

CamPROBE

KASUTUSJUHE

Enne eesnäärmebiopsia seadme CamPROBE kasutamist lugege kogu kasutusjuhend tähelepanelikult läbi.

Kui kasutate CamPROBE'i esimest korda, on soovitatav vaadata ka õppevideot. Veebisaidi aadress on esitatud jaotises 13.

1. Ettenähtud kasutus

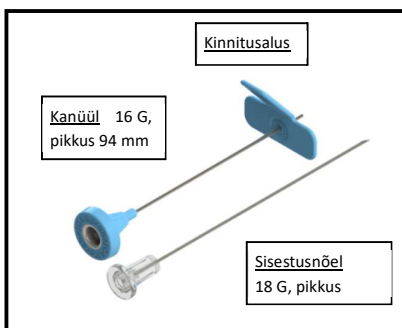
CamPROBE (Cambridge Prostate Biopsy Device ehk Cambridge'i eesnäärmebiopsia seade) on ette nähtud transperineaalsete eesnäärme biopsia hõlbustamiseks lokaalanesteesia kasutamisel.

2. Kasutusnäidustused

CamPROBE on näidustatud kasutamiseks üle 18-aastastel täiskasvanud meestel, kellel kahtlustatakse eesnäärmehaigust või kellel see on diagnoositud ning kes vajavad eesnäärmebiopsiat.

3. Tööpõhimõte ja toimeviis

CamPROBE on kirurgiliselt invasiivne, lühiajalise kasutusega (alla 60 minuti), ühekordselt kasutatav steriilne seade, mis koosneb roostevabast terasest kanüülist ja integreeritud koaksiaalnoelast. CamPROBE sisestatakse kahest punktist, mis paiknevad kummalgi pool lahkliha keskjoont. Seejärel viiakse see transrektaalse ultraheli kontrolli all eesnäärmeni, manustades integreeritud manustamisnõela abil samal ajal lokaalanesteetikumi sügavamatesse kudedesse, muu hulgas vaagnalihastesse. Kui seade on paigas, eemaldatakse manustamisnõel ning CamPROBE'i kanüül toimib eesnäärmebiopsia ligipääsukanalina. CamPROBE'i saab nurga alla seada või ümber paigutada, et jõuda erinevate piirkondadeni ilma pindmisi või süvastruktuure uuesti punkteerimata.



Joonis 1 – eesnäärme biopsiaseadme CamPROBE.

4. Vastunäidustused

Patsiendid, kes ei vasta kasutusnäidustustele. Patsiendid, kellel on eesnäärmebiopsia vastunäidustatud. Patsiendid, kellel on vastunäidustused transperineaalse eesnäärmebiopsia tegemiseks.

5. Kasutajad

CamPROBE'i tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud tervishoiutöötajad, kes on saanud vastava väljaõppe eesnäärmebiopsia protseduurideks.

6. Kasutuskeskkond

Ärge kasutage CamPROBE'i väljaspool järgmisi kasutuskeskkondi: kirurgilised operatsioonisaalid, päevakirurgia protseduuriruumid või ambulatoorsed kliinikud.

7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- CamPROBE'i tohib kasutada ainult transperineaalset lähenemist kasutavate eesnäärmebiopsiate tegemiseks.
- CamPROBE on ühekordselt kasutamiseks.
- Ärge kasutage toodet pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Enne biopsiat kontrollige CamPROBE'i pakendit ning hinnake kõigi komponentide seisukorda. Kontrollige pakendi terviklikkust ning veenduge, et steriilset pakendit ei ole kogemata avatud. Mittesteriilsed tooted võivad põhjustada infektsiooni või muid tüsistusi, mis võivad nõuda patsiendi täiendavat ravimist.
- Kui CamPROBE tundub kahjustatud, defektne või kasutamise ajal tõgub, ärge kasutage seadet. Asendage kahtlane seade uue seadmega ja järgige kohalikku seadme riketest teavitamise korda.
- Rakendage CamPROBE'i pakendist eemaldamisel ettevaatusabinõusid, et säilitada seadme steriilsus ja vältida patsiendi või kasutaja tahtmatut torkevigastust. Järgige kogu protseduuri vältel aseptilist tehnikat, ka seadme eemaldamisel pakendist. Arsti assistent annab seadme arstile, kes eemaldab nõela kaitsme.
- Rakendage CamPROBE'i nõela kaitsme eemaldamisel ettevaatusabinõusid, et vältida tahtmatuid torkevigastusi.
- ÄRGE asetage nõela kaitset nõelale tagasi. Kasutaja võib saada torkevigastuse.
- Nagu kõigi kirurgiliste protseduuride puhul, peavad CamPROBE'i kasutaja ja kliiniline personal järgima aseptilist tehnikat, muuhulgas kasutama kirurgilisi kindaid ning kaitseriietust.
- Kui seade kukub protseduuri ajal maha või tekitab torkevigastuse, tuleb see kõrvaldada vastavalt kohalikule nakkusohutike jäätmete käitlemise korrale. Mittesteriilne toode võib põhjustada infektsiooni või muid tüsistusi.
- Veenduge, et patsiendi lahkliha nõuetekohaselt desinfitseeritud ning steriilset välja säilitatakse korrektselt.
- Veenduge, et CamPROBE'i kanüül ja integreeritud nõel on enne patsiendil kasutamist füsioloogilise lahusega eeltäidetud.
- Eeltäitke CamPROBE'i nõel ja kanüül steriilse kausi suunas, suunaga patsiendist eemale ning tagades, et teel ei ole takistusi. Juhi eiramine võib põhjustada kasutaja või patsiendi vigastusi või steriilsuse tahtmatu rikkumise.
- Ärge sisestage integreeritud lokaalanesteetikumi manustamisnõela patsienti ilma kanüüli kasutamata. Täidetud süstla nõel on mõeldud kasutamiseks AINULT koos kanüüliga, mis toimib juhikuna.

- CamPROBE'i tohib kasutada AINULT koos biopsiapüstoliga, mis kasutab 18 G nõela.
- Ärge kinnitage kinnitusalus kahjustatud nahale.
- Pärast kasutamist tuleb iga CamPROBE kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikule ühekordsete kirurgiliste seadmete nakkusohutike jäätmete käitlemise korrale. Kasutage ainult kollase kaanega teravate jäätmete mahutit.
- ÄRGE steriliseerige CamPROBE'i ega kasutage seda uuesti. See võib mõjutada seadme toimivust ja steriilsust ning põhjustada patsiendile või kasutajale vigastuse või infektsiooni.

8. Soovimatud kõrvaltoimed

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad esineda CamPROBE'iga tehtava eesnäärmebiopsia protseduuri ajal ja pärast seda, on eesnäärmebiopsiale omased ning reeglina sellega seotud. Nende hulka kuuluvad:

- protseduurist põhjustatud valu, protseduurijärgne ebamugavustunne ja verevalumid nahal;
- hematuuria, hematospermia, hematoheesia ja düsuuria;
- ajutine erektsioonihäire, valulik ejakulatsioon, kusiti veritus ja kusepeetus;
- kuseteede infektsioon ja septitseemia.

Kvalifitseeritud tervishoiutöötaja peab selle teabe patsiendile edastama.

9. Kuidas CamPROBE'iga protseduur läbi viia

9.1 Valmistage steriilsele alusele/lauale ette standardvarustus, sh tampoonid, haavasulgurid Steri-Strip või plaastrid, antiseptiline lahus, biopsiakassetid proovide kogumiseks, steriilsed tampoonid ja protseduurijärgsed sidemed, nr 15 skalpellitera, Luer-slip süstal sobiva lokaalanesteetikumiga, Luer-slip süstal steriilse füsioloogilise lahusega, oranžid nõelad ja rohelised nõelad. Veenduge, et protseduuriks on olemas lineaarse endokavitaalse ultrahelianduri sond ning sobiv 18 G eesnäärmebiopsia nõel. Võib kasutada ühekordset või korduskasutatavat päästikukäepidet. Protseuur tuleb läbi viia madala müratasemega kliinilises keskkonnas, tavapärase operatsioonitoe või kliiniku valgustuses ning toatemperatuuril.

9.2 **Patsiendi ettevalmistus:** vastavalt kohalikule antibiootikumide kasutamise tavapraktikale. Patsient võib raviküünlaid vajaduse korral ise manustada. CamPROBE'i jaoks ei ole vaja patsiendi lisaettevalmistust.

9.3 Paluge patsiendil võtta standardne litotoomia asend ilma jalgade sirutusega. Paluge patsiendil hoida välisuguelundid kergelt pinges kõhu suunas üles tõstetuna (joonis 2).

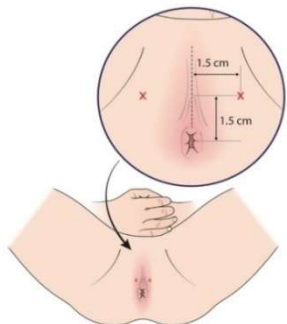


Joonis 2 – patsient on asetatud modifitseeritud litotoomia asendisse, kus patsient hoiab ise oma välissuguelundeid operatsiooniväljast eemal.

9.4 Valmistage lahkliha ette (vajaduse korral raseerides), asetage alakõhule steriilne lina ning puhastage piirkond antiseptilise lahusega.

9.5 Määrige lineaarse endokavitaarse ultrahelianduri sond libestiga ning sisestage see esialgseks skannimiseks pärasoolde, et visualiseerida eesnääret ja selle kaugust lahkliha suhtes.

9.6 Märkige lahkliha keskjoonele ligikaudu 1,5 cm päraku servast ülespoole punkt. Tehke punktsioonid sellest punktist lateraalselt 1,5 cm paremale ja vasakule (joonis 3). Seega tehke kaks lahkliha punktsiooni – üks vasakul ja üks paremal. Kasutage iga punktsiooni jaoks uut CamPROBE'i.



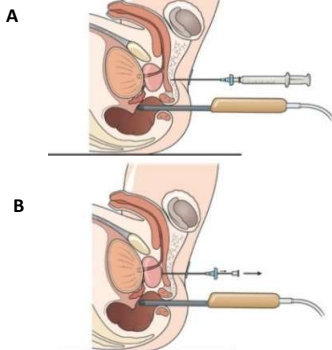
Joonis 3 – pärast naha ettevalmistamist ja linaga katmist märkige kaks punkti 1,5 cm päraku servast ülespoole ning lahkliha keskjoonest lateraalselt. Enne seadme sisestamist süstige nahka väike kogus lokaalanesteetikumi (1–2 ml).

9.7 Tuimestage nahk, süstides kahte joonisel 3 märgitud piirkonda ligikaudu 1 ml lokaalanesteetikumi. Enne jätkamist veenduge, et piirkond on tuim.

9.8 Eemaldage CamPROBE pakendist ja eemaldage nõela kaitse. Nõela kaitsme võib eemaldada ainult eriarst. Ärge eemaldage kanüüli paigaldatud kinnituselust.

9.9 Kui lokaalanesteetikumi süstal on ette valmistatud ja seadmele kinnitatud, sisestab kasutaja kokkupandud seadme ultraheli pildi kontrolli all CamPROBE'i koos 10 ml lokaalanesteetikumi süstlaga varem tuimestatud nahapiirkonda. Soovitav on teha nendes punktides enne 2–3 mm sügavune torkelõige nr 15 skalpelliteraga, et teha kaitsehülisiga koaksiaalse CamPROBE'i nõela ja kanüüli sisestamine hõlpsamaks ja sujuvamaks.

9.10 Eemaldage kinnituselust kaitsekate ning viige see eesnäärme tasemele, manustades sisestusteel vajaduse korral lokaalanesteetikumi (joonis 4A). Kui seade jõuab eesnäärme kapsli lähedale, manustage periprostaatiliselt ruumi ligikaudu 2–3 ml lokaalanesteetikumi.



Joonis 4 – sagitaalsed skeemid, mis näitavad (A) CamPROBE'i sisestamist ultraheli kontrolli all koos samaaegse lokaalanesteetikumi manustamisega ning (B) integreeritud nõela eraldamist, jättes kanüüli eesnäärme kõrvale.

9.11 Asetage kinnitusalus lahkliha nahale. Suunake põidklapp keskjoonest eemale suunaga ipsilateraalse reie poole, nii et kleppinna saaks vertikaalselt kinnitada.

9.12 Pärast paigaldamist eemaldage süstal ja sisemine manustamisnõel, jättes kanüüli eesnäärme biopsiaks kasutusvalmis (joonis 4B).

9.13 Seejärel sisestage kanüüli lehtrikujulise avause kaudu koeproovide võtmiseks sobiv 18 G biopsianõel.

9.14 Pöörake ja kallutage ultraheli sondi, et visualiseerida iga proovi võtmise ajal nõela suunda ja biopsiakohta. Nüüd saab võtta eesnäärme tagumisest ja eesmisest osast ning kesk- ja perifeersetest tsoonidest biopsiaid (tavaliselt kuus kummaltki poolt), kasutades lehvikukujulist lähenemist. Kui biopsiaid võetakse nurga all, sirgestage enne eemaldamist biopsianõel ja kanüül, et vältida CamPROBE'i juhuslikku nihkumist. Seadet saab täiendavalt stabiliseerida, asetades ultraheliseadet hoidva käe põidla või sõrme lehtri laiale servale.

9.15 Kui patsient tunneb end ebamugavalt, võib integreeritud nõela viia tagasi läbi kanüüli lehtrikujulise ava ning manustada täiendavat lokaalanesteetikumi ilma uut nahapunktsiooni tegemata.

9.16 Kui kõik biopsiad on võetud, eemaldage biopsianõel ja kanüül ning seejärel kinnitusalus.

9.17 Paigutage punktsioonikohtadele tavalised Steri-Strip-haavasulgurid, plaastrid või lihtne side.

9.18 Protseduuri (sammud 9.2–9.17) korratakse seejärel kontralateraalset poolt. **MÄRKUS: kasutage kontralateraalset poolt jaoks uut CamPROBE'i.**

Kasutuselt kõrvaldamine: Järgige ühekordselt kasutatavate kirurgiliste seadmete kõrvaldamisel nakkusohutlike jäätmete käitlemise protseduuri.

10. Kliiniline kasu

CamPROBE hõlbustab transperineaalsete biopsiate võtmist, võimaldades samaaegset lokaalanesteetikumi manustamist integreeritud nõela kaudu. See on alternatiiv transrektaalsetele ja teistele transperineaalsetele seadmetele, kasutades ainult kahte kehasse sisenemise punktsioonikohta, mis aitab vähendada valu ning parandada patsiendi

mugavust ning protseduuri talutavust. Protseduuri line ligipääs lahkliha kaudu vähendab transrektaalsete protseduuridega võrreldes infektsioonide ja sepsise tõenäosust.

11. Protseduurijärgne patsiendihooldus (ainult soovituslik)

Pärast protseduuri võib patsient istuda ning teda jälgitakse kuni ühe tunni jooksul, et veenduda täielikus taastumises enne koju lubamist.

Protseduuri järgsed toimingud peavad järgima iga üksuse kohalikke standardpraktikaid antibiootikumide kasutamise ja urineerimise osas.

12. Steriilse üksikpakendi sisu ja muu teave

- Steriilne pakend koosneb ühest steriilsest kaitsekotikesest, mis sisaldab täielikult kokku pandud CamPROBE'i.
- Hoidke seadet kuivas, puhtas ja hästi õhutatud keskkonnas temperatuuril 15–25 °C, niiskustasemel 40–60% ning kaitstuna otsese päikesevalguse eest.

13. Lisateave

Selle kasutusjuhendi PDF-versioon on saadaval aadressil www.jeb-technologies.com

Samm-sammulist videojuhendit saab vaadata siit:

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

Kõigist eesnäärme biopsiaseadmega CamPROBE seotud ohujuhtumistest tuleb teavitada ettevõtet JEB Technologies Ltd ning tegutsemisriigi pädevat asutust (nt Ühendkuningriigi **MHRA**).

Sümbolite tähendus

MD	Meditasiiniseade
i	Tutvuge kasutusjuhendiga
W	Valmistamise kuupäev
LOT	Kõlblikkusaeg
REF	Partiitähis
STERILE EO	Katalooginumber
	Steriiliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriilne kaitse
	Mitte kasutada korduvalt
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ning lugeda
	Ettevaatust!
	Temperatuuripiirang
	Niiskuspierang
	Hoida eemal
	Hoida kuivas



Toode vastab meditsiiniseadmete määrulese (EL) 2017/745.

Toode vastab Ühendkuningriigi 2002. aasta meditsiiniseadmete määrule II osale.



JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue, Mildenhall, Suffolk, IP28 7AS, Ühendkuningriik