



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

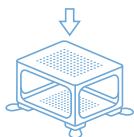
Kurzanleitung	4
1 – Einleitung	7
1.1 – Zweckbestimmung	7
1.2 – Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.3 – Produktübersicht	8
2 – Wichtige Hinweise	10
2.1 – Bedeutung der Symbole	10
2.2 – Zusammenbau	10
2.3 – Wichtige Sicherheitshinweise	11
2.4 – Schwerwiegende Vorkommnisse	11
2.5 – Auswahl des Punktionsinstruments	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

CONTENTS

Short Guide	5
1 – Introduction	17
1.1 – Intended purpose	17
1.2 – Intended use	17
1.3 – Product overview	18
2 – Important instructions	20
2.1 – Meaning of the symbols	20
2.2 – Assembly	20
2.3 – Important safety instructions	21
2.4 – Serious Incidents	21
2.5 – Selecting the puncture instrument	21
2.6 – Patient safety instructions	22
3 – Application	22
3.1 – Preparation	22
3.2 – Placement of the PUNCTURE CUBE	22
3.3 – Identification of the coordinates	23
3.4 – Placing the puncture needle	23
3.5 – Collapsing the PUNCTURE CUBE	24
3.6 – Performing the treatment	25
3.7 – Removing the PUNCTURE CUBE	25

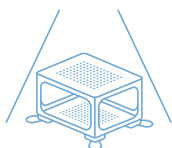
KURZANLEITUNG

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.



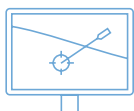
2. Scannen

Führen Sie den standardmässigen Planungsscan 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

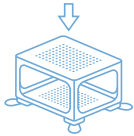
Führen Sie die Nadel durch die jeweilige Ecke der Sternlöcher anhand der vorgeschlagenen Koordianten. Überprüfen Sie die Trajektorie mittels Kontrollscan. Heben Sie die obere Platte des PUNCTURE CUBES, um den Cube zu kollabieren, falls notwendig.



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

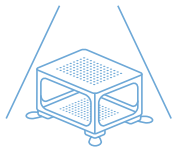
SHORT GUIDE

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.



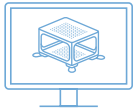
1. Place the Cube

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

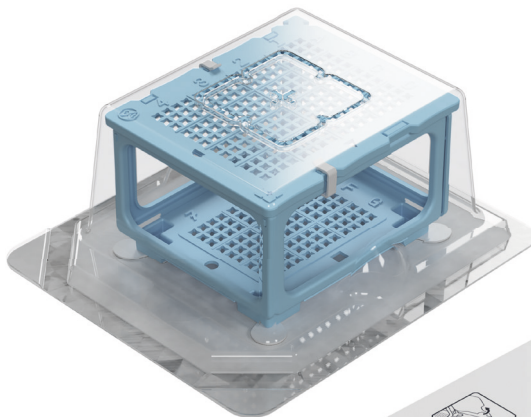


Abb. 1:
PUNCTURE CUBE
in der Verpackung
(Ober- und Unteransicht)

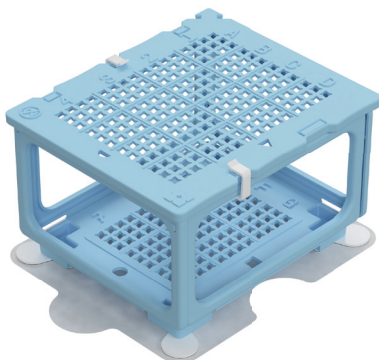


Abb. 2:
PUNCTURE CUBE
ohne Verpackung

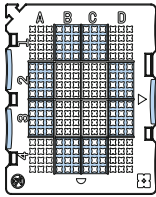


Abb. 3

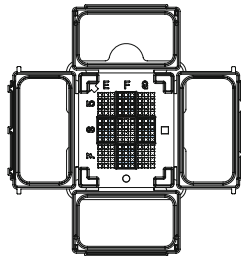


Abb. 4

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

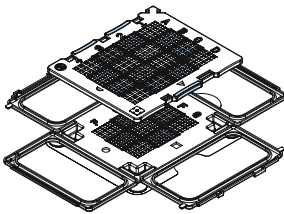


Abb. 5

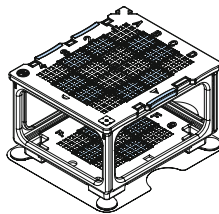


Abb. 6

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.

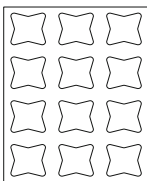


Abb. 7

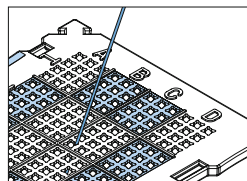


Abb. 8

Die sternförmigen Öffnungen des unteren und oberen Templates 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 zusammengesetzt 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 gehandhabt werden.

2.4 – Schwerwiegende Vorkommnisse

Bitte melden Sie jedes Ereignis im Zusammenhang mit dem PUNCTURE 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.

2.5 – 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

USER MANUAL

Thank you for purchasing our device. The PUNCTURE 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 PUNCTURE 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

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

1 – INTRODUCTION

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

1.1 – Intended use

The PUNCTURE 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 PUNCTURE CUBE can be used anywhere on the body, on adults and children, provided that the PUNCTURE 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. The PUNCTURE CUBE is a single-use sterile device.

1.2 – Intended Purpose

Medical indication

The PUNCTURE 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. The following cannula and needle diameters are permitted for use with the PUNCTURE CUBE: G18 – G22.

Patient Profile

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

User profile

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

1.3 – Product overview

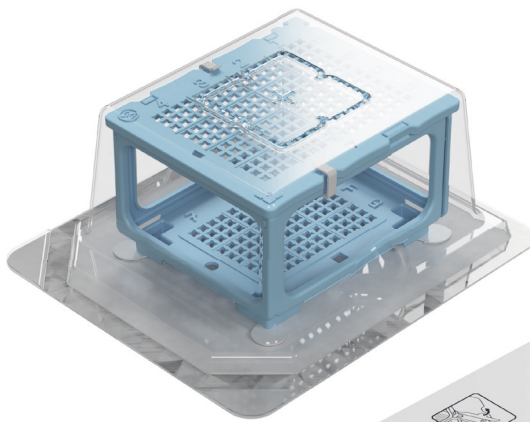


Fig. 1:
PUNCTURE CUBE
in its packaging
(Top and bottom view)

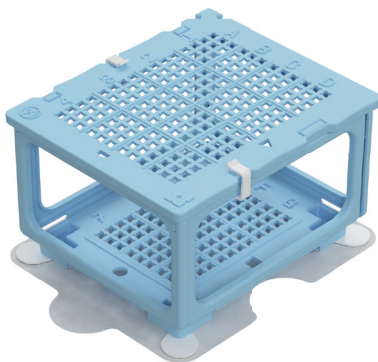


Fig. 2:
PUNCTURE CUBE
unpacked

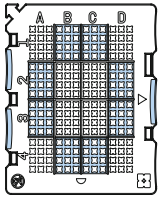


Fig. 3

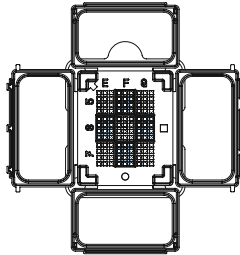


Fig. 4

The PUNCTURE CUBE consists of two plastic components: an upper template (Fig. 3) and a lower template (Fig. 4). Both templates consist of a grid of star-shaped openings. The grids are divided into quadrants containing twelve openings each. The markings on the sides of the grid clearly identify each quadrant.

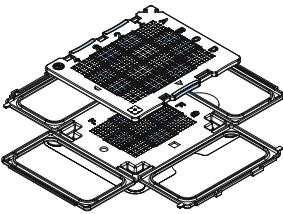


Fig. 5

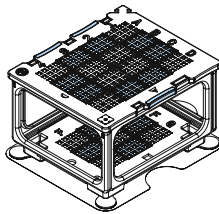


Fig. 6

Four adhesive tabs, covered with removable protective film, are attached to the lower template. The tabs are used to attach the PUNCTURE CUBE to the patient. The upper and lower template are joined together into a cube (Fig. 5 and Fig. 6). The PUNCTURE CUBE is affixed to the body fully assembled.

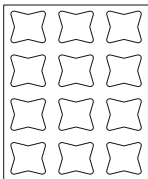


Fig. 7

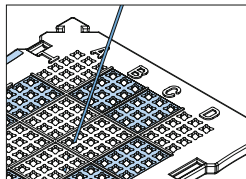



Fig. 8

The star-shaped openings on the lower and upper templates have four corners which serve as guides for the needle (Fig. 7). When using the PUNCTURE CUBE, the needle should lean into the indicated corner of the given coordinate on both the upper and lower templates (Fig. 8).

2 – IMPORTANT INSTRUCTIONS

2.1 – Meaning of the symbols

	Manufacturer
	Lot number
	Reference number
	Date of manufacture
	Use by date
	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 – Important safety instructions



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

2.3 – Assembly

The PUNCTURE CUBE is packaged and delivered in assembled condition.

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

- 1 First, fold the two long sides of the lower template up at a right angle and hold them firmly.
- 2 Fold the two short sides upwards. Attach the sides together by inserting the tabs of the long sides into the slots of the short sides.
- 3 Place the upper template on top. When aligning, ensure that the arrows on both templates point in the same direction.
- 4 Gently press the top template so that the tabs of the side panels fit into the slots of the template.



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

2.4 – Serious incidents

Please report any event in connection with the PUNCTURE CUBE which presumedly is a serious incident to MEDICAL TEMPLATES AG (support@medicaltemplates.ch) and your local responsible authority.

According to regulation (eu) 2017/745 on medical devices (MDR) a serious incident is any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following:

- (a) the death of a patient, user or other person
- (b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health
- (c) a serious public health threat

2.5 – Selecting the puncture instrument

In order to ensure proper functioning of the PUNCTURE CUBE, the following sizes of cannula and needle are permissible for use: G18, G19, G20, G21, G22.

When selecting the needle, it must be noted that the height of the PUNCTURE CUBE in the collapsed state is 12 mm. This distance must be added to the total penetration depth when determining the required length of the needle. Also note that when

the angle between needle and skin is extremely small, the available needle length is shortened considerably.

2.6 – Patient safety instructions

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

Always perform a control scan to ensure correct positioning of the needle, as the target area can move after the initial scan due to breathing.

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 PUNCTURE CUBE, there is a small risk that part of the PUNCTURE 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 Perform a topogram to identify the scan area required for the puncture and mark the spot where the PUNCTURE CUBE will be attached.
- 2 Prepare the site where the PUNCTURE CUBE will be attached: Clean and disinfect the site as well as the surrounding area. Ideally, place sterile drapes around the PUNCTURE CUBE, so that the sides fall within the sterilized area when collapsed.
- 3 Carefully peel off the protective film from the packaging and place it aside, as it will be needed again at a later stage.
- 4 Wearing sterile gloves, remove the PUNCTURE CUBE from the package and pull the protective film covers off the adhesive tabs.

3.2 – Placement of the PUNCTURE CUBE

- 1 Position the PUNCTURE CUBE over the patient and orient it correctly. The PUNCTURE CUBE can be mounted transversally or longitudinally
- 2 Place the PUNCTURE CUBE on the patient's body in the desired location and press the PUNCTURE CUBE gently.
- 3 Press the adhesive tabs firmly against the skin to ensure the PUNCTURE CUBE is securely attached. All four feet of the PUNCTURE CUBE must be firmly adhered to the patient's skin.



Once the adhesive tabs have been pressed on, changing the position is no longer possible! Repositioning the PUNCTURE CUBE after scanning may lead to an inaccurate puncture.

3.3 – Identification of the coordinates

- 1 Perform a spiral CT scan of the PUNCTURE CUBE.



The entire PUNCTURE CUBE must be captured. The PUNCTURE CUBE may not be covered or taped over at any point during the CT scan. Only then is the identification of the PUNCTURE CUBE by the planning software ensured.

- 2 Load the recorded images in compatible planning software to register the PUNCTURE CUBE and plan the puncture. Please refer to the planning software instruction manual for this purpose. When using planning software from MEDICAL TEMPLATES / synedra, the user manual is included.
- 3 Note down the coordinates provided by the planning software on the form provided for this purpose, which can be found on the sealing film.



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

3.4 – Placing the puncture needle

- 1 Locate the coordinates of the star-shaped hole specified by the software on the top template of the PUNCTURE CUBE with the help of guidelines A – D and 1 – 4. 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.
- 2 Position the needle in the bottom template using the same principle. Here, the guidelines contain the letters E – G and 5 – 7.



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

- 3 Local anesthesia can now be administered at the injection site. To do this, place an anesthetic needle vertically through any two holes in the PUNCTURE CUBE to reach the injection site.

- 4 Ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. We recommend inserting the needle 2–3 centimeters before performing a control scan. This allows small corrections of the needle angle, should this be necessary. Perform the planned puncture with the positioned needle.



Do not apply pressure to the PUNCTURE CUBE while inserting the needle, to ensure you do not change the position of the PUNCTURE CUBE. This is the only way to ensure that the needle position calculated by the 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 needles with beveled tips, 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 template. Then the top template can be lifted off and then placed on the lower template if needed.

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

3.5 – Collapsing the PUNCTURE CUBE

If necessary, the PUNCTURE CUBE can be collapsed. This allows the needle to reach the required penetration depth without restriction by the PUNCTURE CUBE.

If doing so is not necessary, continue to step »3.6 – Performing the treatment«.

To unfold the PUNCTURE CUBE:

- 1 Carefully lift the upper template until the tabs have loosened from the slots. The side sections will fold out to the side automatically.
- 2 Slide the top template down along the needle and place it onto the lower template.



Do not pull the upper template upwards, otherwise the needle will be retracted

- 3 Continue to guide the needle down to the target. Additional control scans may be necessary.

3.6 – Performing the treatment

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

3.7 – Removing the PUNCTURE CUBE

- 1 Carefully remove the needle from the patient and PUNCTURE CUBE after treatment.
- 2 Detach the PUNCTURE CUBE from the skin of the patient and dispose of the PUNCTURE CUBE.
- 3 Please dispose of the PUNCTURE CUBE and consumables you have used during the procedure according to local regulation and your facilities procedures.



Reuse of the PUNCTURE CUBE is not permitted. The PUNCTURE CUBE must be disposed of according to local regulations.



The PUNCTURE CUBE could come into contact with blood or tissue during its use, especially when removing the needle from the patient. Therefore it should be regarded as contaminated with potentially infectious substances of human origin and handled with appropriate caution.

In case of questions, please contact our support team:
support@medicaltemplates.ch

A series of horizontal dotted lines for writing.



MEDICAL TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG

Brunnenwiese 10
8132 Egg
Schweiz / Switzerland

info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch