

CamPROBE

BRUGSANVISNING

Læs hele folderen grundigt, inden du bruger CamPROBE-prostatabiopsiudstyret. Hvis det er første gang, du bruger CamPROBE-udstyret, anbefales det, at du også ser undervisningsvideoen, se pkt. 13 for hvor du finder websiden.

1. Tilsigtet anvendelse af udstyret

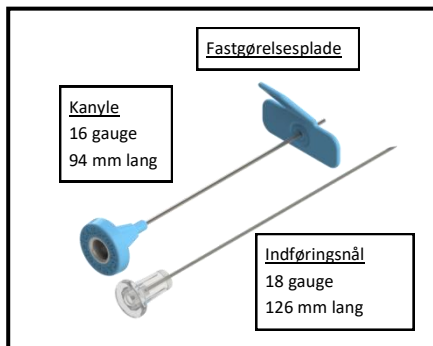
CamPROBE-udstyret (Cambridge-prostatabiopsiudstyr) er beregnet til at lette transperineale prostatabiopsier i lokalbedøvelse.

2. Indikationer for brug

CamPROBE er indiceret til brug hos mænd over 18 år med mistænkt eller kendt prostatakræft, som har behov for en prostatabiopsi.

3. Principper for anvendelse og virkemåde

CamPROBE-udstyret er kirurgisk invasivt, midlertidigt (bestemt til at skulle anvendes i mindre end 60 minutter), sterilt engangsudstyr bestående af en kanyle i rustfrit stål og en integreret koaksialnål. CamPROBE indføres på 2 steder på hver side af mellemkødets midtlinje. Den føres herefter frem til prostata med samtidig infiltration med målrettet lokalbedøvelse til dybere strukturer (herunder bækkenmusklerne) ved hjælp af den integrerede indføringsnål og under transrektal ultralydsvejledning. Når udstyret er på den rette position, fjernes indføringsnålen, og CamPROBE-kanylen kan bruges som adgangshylster til prostatabiopsier. CamPROBE kan vinkles eller repositioneres, så forskellige områder kan nås uden at skulle foretage punkt af overfladiske eller dybe strukturer flere gange.



Figur 1 - CamPROBE-prostatabiopsiudstyr.

4. Kontraindikationer

Patienter, som ikke opfylder indikationerne for brug. Patienter med kontraindikationer over for prostatabiopsi. Patienter med kontraindikationer over for transperineal prostatabiopsi.

5. Brugere

CamPROBE må kun bruges af kvalificerede sundhedsfaglige personer, der har fået den rette uddannelse i prostatabiopsier.

6. Anvendelsesmiljø

BRUG IKKE CamPROBE-udstyret uden for følgende anvendelsesmiljøer: operationsstuer, lokaler til ambulant kirurgi eller ambulatorier.

7. Advarsler og forsigtighedsregler

- CamPROBE må kun bruges til transperineale prostatabiopsier.
- CamPROBE er kun til engangsbrug.
- BRUG IKKE produktet efter den udløbsdato, der er trykt på pakningen.
- Efterse emballagen til CamPROBE-udstyret, og vurder tilstanden af alle komponenter inden udførelse af biopsien. Kontrollér, at emballagen er ubrudt, og at den sterile pakning ikke er blevet åbnet ved et uheld. Ikke-sterile produkter kan medføre infektion eller andre komplikationer, der kræver behandling af patienten.
- BRUG IKKE CamPROBE-udstyret, hvis det synes at være beskadiget/fejlbehæftet eller ikke fungerer ordentligt under brug. Udskift det mistænkelige udstyr med nyt udstyr, og følg proceduren for indberetning af fejl ved udstyret.
- Træf forholdsregler, når CamPROBE-udstyret tages ud af emballagen, så det forbliver sterilt, og så utilsigtede stikskader på patienten/operatøren undgås. Anvend aseptisk teknik under hele proceduren, herunder udtagning af udstyret fra emballagen. Sygeplejersken giver udstyret til klinikerne, som fjerner nålehætten.
- Træf forholdsregler under fjernelse af beskyttelsen mod skarpe genstande på CamPROBE-udstyret for at undgå utilsigtede stikskader.
- SÆT IKKE nålebeskyttelsen tilbage på nålen. Det kan medføre stikskade hos brugeren.
- Som ved alle kirurgiske procedurer skal operatøren af CamPROBE-udstyret og det kliniske personale anvende aseptisk teknik, herunder brug af kirurgiske handsker og beskyttelsestøj.
- Hvis udstyret tabes under proceduren eller forårsager en utilsigtet stikskade, skal det bortskaffes i henhold til lokal procedure for bortskaffelse af infektiøst affald. Ikke-sterile produkter kan medføre infektion eller andre komplikationer.
- Sørg for, at patientens mellemkød er korrekt steriliseret med desinfektionsmiddel, og at det sterile felt opretholdes korrekt.
- Sørg for, at CamPROBE-kanylen og indføringsnålen er klargjort med saltvand inden brug på patienten.
- Klargør CamPROBE-nålen og -kanylen rettet mod en steril skål i sikker retning væk fra patienten uden nogen obstruktioner. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre skade på brugeren eller patienten eller utilsigtet brud på steriliteten.
- INDFØR IKKE den integrerede indføringsnål med lokalbedøvelse i patienten uden kanylen. Nålen med fyldt sprøjte er KUN beregnet til at blive brugt med kanylen som styr.
- CamPROBE-udstyret må KUN BRUGES med en biopsipistol og en 18 gauge nål.
- Sæt IKKE fastgørelsespladen på beskadiget hud.
- Efter brug bortskaffes alt CamPROBE-udstyr i henhold til lokal procedure for bortskaffelse af infektiøst affald fra kirurgisk udstyr til engangsbrug. Brug kun kanylebeholder med gult låg.

- CamPROBE-udstyret MÅ IKKE resteriliseres eller genbruges. Dette vil påvirke udstyrets funktionalitet og sterilitet og kan medføre skade og infektion hos patienten og brugeren.

8. Bivirkninger

Potentielle bivirkninger, der kan forekomme under og efter CamPROBE-prostatabiopsiproceduren, er dem, der er almindeligt forekommende i forbindelse med en prostatabiopsi. Disse omfatter:

- Smerter under proceduren, ubehag efter proceduren og blodudtrængning i huden;
 - Hæmaturi, hæmatospermi, hæmatochezi og dysuri;
 - Midlertidig erektil dysfunktion, smertefuld ejakulation, blødning fra urethra og urinretention;
 - Urinvejsinfektion og septikæmi.
- Kvalificerede sundhedsfaglige personer skal informere patienten om dette.

9. Udførelse af CamPROBE-proceduren

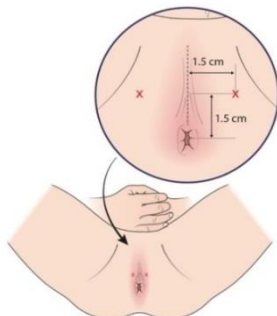
- Klargør standardudstyr på en steril bakke/et sterilt bord, herunder: podepinde, Steri Strips eller plastre, antiseptisk vaskemiddel, biopsikassetter til prøverne, sterile podepinde og bandager til efter proceduren, et skalpelblad nr. 15, en Luer-slip-sprøjte med passende lokalbedøvelse, en Luer-slip-sprøjte med sterilt saltvand, orange nåle og grønne nåle. Sørg for, at der forefindes en endokavitetssonde med lineær transducer og en passende 18-gauge-prostatabiopsinål til proceduren. Der kan anvendes et biopsihåndtag til engangs- eller flergangsbrug. Proceduren skal udføres under lavt omgivende klinisk støjniveau, normal kirurgisk eller klinisk belysning og stuetemperatur.
- Klargøring af patienten:** I henhold til lokal standardpraksis angående brug af antibiotika. Patienten kan selv tage suppositorier ved behov. Der er ikke brug for yderligere klargøring af patienten til CamPROBE-proceduren.
- Sørg for, at patienten lejres i stensnitleje uden udstrækning. Patienten bedes om at holde sine ydre genitalier op mod abdomen med et let træk (figur 2).



Figur 2 - Patienten er lejret i modificeret stensnitleje, hvor patienten selv holder sine genitalier væk fra det kirurgiske felt.

- Klargør mellemkødet ved at barbære området (ved behov) og dernæst placere en steril afdækning over den nedre del af abdomen og vaske mellemkødet med desinfektionsmiddel.
- Smør endokavitetssonden med lineær transducer, og indfør den derefter i endetarmen for en foreløbig scanning for at

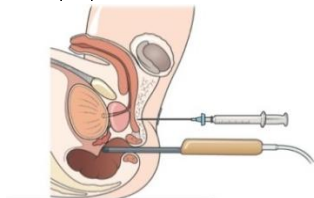
- 9.6 visualisere prostatakirtlen og afstanden af denne fra mellemkødet.
- 9.6 Markér et punkt på mellemkødet ca. 1,5 cm opad fra analkanten i midtlinjen. Punkturerne vil blive foretaget 1,5 cm til højre og venstre for dette punkt lateralt (figur 3). Der vil derfor være to perinealpunktur, én til venstre og én til højre. Der anvendes nyt CamPROBE-udstyr til hver punktur. Der anvendes i alt to stk. CamPROBE-udstyr pr. patient.



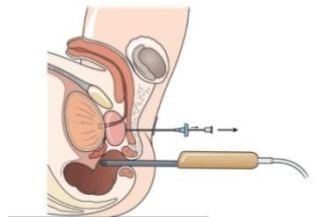
Figur 3 - Efter klargøring af huden og afdækning markeres der to punkter 1,5 cm over og lateralt fra analkanten og den perineale midtlinje. Der indsprøjtes en lille mængde lokalbedøvelse (1-2 ml) i huden, inden udstyret indføres.

- 9.7 Bedøv huden ved at indsprøjte ca. 1 ml lokalbedøvelse i de to områder, der er markeret på figur 3. Sørg for, at patienten bekræfter, at området er bedøvet, inden der fortsættes.
- 9.8 Tag CamPROBE-udstyret ud af emballagen, og tag nålehætten af. Nålehætten må kun fjernes af speciallægen. Fjern ikke fastgørelsespladen, der er sat på kanylen.
- 9.9 Når sprøjten med lokalbedøvelse er klargjort og fastgjort til udstyret, indfører operatøren under ultralydsvejledning det monterede CamPROBE-udstyr med en sprøjte med 10 ml lokalbedøvelse på det forud bedøvede hudområde. En forudgående stikincision med en dybde på 2-3 mm i huden på de markerede punkter med et skalpelblad nr. 15 anbefales, da det kan gøre indføringen af den beklædte koaksiale CamPROBE-nål og kanyleanordning nemmere og mere jævn.
- 9.10 Træk bagbeklædningen af fastgørelsespladen og fremfør den til prostataniveau med infiltration med lokalbedøvelse langs sporet efter behov. Når udstyret nærmer sig prostatakapslen, sprøjtes der ca. 2-3 ml lokalbedøvelse ind i det periprostatisk rum.

A



B



Figur 4- Sagittale illustrationer, der viser (A) indsættelse af CamPROBE under ultralydsvejledning med samtidig infiltration med lokalbedøvelse og (B) fjernelse af indføringsnålen, så kanyleringssonden nu støder op til prostata.

- 9.11 Placer fastgørelsespladen på mellemkødet hud. Sørg for, at tommelfingerfligen peger væk fra midtlinjen og mod det ipsilaterale lår, så den klæbende del kan fastgøres vertikalt.
- 9.12 Efter brug fjernes sprøjten og indføringsnålen, så kanylen er klar til prostatabiopsier (figur 4B).
- 9.13 Der indsættes nu en passende 18-gauge-biopsinål via kanylens tragtformede åbning til at udføre biopsien.
- 9.14 Ultralydssonden roteres og vinkles for at visualisere nåleretningen og biopsistedet for hver biopsitagning. Der kan nu tages biopsier fra den posteriore og anteriore prostata og mellem- og periferzonerne (typisk 6 på hver side) ved hjælp af en viftemetode. Når biopsier tages i en vinkel, skal biopsinålen og kanylen rettes ud før udtagning for at undgå utilsigtet forskydning af CamPROBE. Udstyret kan også stabiliseres yderligere med en tommelfinger eller finger på den brede tragt kant ved hjælp af den hånd, der holder ultralydsenheden.
- 9.15 Hvis patienten klager over yderligere ubehag, indsættes indføringsnålen igen via kanylens tragtformede åbning, og der indsprøjtes mere lokalbedøvelse uden behov for yderligere hudpunktur.
- 9.16 Når alle biopsier er taget, fjernes biopsinålen, og kanylen trækkes ud, inden fastgørelsespladen fjernes. Der påsættes sterile standard Steri Strips, plastre eller en enkel bandage på punkturstederne.
- 9.17 Proceduren (trin 9.2-9.16) gentages så på den kontralaterale side. **BEMÆRK: brug nyt CamPROBE-udstyr til den kontralaterale side.**

Bortskaffelse: Følg den lokale procedure for bortskaffelse af infektiøst affald fra kirurgisk udstyr til engangsbrug.

10. Klinisk fordel

CamPROBE letter transperineal bioptering med samtidig indsprøjtning af lokalbedøvelse med en indføringsnål. Det er et alternativ til transrektalt og andet transperinealt udstyr, idet det kun involverer to punkturpunkter på kroppen og dermed lavere smertescorer og større patientkomfort og accept fra patientens side. Procedurer med adgang via mellemkødet reducerer komplikationer som følge af infektioner og sepsis sammenlignet med transrektale procedurer.

11. Pleje af patienten efter proceduren (kun anbefalinger)

Efter proceduren kan patienten sidde op og blive observeret i op til en time for at sikre fuld restitution, inden patienten kan tage hjem.

Protokoller for tiden efter proceduren skal følge hver enheds lokale standardpraksis for brug af antibiotika og vandladning.

12. Indhold af den enkelte sterile pakning og anden information

- Den sterile pakning indeholder én pose med steril barriere indeholdende det komplet samlede CamPROBE-udstyr.
- Opbevar udstyret på et tørt, rent og ventileret sted ved rumtemperatur mellem 15 °C og 25 °C, fugtighed mellem 40 – 60 % og beskyttet mod direkte sollys.

13. Yderligere information

En PDF-version af denne brugsanvisning kan fås på www.jeb-technologies.com

En video med en trin-for-trin-vejledning kan ses her. https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM5SzY&t=4s

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med CamPROBE-prostatabiopsiudstyr skal indberettes til JEB Technologies Ltd og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du er hjemmehørende (f.eks. MHRA i Storbritannien).

Symboler



Medicinsk udstyr



Se brugsanvisningen



Fremstillingsdato



Producent



Anvendes før



Batchkode



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Steril barriere



Må ikke genanvendes



Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen



Forsigtig



Temperaturgrænse



Fugtighedsgrænse



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt



Produktet overholder Forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745



Produktet overholder Forordningen om medicinsk udstyr, del II, 2002 (Storbritannien)



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