

CamPROBE

KULLANIM TALİMATLARI

CamPROBE Prostat Biyopsi cihazını kullanmadan önce broşürün tamamını dikkatlice okuyunuz. CamPROBE cihazını ilk kez kullanıyorsanız, eğitim videosunu da izlemeniz önerilir; web sayfasının konumu için 13. bölüme bakınız.

1. Cihazın Kullanım Amacı

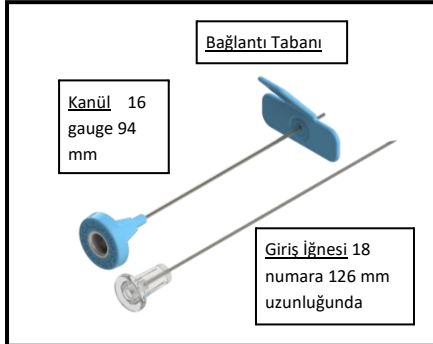
CamPROBE cihazı (Cambridge Prostat Biyopsi Cihazı), lokal anestezi altında transperineal prostat biyopsilerini kolaylaştırmak amacıyla tasarlanmıştır.

2. Kullanım Endikasyonları

CamPROBE, prostat kanseri şüphesi olan veya tanı konmuş ve prostat biyopsisine ihtiyaç duyan 18 yaş üstü yetişkin erkeklerde kullanım için endikedir.

3. Çalışma Prensipleri ve Etki Şekli

CamPROBE cihazı, paslanmaz çelik bir kanül ve entegre koaksiyel iğneden oluşan, cerrahi olarak invaziv, geçici (60 dakikadan kısa kullanım süresi), tek kullanımlık ve steril bir cihazdır. CamPROBE, perineum orta çizgisinin her iki tarafındaki 2 noktaya yerleştirilir. Ardından, entegre uygulama iğnesi kullanılarak ve transrektal ultrason rehberliğinde, daha derin yapılara (pelvik kaslar dahil) eş zamanlı olarak hedeflenmiş lokal anestezi (LA) infiltrasyonu yapılarak prostata ilerletilir. Yerleştirildikten sonra, uygulama iğnesi çıkarılır ve CamPROBE kanülü prostat biyopsileri için erişim kılıfı olarak kullanılabilir. CamPROBE, yüzeysel veya derin yapıların yeniden delinmesine gerek kalmadan farklı bölgelere ulaşmak için açısı ayarlanabilir veya yeniden konumlandırılabilir.



Şekil 1 - CamPROBE Prostat Biyopsi Cihazı.

4. Kontraendikasyonlar

Kullanım endikasyonuna uymayan hastalar. Prostat biyopsisine kontrendikasyonu olan hastalar. Transperineal yoldan prostat biyopsisi yapılmasına engel teşkil eden durumları olan hastalar.

5. Kullanıcılar

CamPROBE yalnızca prostat biyopsisi prosedürleri konusunda uygun şekilde eğitilmiş, nitelikli sağlık uzmanları tarafından kullanılmalıdır.

6. Kullanım ortamı

CamPROBE cihazını aşağıdaki kullanım ortamları dışında KULLANMAYIN: Ameliyathaneler, günübirlik cerrahi işlem odaları veya poliklinikler.

7. Uyarılar ve Önlemler

- CamPROBE yalnızca transperineal yoldan yapılan prostat biyopsilerinde kullanılmalıdır.
- CamPROBE cihazı Yalnızca Tek Kullanımlıktır.
- Ürünü ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Biyopsiden önce CamPROBE cihazının ambalajını inceleyin ve tüm bileşenlerin durumunu değerlendirin. Ambalajın bütünlüğünü kontrol edin ve steril paketin yanlışlıkla açılmadığından emin olun. Steril olmayan ürünler enfeksiyona veya hastanın tedavi görmesini gerektiren diğer komplikasyonlara yol açabilir.
- CamPROBE cihazı hasarlı/arızalı görünüyorsa veya kullanım sırasında arıza yaparsa, cihazı KULLANMAYIN. Arızalı cihazı yeni bir cihazla değiştirin ve cihaz arızalarını bildirme prosedürünüzü izleyin.
- CamPROBE cihazını ambalajından çıkarırken, cihazın steril kalmasını sağlamak ve hastaya/operatöre kazara batma yaralanması riskini önlemek için gerekli önlemleri alın. Cihazın ambalajından çıkarılması da dahil olmak üzere tüm işlem boyunca aseptik teknik uygulayın. Sağlık görevlisi cihazı, iğne koruyucusunu çıkaracak olan hekime verecektir.
- CamPROBE cihazındaki kesici alet koruyucusunu çıkarırken, kazara batma yaralanmalarını önlemek için önlemler alın.
- İğneyi kesici alet koruyucusuyla tekrar kapatmayın. Kullanıcıda iğne batmasına bağlı yaralanma meydana gelebilir.
- Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi, CamPROBE cihazını kullanan kişi ve klinik personel, cerrahi eldiven ve koruyucu giysi kullanımı da dahil olmak üzere aseptik tekniklere uymalıdır.
- İşlem sırasında cihaz düşerse veya kazara batma yaralanmasına neden olursa, cihazı enfeksiyonlu atık imha prosedürünüze göre imha edin. Steril olmayan ürünler enfeksiyona veya diğer komplikasyonlara yol açabilir.
- Hastanın perine bölgesinin antiseptik yıkama ile uygun şekilde sterilize edildiğinden ve steril alanın düzgün bir şekilde korunduğundan emin olun.
- CamPROBE kanülünün ve entegre iğnesinin hastada kullanılmadan önce serum fizyolojik ile doldurulduğundan emin olun.
- CamPROBE iğnesini ve kanülünü, hastadan uzakta, herhangi bir engelin bulunmadığı güvenli bir yönde, steril bir kaba doğrularak hazırlayın. Bunun yapılmaması, kullanıcı veya hasta yaralanmasına veya sterilitede kazara bozulmaya yol açabilir.
- Entegre lokal anestezi uygulama iğnesini kanül olmadan hastaya TAKMAYIN. Doldurulmuş şırıngalı iğne, SADECE kanül kılavuzluğunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- CamPROBE cihazı SADECE 18 gauge iğne kullanılan bir biyopsi tabancasıyla kullanılmalıdır.
- Bağlantı Tabanını açık yaralara yapıştırmayın.

- Kullanımdan sonra, her bir CamPROBE cihazını tek kullanımlık cerrahi cihazlar için geçerli olan enfeksiyonlu atık imha prosedürünüze göre atın. Sadece sarı kapaklı kesici alet atık kutusunu kullanın.
- CamPROBE cihazını tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Bu durum, cihazın işlevselliğini ve sterilitesini etkileyerek hasta ve kullanıcı için potansiyel yaralanma ve enfeksiyon riskine yol açacaktır.

8. İstenmeyen Yan Etkiler

CamPROBE prostat biyopsisi işlemi sırasında ve sonrasında yaşanabilecek olası yan etkiler, prostat biyopsisinde sık görülen ve ilişkili olanlardır. Bunlar arasında şunlar yer almaktadır:

- İşlem sırasında ağrı, işlem sonrası rahatsızlık ve ciltte morarma;
- Hematüri, hematospermi, hematokezi ve dizüri;
- Geçici ereksiyon bozukluğu, ağırlı boşalma, üretral kanama ve idrar retansiyonu;
- İdrar yolu enfeksiyonu ve sepsisemi.

Bu bilgi, yetkili sağlık bakım uzmanları tarafından hastaya iletilmelidir.

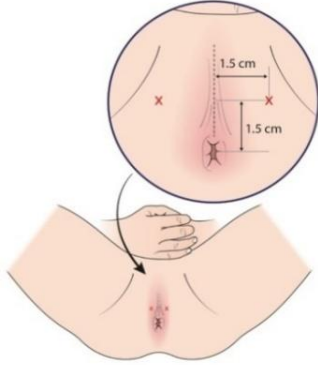
9. CamPROBE Prosedürü Nasıl Uygulanır?

- 9.1 Steril bir tepsi/masa üzerinde aşağıdaki standart ekipmanları hazırlayın: Pamuklu çubuklar, Steri Strips veya yara bantları, antiseptik yıkama solüsyonu, örnekleri alacak biyopsi kasetleri, steril pamuklu çubuklar ve işlem sonrası pansumanlar, 15 numaralı neşter bıçağı, uygun lokal anestezi içeren Luer uçlu şırınga, steril serum fizyolojik içeren Luer uçlu şırınga, turuncu iğneler ve yeşil iğneler. İşlem sırasında kullanılmak üzere doğrusal transdüser endokavite probunun ve uygun 18 gauge prostat biyopsi iğnesinin hazır bulunduğundan emin olun. Tek kullanımlık veya yeniden kullanılabilir bir tetikleme kolu kullanılabilir. İşlem, düşük klinik gürültü seviyelerinde, normal ameliyathane veya klinik ortam aydınlatmasında ve ortam sıcaklığında gerçekleştirilmelidir.
- 9.2 Hastanın Hazırlanması: Antibiyotik kullanımıyla ilgili yerel standart uygulamalara uygun olarak. Gerektiğinde fitiller hasta tarafından kendi kendine uygulanabilir. CamPROBE için ek bir hasta hazırlığı gerekmemektedir.
- 9.3 Hastanın bacaklarını uzatmadan standart litotomi pozisyonunu almasını sağlayın. Hastalar, dış cinsel organlarını hafif bir gerginlikle karınlarının üzerine doğru tutmaları istenir (Şekil 2).



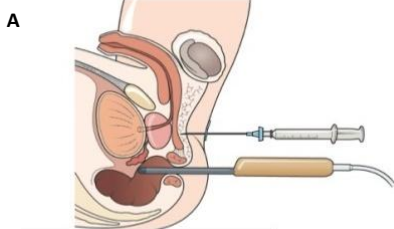
Şekil 2 - Hasta, modifiye litotomi pozisyonuna alınır; hastalar genital bölgelerini operasyon alanından uzak tutacak şekilde kendileri destekler.

- 9.4 Gerekirse perine bölgesini tıraş ederek hazırlayın, ardından alt karın bölgesine steril bir örtü yerleştirin ve perine bölgesine antiseptik bir yıkama uygulayın.
- 9.5 Lineer transdüser endokavite probunu yağlayın ve prostat bezini ve perineden olan derinliğini görselleştirmek için ön tarama yapmak üzere rektuma yerleştirin.
- 9.6 Perine bölgesinde, anal açıklığın yaklaşık 1,5 cm yukarısında, orta çizgi üzerinde bir nokta işaretleyin. Delme işlemleri, bu noktanın sağ ve soluna doğru lateral olarak 1,5 cm mesafede yapılacaktır (Şekil 3). Dolayısıyla, biri solda diğeri sağda olmak üzere iki perineal ponksiyon yapılacaktır. Her bir ponksiyon için yeni bir CamPROBE cihazı kullanılacaktır.

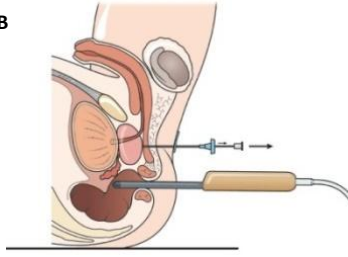


Şekil 3 - Cilt hazırlığı ve örtme işlemi sonrasında, anal açıklığın ve perineal orta hattın 1,5 cm üzerinde ve lateralinde iki nokta işaretlenir. Cihaz yerleştirilmeden önce cilde az miktarda (1-2 ml) lokal anestezi enjekte edilir.

- 9.7 Şekil 3'te işaretlenen iki bölgeye yaklaşık 1 ml lokal anestezi enjekte ederek cildi uyuşturun. İşleme başlamadan önce bölgenin uyuşturduğundan emin olun.
- 9.8 CamPROBE cihazını ambalajından çıkarın ve iğne koruyucusunu sökün. İğne koruyucusu yalnızca uzman bir hekim tarafından çıkarılabilir. Kanülün üzerine takılı olan bağlantı tabanını çıkarmayın.
- 9.9 Lokal anestezi şırıngası hazırlanıp cihaza takıldıktan sonra, operatörün ultrason görüntüleme rehberliğinde, 10 ml'lik lokal anestezi şırıngası takılı olan monte edilmiş CamPROBE cihazı, önceden uyuşturulmuş cilt bölgesine yerleştirilir. Bu noktalarda 15 numaralı neşter bıçağı kullanılarak deriye 2-3 mm derinliğinde önceden bir kesi yapılması önerilir; bu, kılıflı koaksiyel CamPROBE iğne ve kanül cihazının daha kolay ve sorunsuz bir şekilde yerleştirilmesini sağlayabilir.
- 9.10 Bağlantı tabanından destekleyici tabakayı soyun ve gerektiği şekilde lokal anestezi infiltrasyonu ile prostat seviyesine kadar ilerleyin (Şekil 4A). Cihaz prostat kapsülüne yaklaştıkça, yaklaşık 2-3 ml lokal anestezi madde prostat çevresi boşluğuna verilir.



B



Şekil 4- (A) Ultrason eşliğinde senkronize lokal anestezi infiltrasyonu ile CamPROBE yerleştirilmesini ve (B) entegre iğnenin ayrılıp kanülasyon probunun prostatın yanında bırakılmasını gösteren sagittal diyagramlar.

- 9.11 Bağlantı tabanını perine bölgesindeki cilde yerleştirin. Başparmak kısmını orta çizgiden uzağa, aynı taraftaki uyluğa doğru yönlendirin; böylece yapışkan kısım dikey olarak yapışacaktır.
- 9.12 Yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra, şırınga ve iç uygulama iğnesi çıkarılır ve kanül prostat biyopsileri için hazır hale gelir (Şekil 4B).
- 9.13 Ardından, biyopsi almak için kanülün huni şeklindeki girişinden uygun bir 18 gauge biyopsi iğnesi yerleştirilir.
- 9.14 Her görüntüleme işleminde iğnenin yönünü ve biyopsi bölgesini görselleştirmek için ultrason probu döndürülür ve açısı ayarlanır. Artık yelpaze şeklinde bir yaklaşım kullanılarak prostatın arka ve ön kısımlarından, orta ve çevresel bölgelerinden (genellikle her iki tarafta 6 adet) biyopsi alınabilir. Biyopsiler açılı olarak alındığında, CamPROBE'un yanlışlıkla yerinden oynamasını önlemek için biyopsi iğnesini ve kanülü geri çekmeden önce düzeltin. Cihaz, ultrason cihazını tutan el kullanılarak geniş huni kenarına başparmak veya parmakla bastırılarak daha da sabitlenebilir.
- 9.15 Hastada herhangi bir ek rahatsızlık belirtisi olması durumunda, entegre iğne kanülün hunili girişinden geri çıkarılabilir ve yeniden cilt delinmesine gerek kalmadan daha fazla lokal anestezi enjekte edilebilir.
- 9.16 Tüm biyopsiler alındıktan sonra, biyopsi iğnesi çıkarılır ve kanül geri çekilir, ardından bağlantı tabanını çıkarılır.
- 9.17 Delinme bölgelerine standart Steri-Strips, yara bandı veya basit bir pansuman uygulanır.
- 9.18 Ardından işlem (9.2-9.17 adımları) karşı tarafta da tekrarlanır. **NOT: Karşı taraf için yeni bir CamPROBE cihazı kullanın.**

Bertaraf: Tek kullanımlık cerrahi cihazlar için enfeksiyonlu atık imha prosedürünüzü uygulayın.

10. Klinik fayda

CamPROBE, entegre bir iğne aracılığıyla eş zamanlı lokal anestezi uygulaması kullanılarak transperineal biyopsi alınmasını kolaylaştırır. Bu yöntem, transrektal ve diğer transperineal cihazlara bir alternatiftir ve sadece iki vücut girişi noktası kullanılarak düşük ağrı skorları, hasta konforu ve hasta tarafından kabul edilebilirlik sağlanmaktadır. Perine yoluyla yapılan girişimler, rektum yoluyla yapılan girişimlere kıyasla enfeksiyon ve sepsis kaynaklı komplikasyonları azaltır.

11. İşlem Sonrası Hasta Bakımı (Sadece Öneriler)

İşlemden sonra hasta oturabilir ve tam iyileşme sağlandığından emin olmak için bir saate kadar gözlem altında tutulabilir, ardından evine gönderilmesine izin verilir. İşlem sonrası protokoller, her birimin antibiyotik kullanımı ve idrar yapma konusunda uyguladığı yerel standart uygulamalara uygun olmalıdır.

12. Bireysel steril paket içeriği ve diğer bilgiler

- Steril paket, tamamen monte edilmiş CamPROBE cihazını içeren bir adet steril bariyer poşetinden oluşmaktadır.
- Cihazı kuru, temiz, iyi havalandırılmış bir yerde, 15°C ile 25°C arasındaki oda sıcaklığında, %40-60 nem seviyesinde ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.

13. Daha Fazla Bilgi

Bu kullanım kılavuzunun PDF versiyonuna www.jeb-technologies.com adresinden ulaşabilirsiniz.

Adım Adım Rehber videosunu buradan izleyebilirsiniz;

https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM5SzY&t=4s

CamPROBE prostat biyopsi cihazıyla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, JEB Technologies Ltd.ve ve bulunduğunuz Üye Devletin yetkili makamına (örneğin, Birleşik Krallık'ta **MHRA**'ya) bildirilmelidir.

Sembollerin Anlamı

	Tıbbi Cihaz		
	Kullanım Talimatlarına bakınız		
	Üretim Tarihi		Üretici
	Son kullanma tarihi		
	Parti Kodu		Katalog numara
	Etilen oksit kullanılarak sterilize		
	Steril bariyer		
	Tekrar kullanmayın		
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın		
	Dikkat		
	Sıcaklık limiti		Nem sınırı
	Güneş ışığından uzak		Kuru tutun
	Ürün, Tıbbi Cihaz standartlarına uygundur.		
	Bu ürün, Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2002'nin II. Bölümüne uygundur.		
	JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue, Mildenhall, Suffolk, IP28 7AS, Birleşik Krallık		