jehel se zkosenými hroty 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 dotkne horní šablony. Poté lze horní šablonu sejmout a v případě potřeby ji nasadit na spodní šablonu.

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

3.5 - Složení PUNCTURE CUBE

V případě potřeby lze PUNCTURE CUBE složit. To umožňuje jehle dosáhnout požadované hloubky průniku bez omezení ze strany PUNCTURE CUBE.

Pokud to není nutné, pokračujte krokem „3.6 - Provedení ošetření“.

Pro rozložení PUNCTURE CUBE:

- 1 Opatrně zvedejte horní šablonu, dokud se výstupky neuvolní z drážek. Boční částí se automaticky odklopí do strany.
- 2 Horní šablonu posuňte podél jehly dolů a položte ji na spodní šablonu.



Netahejte horní šablonu nahoru, jinak dojde k vytažení jehly.

- 3 Pokračujte ve vedení jehly směrem dolů k cíli. Mohou být nutné další kontrolní skeny.

3.6 - Provedení ošetření

Provedte potřebné ošetření (např. injekci nebo aspiraci).

3.7 - Vyjmutí PUNCTURE CUBE

- 1 Po úspěšné punkci opatrně vyjměte jehlu z pacienta a PUNCTURE CUBE.
- 2 Oddělte PUNCTURE CUBE od kůže pacienta a zlikvidujte PUNCTURE CUBE.
- 3 Zlikvidujte PUNCTURE CUBE a spotřební materiál, který jste použili během zákroku, v souladu s místními předpisy a postupy vašeho zařízení.



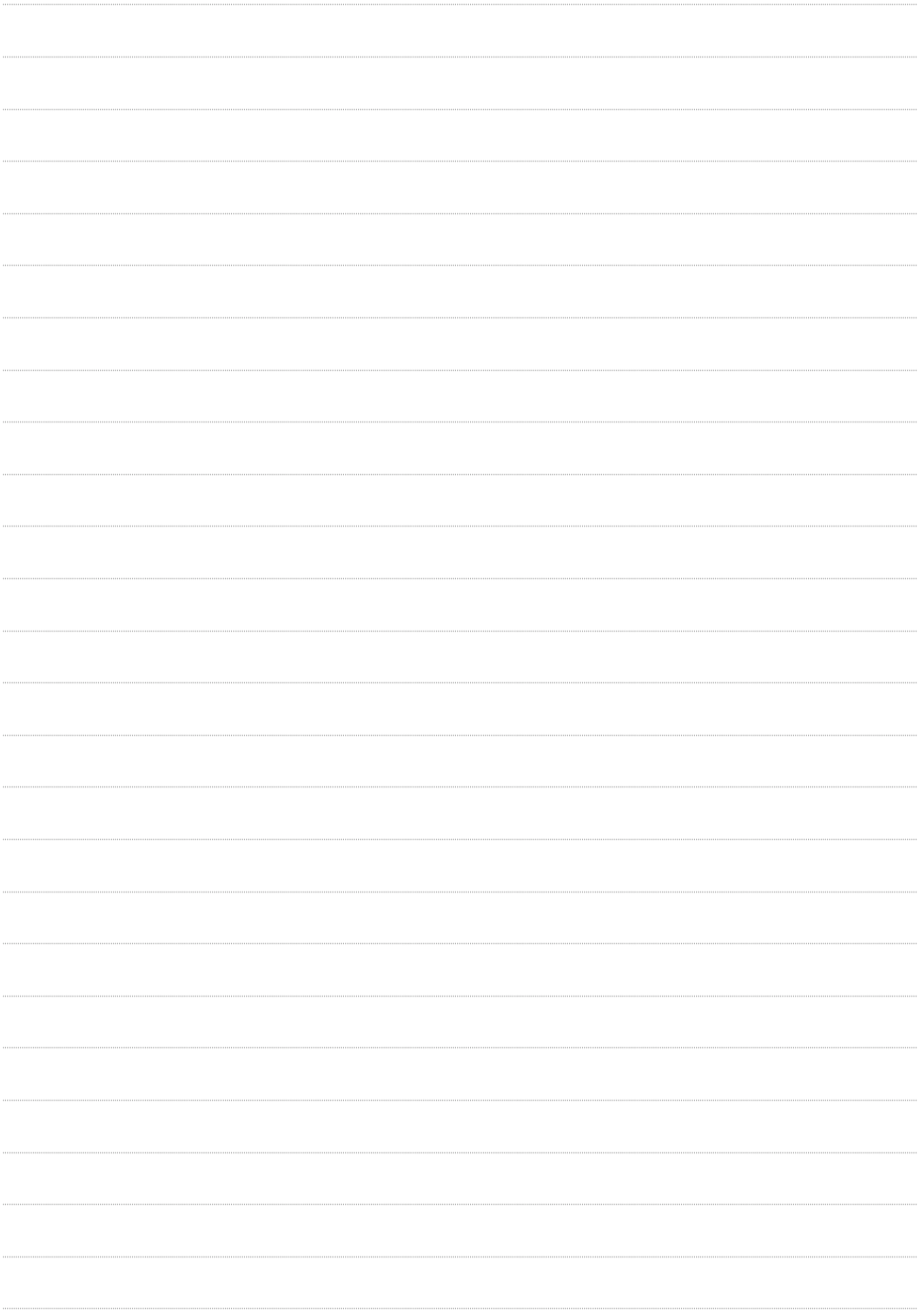
Opakované použití PUNCTURE CUBE není povoleno. PUNCTURE CUBE musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.



PUNCTURE 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.

V případě dotazů se obraťte na náš tým podpory:
support@medicaltemplates.ch

Lined writing area consisting of multiple horizontal lines for text entry.





MEDICAL TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG
Brunnenwiese 10 8132 Egg
Schweiz / Switzerland
info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch