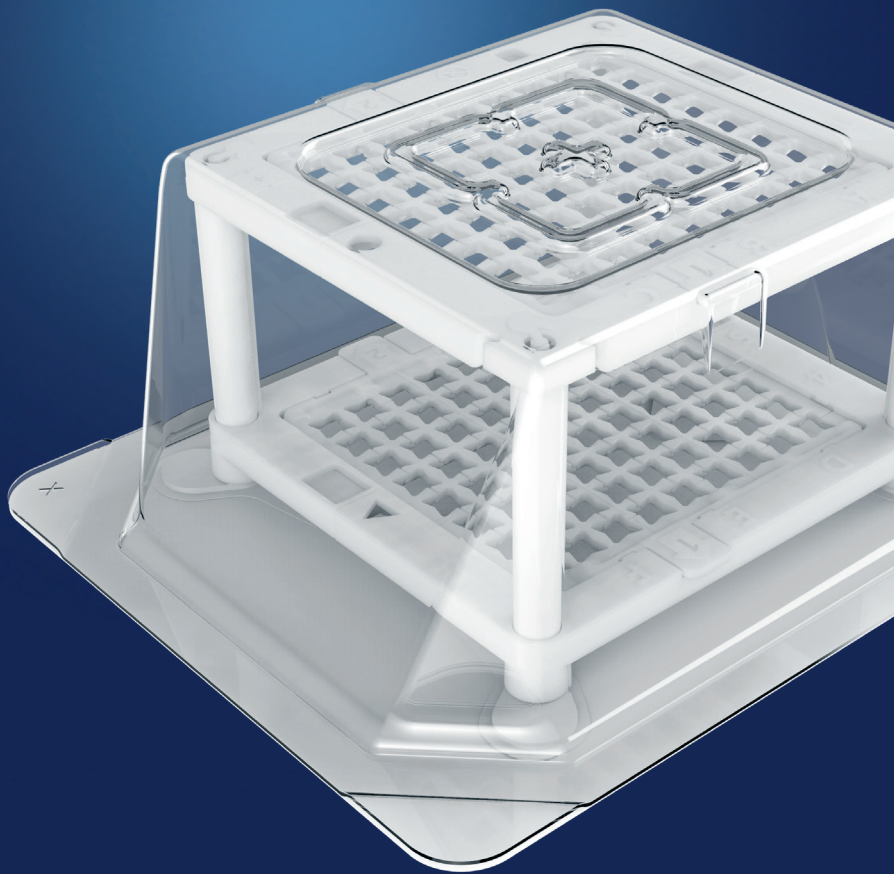




ACCESSCUBE

Navigate with ease.

**GEBRAUCHSANWEISUNG
USER MANUAL**



Patented Product
developed by Medical Templates
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
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

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 Vorkommnisse	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

CONTENTS

1 – Introduction	15
1.1 – Intended purpose	15
1.2 – Intended use	15
1.3 – Combination with other devices	16
1.4 – Overview of the device	16
2 – Important notes	18
2.1 – Meaning of the symbols	18
2.2 – Safety instructions	19
2.3 – Serious Incidents	19
2.4 – Patient safety Instructions	19
2.5 – Manual assembly	20
3 – Application	21
3.1 – Preparation	21
3.2 – Attaching the ACCESS CUBE	21
3.3 – Planning the puncture	22
3.4 – Placing the puncture needle	22
3.5 – Clearing the needle	23
3.6 – Performing the treatment	24
3.7 – Removing the 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 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 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 ordnungsgemäß befestigt werden kann.

Benutzerprofil

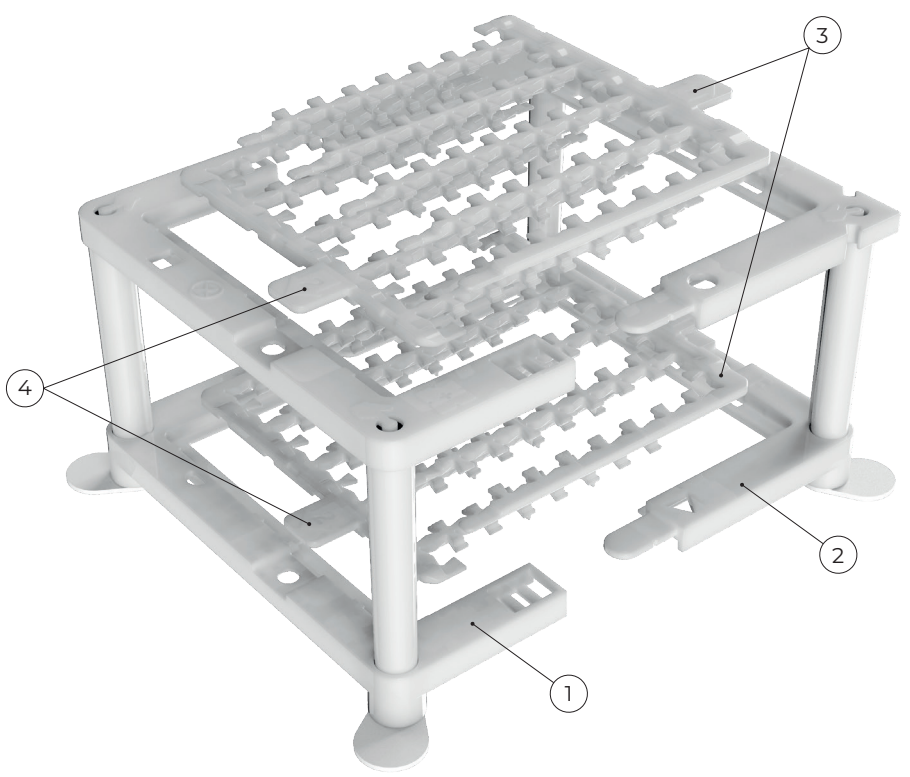
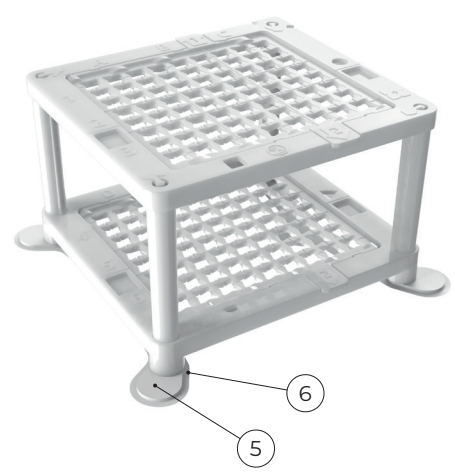
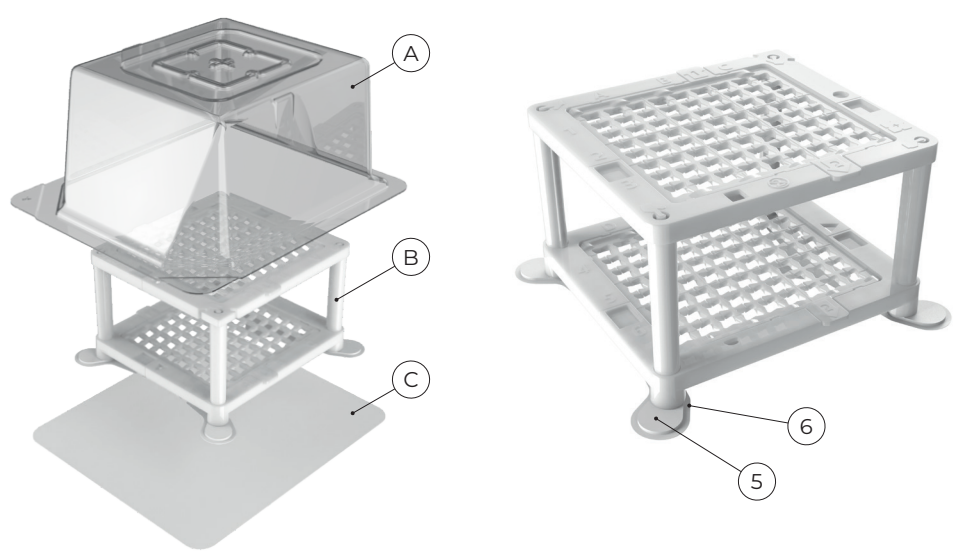
Das Auspacken und Anbringen des ACCESS CUBES am Patienten kann von einem/einer MTA/MTRA ausgeführt werden. Die weitere Anwendung muss von einem ausgebildeten Facharzt durchgeführt werden.

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
		4	Kamm 2
		5	Pflaster
		6	Abziehfolie



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.

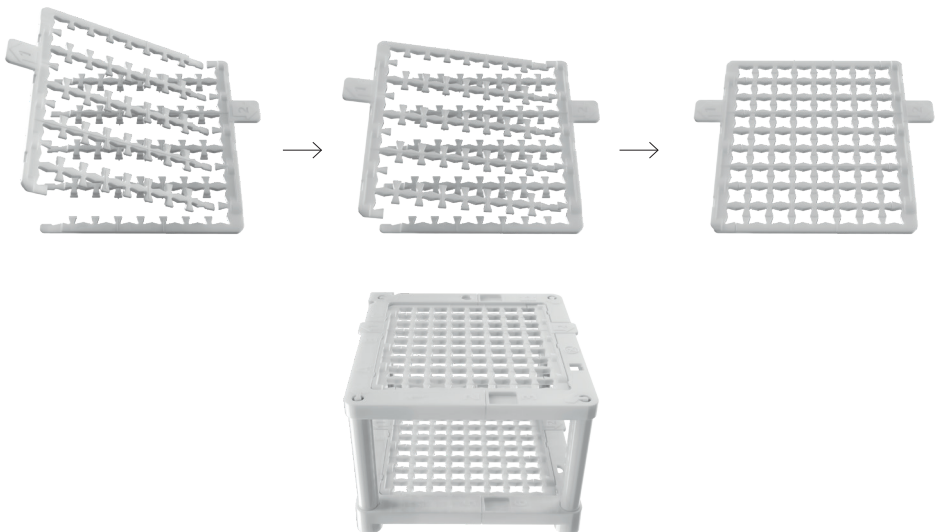
Vergewissern Sie sich vor der Punktion immer, dass die korrekten Sternlöcher und Ecken gewählt sind – eine fehlerhafte Auswahl führt zu Fehlpunktion.

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 Käbme 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 zusammengelegten Käbme 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.

USER MANUAL

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

Manufacturer information



MEDICAL
TEMPLATES

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

1 – INTRODUCTION

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

1.1 – Intended purpose

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

1.2 – Intended use

Medical indication

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

Patient profile

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

User profile

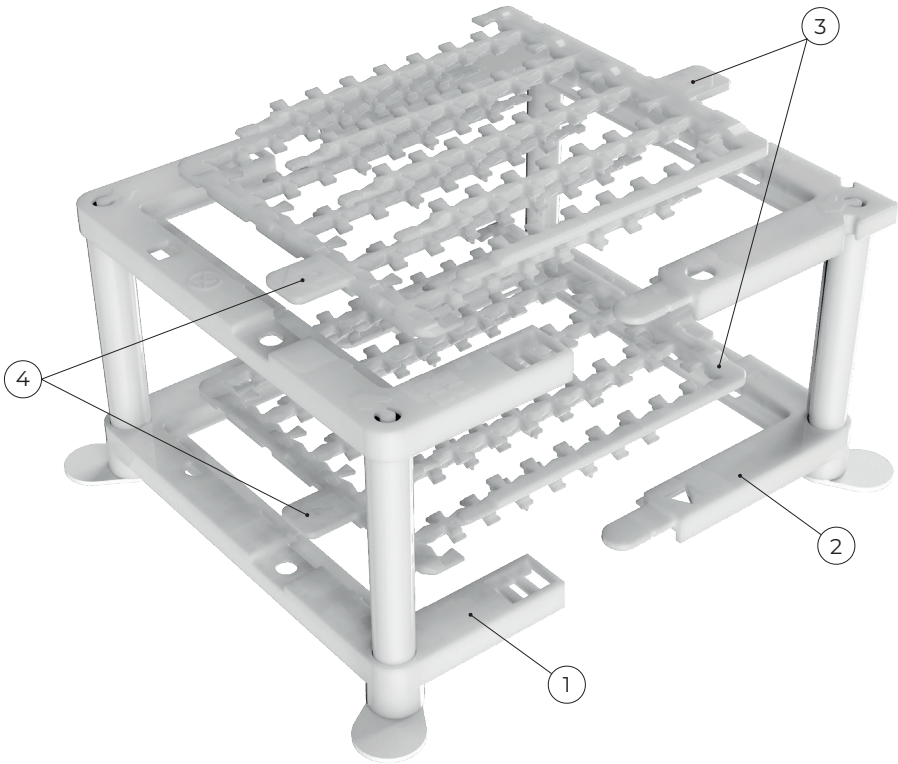
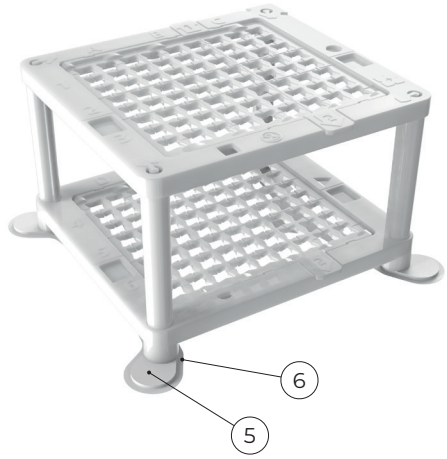
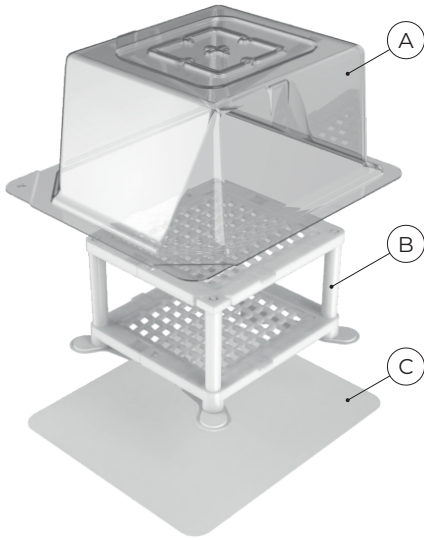
The ACCESS CUBE can be unpacked and attached to the patient by a radiographer. A trained physician must perform all other functions.

1.3 – Combination with other devices

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

1.4 – Overview of the device

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



2 – IMPORTANT NOTES



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

2.1 – Meaning of the Symbols

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

2.2 – Safety instructions

The ACCESS CUBE is packed and shipped in assembled condition.

	The ACCESS CUBE is a sterile, single-use device. The ACCESS CUBE may only be handled when wearing sterile disposable gloves.
	Do not use the ACCESS CUBE if the packaging is damaged. Resterilization is not permitted, as the proper function of the Access Cube can no longer be guaranteed.
	The ACCESS CUBE may only be used in a sterile condition. Reuse jeopardizes the safety and health of the patient since the functionality of the adhesive tabs can no longer be guaranteed.

2.3 – Serious Incidents

Please report any event in connection with the ACCESS CUBE which presumably 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

2.4 – Patient Safety Instructions

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

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

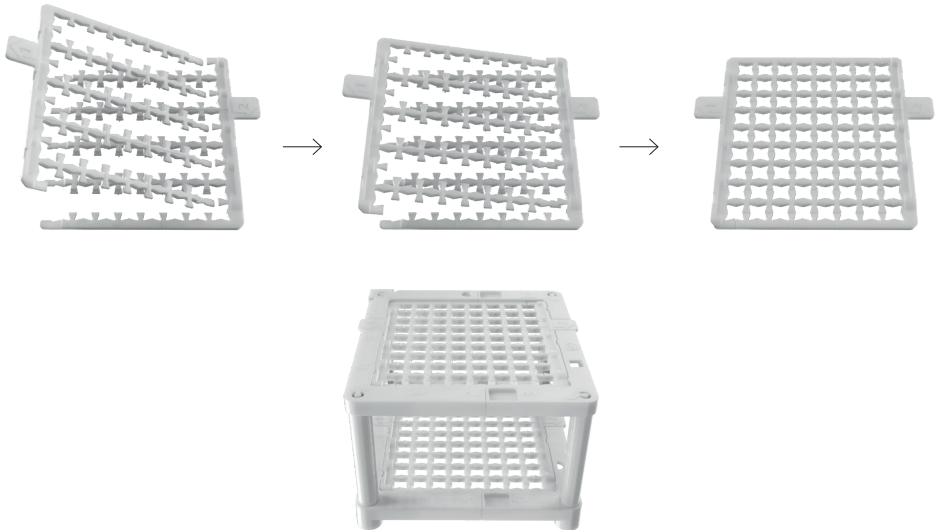
Always ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. Using the wrong coordinates can lead to a missed target.

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

2.5 – Manual assembly

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

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



3 – APPLICATION

3.1 – Preparation

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



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

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

3.2 – Attaching the ACCESS CUBE

- 1 Pull off the protective film covers off the adhesive tabs.
- 2 Position the ACCESS CUBE over the patient. The ACCESS CUBE can be mounted transversally or longitudinally.
- 3 Place the ACCESS CUBE on the patient's body in the desired location and press the ACCESS CUBE gently.
- 4 Press the adhesive tabs firmly against the skin to ensure the ACCESS CUBE is securely attached. Insufficient fixation of the feet can lead to the ACCESS CUBE shifting after the planning scan and an inaccurate puncture.



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

3.3 – Planning the puncture

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



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

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



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

3.4 – Placing the puncture needle

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



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

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

- 5 Now perform the planned puncture with the positioned needle. Ensure the needle is inserted through the holes and corners indicated by the software. 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.



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



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



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



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

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

3.5 – Clearing the needle

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

To completely remove the ACCESS CUBE:

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

- 7 Remove the frame halves.
- 8 Now advance the needle until the target is reached. Additional control scans may be necessary.

3.6 – Performing the treatment

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

3.7 – Removing the ACCESS CUBE

- 1 Carefully remove the needle after treatment.
- 2 Carefully detach the entire ACCESS CUBE from the patient's skin.
- 3 Please dispose of the ACCESS CUBE and consumables you have used during the procedure according to local regulations and your facilities procedures.



Reuse of the ACCESS CUBE is not permitted.



The ACCESS 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.









MEDICAL
TEMPLATES

MEDICAL TEMPLATES AG

Brunnenwiese 10
8132 Egg
Schweiz / Switzerland

info@medicaltemplates.ch
www.medicaltemplates.ch