

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das CamPROBE Prostatabiopsieprodukt anwenden. Bei erstmaliger Anwendung des CamPROBE Produkts sollten Sie sich auch das Anleitungsvideo ansehen. Den Link zur entsprechenden Webseite finden Sie in Abschnitt 13.

1. Verwendungszweck des Produkts

Das CamPROBE Produkt (Cambridge Prostatabiopsieprodukt) soll transperineale Prostatabiopsien unter örtlicher Betäubung erleichtern.

2. Indikationen für die Anwendung

CamPROBE ist zur Anwendung bei erwachsenen Männern über 18 Jahren mit vermutetem oder bekanntem Prostatakrebs indiziert, die eine Prostatabiopsie benötigen.

3. Funktionsprinzipien und Wirkungsweise

Das CamPROBE Produkt ist ein chirurgisch-invasives, transient eingesetztes (Anwendungsdauer von weniger als 60 Minuten), steriles Einwegprodukt, das aus einer Edelstahlkanüle und einer integrierten Koaxialnadel besteht. CamPROBE wird an 2 Stellen beiderseits der Mittellinie des Perineums eingeführt. Anschließend wird es mit der integrierten Einführnadel unter transrektaler Ultraschallkontrolle zur Prostata vorgeschoben, wobei gleichzeitig eine gezielte Infiltration der tieferen Strukturen (einschließlich der Beckenbodenmuskulatur) mit einem Lokalanästhetikum (LA) erfolgt. Sobald die Einführnadel in Position ist, wird sie entfernt und die CamPROBE Kanüle kann als Zugangsschleuse für Prostatabiopsien verwendet werden. CamPROBE kann abgewinkelt oder neu positioniert werden, um verschiedene Bereiche zu erreichen, ohne dass oberflächliche oder tiefer liegende Strukturen erneut punktiert werden müssen.

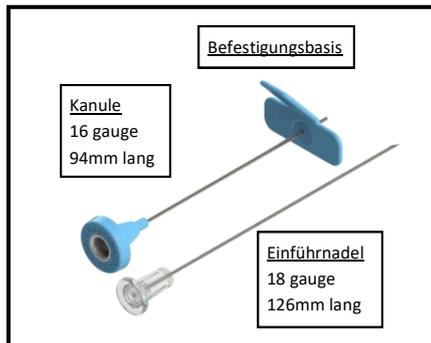


Abbildung 1: CamPROBE Prostatabiopsieprodukt.

4. Kontraindikationen

Patienten, bei denen die Indikationen für die Anwendung nicht erfüllt sind. Patienten mit Kontraindikationen für eine Prostatabiopsie.

Patienten mit Kontraindikationen für eine transperineale Prostatabiopsie.

5. Anwender

CamPROBE darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angewandt werden, das in der Durchführung von Prostatabiopsien entsprechend geschult ist.

6. Einsatzumgebung

Verwenden Sie das CamPROBE Produkt NICHT außerhalb der folgenden Einsatzumgebungen: chirurgische Operationsäle, chirurgische Tageskliniken für ambulante Eingriffe oder Ambulanzen.

7. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- CamPROBE darf nur für transperineale Prostatabiopsien verwendet werden.
- Das CamPROBE Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie das Produkt NICHT nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

- Überprüfen Sie die Verpackung des CamPROBE Produkts und den Zustand aller Komponenten vor der Biopsie. Prüfen Sie die Verpackung auf Unversehrtheit und stellen Sie sicher, dass die sterile Verpackung nicht versehentlich geöffnet wurde. Unsterile Produkte können zu Infektionen oder anderen Komplikationen führen, die eine Behandlung des Patienten erfordern.
- Wenn das CamPROBE Produkt beschädigt/fehlerhaft zu sein scheint oder während des Gebrauchs Fehlfunktionen auftreten, dürfen Sie das Produkt NICHT verwenden. Ersetzen Sie das fehlerverdächtige Produkt durch ein neues Produkt und befolgen Sie das entsprechende Verfahren zur Meldung von Produktmängeln.
- Treffen Sie beim Entnehmen des CamPROBE Produkts aus der Verpackung Vorsichtsmaßnahmen, um die Sterilität des Produkts zu wahren und versehentliche Stichverletzungen des Patienten/Anwenders zu vermeiden. Während des gesamten Eingriffs, einschließlich der Entnahme des Produkts aus der Verpackung, ist eine aseptische Technik anzuwenden. Die OP-Fachkraft hat das Produkt an den Arzt weiterzugeben, um den Nadelschutz entfernen zu lassen.
- Treffen Sie beim Entfernen des Schutzes vor scharfen/spitzen Instrumenten am CamPROBE Produkt Vorsichtsmaßnahmen, um versehentliche Stichverletzungen zu vermeiden.
- Setzen Sie den Schutz vor scharfen/spitzen Instrumenten NICHT wieder auf die Nadel. Der Anwender könnte sich dabei Stichverletzungen zuziehen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollten der Anwender des CamPROBE Produkts und das klinische Personal aseptische Techniken anwenden, einschließlich der Verwendung von Operationshandschuhen und Schutzkleidung.
- Wenn das Produkt während des Eingriffs herunterfällt oder eine versehentliche Stichverletzung verursacht, entsorgen Sie es gemäß Ihrem Verfahren zur Entsorgung infektiöser Abfälle. Ein unsteriles Produkt kann zu einer Infektion oder anderen Komplikationen führen.
- Stellen Sie sicher, dass das Perineum des Patienten sachgemäß mit einem Antiseptikum sterilisiert wird und dass der Operationsbereich ordnungsgemäß steril gehalten wird.
- Stellen Sie sicher, dass die CamPROBE Kanüle und die integrierte Nadel vor der Anwendung am Patienten mit Kochsalzlösung gefüllt und gebrauchsfertig sind.
- Bereiten Sie die CamPROBE Nadel und Kanüle so vor, dass sie auf eine sterile Schüssel gerichtet sind und in eine sichere, vom Patienten abgewandte Richtung ohne Hindernisse zeigen. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Anwenders oder Patienten oder zu einem versehentlichen Durchbrechen der Sterilitätsbarriere kommen.
- Führen Sie die integrierte LA-Einführnadel NICHT ohne die Kanüle in einen Patienten ein. Die Nadel mit gefüllter Spritze ist NUR zur Verwendung mit der Kanüle als Führung gedacht.
- Das CamPROBE Produkt darf NUR mit einer Biopsiepistole mit einer 18-Gauge-Nadel verwendet werden.
- Kleben Sie die Befestigungsbasis NICHT auf verletzte Haut.
- Entsorgen Sie jedes CamPROBE Produkt nach der Verwendung gemäß Ihrem Verfahren zur Entsorgung infektiöser Abfälle für chirurgische Einwegprodukte. Verwenden Sie ausschließlich gelbe Abfallbehälter mit Deckel für scharfe/spitze Instrumente.
- Das CamPROBE Produkt darf NICHT erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Dies beeinträchtigt die Funktionalität und Sterilität des Produkts und kann zu Verletzungen und Infektionen des Patienten und des Anwenders führen.

8. Unerwünschte Nebenwirkungen

Während und nach der CamPROBE Prostatabiopsie können Nebenwirkungen auftreten, die mit einer Prostatabiopsie in Zusammenhang stehen und dabei häufig zu beobachten sind. Dazu gehören:

- Schmerzen während des Eingriffs, Beschwerden nach dem Eingriff und Blutergüsse der Haut;
- Hämaturie, Hämatospermie, Hämatochezie und Dysurie;
- vorübergehende erektile Dysfunktion, schmerzhafte Ejakulation, Harnröhrenblutungen und Harnverhalt;
- Harnwegsinfektion und Sepsis.

Diese Informationen müssen von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal an den Patienten weitergegeben werden.

9. Durchführung des CamPROBE Eingriffs

- 9.1 Bereiten Sie die Standardausrüstung auf einem sterilen Tablett/Tisch vor. Dies umfasst unter anderem: Tupfer, Steristrips oder Pflaster, antiseptische Waschlösung, Biopsiekassetten zur Aufnahme der Proben, sterile Tupfer und postoperative Wundverbände, eine Skalpellklinge Nr. 15, eine Luer-Slip-Spritze mit geeignetem Lokalanästhetikum, eine Luer-Slip-Spritze mit steriler Kochsalzlösung sowie orangefarbene und grüne Nadeln. Sorgen Sie dafür, dass für den Eingriff eine lineare Endokavitär-Transducersonde und eine geeignete 18G-Prostatabiopsienadel zur Verfügung stehen. Es kann ein Einweg- oder Mehrweg-Auslösegriff verwendet werden. Der Eingriff sollte bei niedrigem Geräuschpegel in der Klinik, normaler Beleuchtung im Operationssaal oder Klinikumfeld und Raumtemperatur durchgeführt werden.
- 9.2 Vorbereitung des Patienten: gemäß lokaler Standardpraxis hinsichtlich der Anwendung von Antibiotika. Bei Bedarf können vom Patienten selbst Zäpfchen angewendet werden. Für CamPROBE ist keine weitere spezielle Vorbereitung des Patienten erforderlich.
- 9.3 Lagern Sie den Patienten in Steinschnittlage ohne Streckung. Der Patient wird gebeten, sein äußeres Genital mit leichtem Zug oben am Bauch zu halten (Abbildung 2).



Abbildung 2: Der Patient wird in eine abgeänderte Steinschnittlage gebracht, wobei er sein Genital von der Operationsstelle weg hält.

- 9.4 Bereiten Sie das Perineum vor, indem Sie es (falls erforderlich) rasieren. Legen Sie dann ein steriles Tuch über den Unterbauch und tragen Sie ein Antiseptikum auf das Perineum auf.
- 9.5 Schmieren Sie die endokavitäre Sonde mit dem Linearschallkopf und führen Sie diese dann für einen vorläufigen Scan in das Rektum ein, um die Prostata und ihre Entfernung vom Perineum zu visualisieren.
- 9.6 Markieren Sie eine Stelle auf der Mittellinie des Perineums etwa 1,5 cm oberhalb des Anals. Die Punktionen werden 1,5 cm rechts und links von dieser Stelle seitlich vorgenommen (Abbildung 3). Es werden also zwei perineale Punktionen erzeugt, eine links und eine rechts. Für jede Punktion wird ein neues CamPROBE Produkt verwendet. Pro Patient sind insgesamt zwei CamPROBE Produkte zu verwenden.

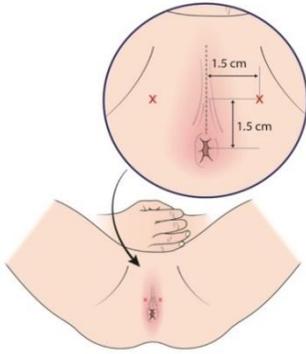


Abbildung 3: Nach der Hautvorbereitung und dem Abdecken werden zwei Stellen 1,5 cm oberhalb und seitlich des Anals rings und der perinealen Mittellinie markiert. Vor dem Einführen des Produkts wird eine kleine Menge Lokalanästhetikum (1–2 ml) in die Haut injiziert.

- 9.7 Betäuben Sie die Haut, indem Sie etwa 1 ml Lokalanästhetikum in die beiden in Abbildung 3 markierten Bereiche injizieren. Lassen Sie sich vom Patienten bestätigen, dass der Bereich betäubt ist, bevor Sie fortfahren.
- 9.8 Nehmen Sie das CamPROBE Produkt aus der Verpackung und entfernen Sie den Nadelschutz. Der Nadelschutz kann nur von einem Facharzt entfernt werden. Entfernen Sie nicht die auf die Kanüle aufgesetzte Befestigungsbasis.
- 9.9 Sobald die Spritze mit dem Lokalanästhetikum vorbereitet und am Gerät angebracht ist, das montierte CamPROBE Gerät mit einer Spritze mit 10 ml Lokalanästhetikum unter Ultraschallkontrolle durch den Bediener ins zuvor anästhesierte Hautareal einführen. Zur einfacheren und sanfteren Einführung der ummantelten CamPROBE Koaxialnadel und Kanüle wird empfohlen, an diesen Stellen mit einer Skalpellklinge Nr. 15 eine 2–3 mm tiefe Inzision der Haut vorzunehmen.
- 9.10 Ziehen Sie die Schutzfolie von der Befestigungsbasis ab und schieben Sie diese bis auf Höhe der Prostata vor, wobei die LA-Infiltration entlang der Strecke nach Bedarf erfolgt (Abbildung 4A). Wenn sich das Produkt der Prostata kapsel nähert, werden etwa 2–3 ml LA in den periprostatatischen Raum abgegeben.

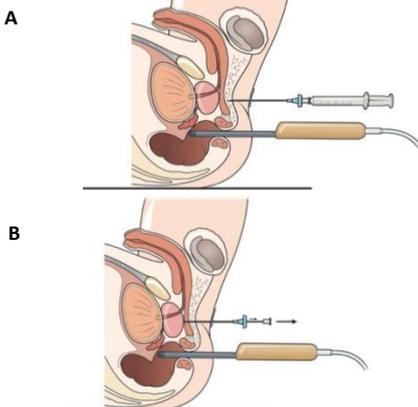


Abbildung 4: Sagittalschnittdarstellungen (A) der Einführung von CamPROBE unter Ultraschallkontrolle bei synchroner LA-Infiltration und (B) der Disartikulation der integrierten Nadel mit Verbleib der Kanülierungs-sonde neben der Prostata.

- 9.11 Platzieren Sie die Befestigungsbasis auf der Haut des Perineums. Richten Sie die Daumenlasche von der Mittellinie weg in Richtung des ipsilateralen Oberschenkels aus, sodass der Haftbereich vertikal angebracht werden kann.
- 9.12 Nach dem Einsetzen werden die Spritze und die innere Einfuhrnadel entfernt, sodass die Kanüle für Prostatabiopsien bereitsteht (Abbildung 4B).

- 9.13 Zur Entnahme der Biopsate wird dann eine geeignete 18G-Biopsienadel durch den trichterförmigen Eingang der Kanüle eingeführt. Zur Visualisierung der Nadelrichtung und der Biopsiestelle für die jeweilige Entnahme wird die Ultraschallsonde rotiert und im entsprechenden Winkel ausgerichtet. Nun können fächerförmig Biopsate aus der posterioren und anterioren Prostata sowie aus den mittleren und peripheren Bereichen entnommen werden (in der Regel 6 pro Seite). Werden Biopsien angewinkelt vorgenommen, richten Sie die Biopsienadel und die Kanüle vor dem Herausziehen wieder gerade, um ein versehentliches Verschieben von CamPROBE zu vermeiden. Das Gerät lässt sich mit dem Daumen oder einem Finger der Hand, die das US-Gerät hält, am breiten Trichterrand zusätzlich stabilisieren.
- 9.15 Wenn der Patient weitere Beschwerden anzeigt, wird die integrierte Nadel durch den trichterförmigen Eingang der Kanüle zurückgeführt und mehr vom LA injiziert, ohne dass eine weitere Hautpunktion erforderlich ist.
- 9.16 Sobald alle Biopsate entnommen wurden, wird die Biopsienadel entfernt und die Kanüle herausgezogen, bevor der Befestigungsaufsatz abgenommen wird. Die Punktionsstellen werden mit Standard-Steristrips, Pflastern oder einem einfachen Wundverband versorgt.
- 9.17 Der Eingriff (Schritte 9.2–9.16) wird dann auf der kontralateralen Seite wiederholt. **HINWEIS: Verwenden Sie ein neues CamPROBE Produkt für die kontralaterale Seite.**

Entsorgung: Befolgen Sie Ihr Verfahren zur Entsorgung infektiöser Abfälle für chirurgische Einwegprodukte.

10. Klinischer Nutzen

CamPROBE erleichtert die transperineale Biopsie durch gleichzeitige Verabreichung eines Lokalanästhetikums über eine integrierte Nadel. Es stellt eine Alternative zu transrektalen und anderen transperinealen Produkten dar und erfordert nur zwei Einstichstellen als Zugangspunkte am Körper, sodass weniger Schmerzen verursacht und der Patientenkomfort und die Patientenakzeptanz erhöht werden. Der für den Eingriff erzeugte Zugang über das Perineum verringert im Vergleich zu transrektalen Eingriffen die durch Infektionen und Sepsis verursachten Komplikationen.

11. Patientenversorgung nach dem Eingriff (nur Empfehlungen)

Nach dem Eingriff kann der Patient aufrecht sitzen und bis zu einer Stunde lang beobachtet werden, um eine vollständige Genesung sicherzustellen, bevor er entlassen wird.

Die nach dem Eingriff zu befolgenden Protokolle sollten der lokal üblichen Standardpraxis der einzelnen Einrichtungen für den Einsatz von Antibiotika und die Abgabe von Urin entsprechen.

12. Inhalt einer einzelnen sterilen Verpackung und sonstige Informationen

- Die sterile Verpackung besteht aus einem Sterilbarrierebeutel, der das vollständig zusammengesetzte CamPROBE Produkt enthält.
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Ort bei einer Raumtemperatur zwischen 15 °C und 25 °C, einer Luftfeuchtigkeit von 40–60 % und vor direktem Sonnenlicht geschützt.

13. Weitere Informationen

Eine PDF-Version dieser Gebrauchsanweisung ist unter www.jeb-technologies.com verfügbar.

Das Video mit der Schritt-für-Schritt-Anleitung finden Sie hier:

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

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem CamPROBE Prostatabiopsieprodukt aufgetreten ist, sollte JEB Technologies Ltd. und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie ansässig sind, (z. B. der MHRA im Vereinigten Königreich) gemeldet werden.

Symbolschlüssel

MD Medizinprodukt

i Gebrauchsanweisung beachten

W Herstellungsdatum

W Hersteller

W Verwendbar bis

LOT Chargenbezeichnung

REF Artikelnummer

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

○ Sterilebarriere

⊘ Nicht erneut verwenden

⊘ Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung

⚠ Vorsicht

🌡 Temperaturbegrenzung

💧 Feuchtigkeitsbegrenzung

☀ Vor Sonnenlicht schützen

☂ Trocken lagern

CE 2797 Das Produkt entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

UK 0086 Das Produkt entspricht Teil II der Medical Device Regulations (britische Medizinprodukteverordnungen) 2002 (UK).



JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue,
Mildenhall, Suffolk,
IP28 7AS, Vereinigtes Königreich