

GEBRUIKSAANWIJZIN

Lees de volledige gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het CamPROBE-hulpmiddel voor prostaatbiopsie gaat gebruiken.

Als u het CamPROBE-hulpmiddel voor het eerst gebruikt, wordt aangeraden ook de video-tutorial te bekijken (zie paragraaf 13 voor de link).

1. Beoogd doel van het hulpmiddel

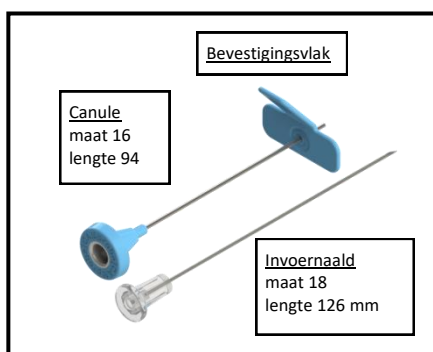
Het CamPROBE-hulpmiddel (Cambridge-hulpmiddel voor prostaatbiopsie) is bedoeld als hulpmiddel voor transperineale prostaatbiopsieën onder lokale anesthesie.

2. Gebruiksindicaties

CamPROBE is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen mannen van 18 jaar of ouder met een verdenking op of bevestigde prostaatkanker, die een prostaatbiopsie nodig hebben.

3. Werkingsprincipes en werkwijze

Het CamPROBE-hulpmiddel is een chirurgisch invasief, tijdelijk (gebruiksduur van minder dan 60 minuten) steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel bestaat uit een roestvrijstalen canule en een ingebouwde coaxiale naald. De CamPROBE wordt op 2 plaatsen aan weerszijden van de middellijn van het perineum ingebracht. Vervolgens wordt het hulpmiddel opgevoerd naar de prostaat met gelijktijdige doelgerichte infiltratie van de diepere structuren (zoals de bekkenbodemspieren) met lokale anesthesie (LA) met behulp van de ingebouwde naald en onder geleiding van transrectale echografie. Zodra het hulpmiddel zich in de correcte positie bevindt, verwijdert u de naald en kan de CamPROBE-als toegangskanaal voor prostaatbiopsieën worden gebruikt. De CamPROBE kan worden verschoven of verplaatst om moeilijke gebieden te bereiken zonder een nieuwe punctie van de oppervlakkige of diepe structuren.



Afbeelding 1 – CamPROBE-hulpmiddel voor prostaatbiopsie.

4. Contra-indicaties

Patiënten die niet voldoen aan de gebruiksindicaties. Patiënten met een contra-indicatie voor prostaatbiopsie. Patiënten met contra-indicaties voor transperineale prostaatbiopsie.

5. Gebruikers

CamPROBE mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerde zorgverleners die naar behoren zijn opgeleid in prostaatbiopsieën.

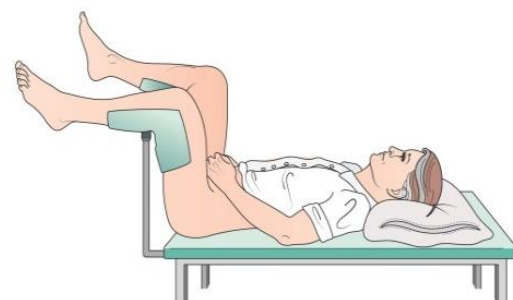
6. Gebruiksomgeving

Gebruik het CamPROBE-hulpmiddel NIET buiten de volgende gebruiksomgevingen: operatiekamers, ruimtes voor chirurgische dagprocedures of poliklinieken.

7. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

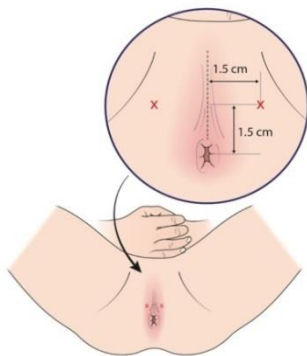
- CamPROBE mag alleen worden gebruikt voor transperineale prostaatbiopsieën
- Het CamPROBE-hulpmiddel is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gebruik het product NIET na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.

- Controleer voorafgaand aan de biopsie de verpakking van het CamPROBE-hulpmiddel en de toestand van alle onderdelen. Controleer de integriteit van de verpakking en zorg dat de steriele verpakking niet onbedoeld geopend is. Niet-steriele producten kunnen tot infecties of andere complicaties leiden, die behandeling van de patiënt vereisen.
 - Gebruik het CamPROBE-hulpmiddel NIET als het tijdens gebruik defect of beschadigd lijkt of een storing vertoont. Vervang het verdachte hulpmiddel door een nieuw hulpmiddel en volg de procedure voor het melden van defecten.
 - Wees voorzichtig bij het uit de verpakking halen van het CamPROBE-hulpmiddel zodat het hulpmiddel steriel blijft en letsel door het per ongeluk prikken van de patiënt of gebruiker wordt voorkomen. Maak tijdens de gehele procedure gebruik van aseptische technieken, ook wanneer u het hulpmiddel uit de verpakking neemt. De chirurgische assistent geeft het hulpmiddel door aan de arts die vervolgens de naalddop verwijdert.
 - Wees voorzichtig bij het verwijderen van de naalddop van het CamPROBE-hulpmiddel om letsel als gevolg van per ongeluk prikken te voorkomen.
 - Plaats de naalddop NIET opnieuw op de naald, omdat dit prikletsel bij de gebruiker kan veroorzaken.
 - Net als bij alle chirurgische procedures dienen de gebruiker van het CamPROBE-hulpmiddel en het klinisch personeel aseptische technieken te volgen, zoals het dragen van chirurgische handschoenen en beschermende kleding.
 - Als u het hulpmiddel tijdens de procedure laat vallen of per ongeluk met het hulpmiddel een prikletsel veroorzaakt, dient u het af te voeren volgens uw afvoerprocedure voor besmettelijk afval. Niet-steriele producten kunnen infecties of andere complicaties veroorzaken.
 - Zorg ervoor dat het perineum van de patiënt goed gesteriliseerd is met behulp van antiseptische zeep en dat het steriele veld goed onderhouden is.
 - Zorg ervoor dat de CamPROBE-canule en ingebouwde naald zijn gevuld met zoutoplossing voor gebruik op de patiënt.
 - Vul de CamPROBE-naald en -canule voor in de richting van een steriele kom, weg van de patiënt en zonder obstructies. Nalaten dit te doen, kan letsel van de gebruiker of patiënt veroorzaken of per ongeluk het steriele veld doorbreken.
 - Breng de ingebouwde LA-naald NIET in de patiënt zonder de canule. De naald met gevulde spuit is ALLEEN bedoeld voor gebruik onder geleiding van de canule.
 - Het CamPROBE-hulpmiddel mag ALLEEN worden gebruikt met een biopsiepistool met een maat 18 naald.
 - Zet het bevestigingsvlak NIET vast aan gebroken huid.
 - Voer elk CamPROBE-hulpmiddel na gebruik af volgens uw afvoerprocedure voor besmettelijke chirurgische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Gebruik de afvalbakken voor scherpe instrumenten met een geel deksel.
 - Steriliseer of gebruik het CamPROBE-hulpmiddel NIET opnieuw. Dit kan de functionaliteit en steriliteit van het hulpmiddel aantasten met mogelijk letsel of infectie van de patiënt of gebruiker tot gevolg.
- 8. Ongewenste bijwerkingen**
Mogelijke bijwerkingen tijdens en na de CamPROBE-prostaatbiopsie zijn bijwerkingen die vaak met prostaatbiopsieën in verband worden gebracht, zoals:
- Pijn tijdens de procedure, ongemak na de procedure en blauwe plekken;
 - Hematurie, hematospermie, haematochezia and dysuria;
 - Tijdelijke erectiestoornis, pijnlijke ejaculatie, bloeding van de plasbuis en urineretentie;
 - Urineweginfectie en bloedvergiftiging.
- Deze informatie moet aan de patiënt worden verstrekt door gekwalificeerde zorgverleners.
- 9. Een procedure uitvoeren met de CamPROBE**
- 9.1** Zet de standaard benodigdheden klaar op een steriele tray/tafel, inclusief: wattenstaafjes, steriele strips of pleisters, antiseptisch spoelmiddel, biopccassettes voor de monsters, steriele gaasjes en verband voor na de procedure, een scalpelmessje nr. 15, een Luer-injectiespuit met het juiste plaatselijke verdovingsmiddel, een Luer-injectiespuit met steriele zoutoplossing, oranje naalden en groene naalden. Zorg ervoor dat een lineaire transducer-endocavitatie-sonde en een geschikte 18-gauge prostaatbiopsienaald beschikbaar zijn voor gebruik tijdens de procedure. U kunt een herbruikbare of wegwerptrekker gebruiken. Voer de procedure uit bij een laag omgevingsgeluid, normaal omgevingslicht van een operatiekamer- of ziekenhuisomgeving en bij kamertemperatuur.
- 9.2 Voorbereiding patiënt:** volgens de lokale standaardpraktijk met betrekking tot het gebruik van antibiotica. Indien nodig kunnen zetpillen door de patiënt zelf worden toegediend. Er is geen verdere specifieke voorbereiding voor het gebruik van de CamPROBE vereist.
- 9.3** Vraag de patiënt in de standaard lithotomiepositie zonder extensie te gaan liggen. Patiënten worden gevraagd hun uitwendige geslachtsdelen licht gespannen op hun buik te houden (Afbeelding 2).



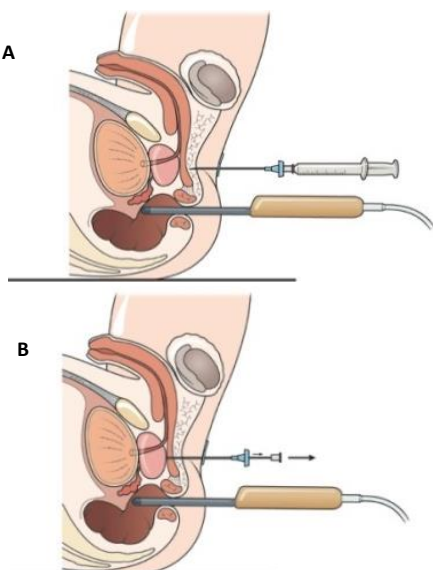
Afbeelding 2 – De patiënt wordt in een aangepaste lithotomiepositie geplaatst en houdt zelf zijn geslachtsdelen weg van het chirurgische veld.

- 9.4** Bereid het perineum voor door het (indien nodig) te scheren, een steriel laken over de onderbuik te plaatsen en antiseptische zeep op het perineum aan te brengen.
- 9.5** Smeer de lineaire transducer endosonde en voer deze vervolgens in het rectum in voor een eerste scan om de prostaatklier en de diepte ten opzichte van het perineum te visualiseren.
- 9.6** Markeer een punt op het perineum ongeveer 1,5 cm hoger dan de anale rand in de middellijn. De puncties worden 1,5 cm rechts en links lateraal van dit punt gemaakt (Afbeelding 3). Er worden dus maar twee perineale puncties gemaakt: een links en een rechts. Voor elke punctie wordt een nieuw CamPROBE-hulpmiddel gebruikt. Er worden in totaal twee CamPROBE-hulpmiddelen per patiënt gebruikt.



Afbeelding 3 – Nadat de huid is voorbereid en het laken is aangebracht, worden twee punten 1,5 cm boven en lateraal van de anale rand en perineale middellijn gemarkeerd. Voordat het hulpmiddel wordt ingebracht, wordt een kleine hoeveelheid lokale anesthetica (1-2 ml) in de huid geïnjecteerd.

- 9.7 Verdoof de huid door ongeveer 1 ml lokale anesthetica te injecteren in de twee gebieden die in afbeelding 3 worden aangegeven. Ga niet verder tot de patiënt heeft aangegeven dat het gebied goed verdoofd is.
- 9.8 Neem het CamPROBE-hulpmiddel uit de verpakking en verwijder de naalddop. De naalddop mag alleen worden verwijderd door een gespecialiseerde arts. Het op de canule geladen bevestigingsvlak mag niet worden verwijderd.
- 9.9 Breng, zodra de spuit met plaatselijk verdovingsmiddel is voorbereid en aan het apparaat is bevestigd, het geassembleerde CamPROBE-apparaat, met een 10 ml spuit met plaatselijk verdovingsmiddel, in het eerder verdoofde huidgebied in. Een eerdere 2-3 mm diepe incisie in de huid, op deze punten, met behulp van een scalpelmesje nr. 15 wordt aanbevolen, omdat dit het inbrengen van de coaxiale CamPROBE-naald en -canule vergemakkelijkt.
- 9.10 Pel de achterkant van het bevestigingsvlak en voer het hulpmiddel op tot aan de prostaat, met onderweg LA-infiltratie waar nodig (Afbeelding 4A). Terwijl het hulpmiddel de prostaat nadert, wordt ongeveer 2-3 ml LA in de periprostatie ruimte afgegeven.



Afbeelding 4- Sagittale diagrammen van (A) het invoeren van de CamPROBE onder echografische geleiding met gelijktijdige LA-infiltratie en (B) het loslaten van de ingebouwde naald, zodat de canulesonde naast de prostaat achterblijft

- 9.11 Plaats het bevestigingsvlak op de huid van het perineum. Richt het duimlipje weg van de middellijn en in de richting van het ipsilaterale dijbeen, zodat het kleefstuk verticaal kan worden aangehecht.
- 9.12 De lege spuit en binnenste naald worden verwijderd en de canule zit klaar voor de prostaatbiopsie (afbeelding 4B).
- 9.13 Vervolgens wordt een geschikte 18-gauge biopsienaald door de trechtervormige ingang van de canule gestoken voor het nemen van de bipten.
- 9.14 De echografiesonde wordt gedraaid en gebogen om de naaldrichting en de biopsieplaats voor elke afname te visualiseren. Er kunnen nu bipten worden genomen van de posterieure en anterieure prostaat en de midden- en perifere zones (meestal 6 aan elke zijde) in een waaivorm. Als bipten onder een hoek worden afgenomen, zet dan de biopsienaald en -canule recht voordat u deze terugtrekt om onbedoelde verplaatsing van de CamPROBE te voorkomen. Het apparaat kan ook verder worden gestabiliseerd met een duim of vinger op de brede trechterrand met de hand die het echografie-apparaat vasthoudt.
- 9.15 Als de patiënt enig ongemak aanvoelt, wordt de ingebouwde naald via het gesluisde canulegedeelte teruggehaald en wordt aanvullende LA geïnjecteerd zonder dat een nieuwe punctie in de huid moet worden gemaakt.
- 9.16 Als alle bipten zijn afgenomen, wordt de biopsienaald verwijderd en de canule teruggetrokken voordat de bevestigingsbasis wordt verwijderd. Op de prikplaatsen worden standaard steriele strips, pleisters of een eenvoudig verband aangebracht.
- 9.17 Vervolgens wordt de procedure (stappen 9.2-9.16) herhaald aan de contralaterale zijde. **OPMERKING: voor de contralaterale zijde moet een nieuw CamPROBE-hulpmiddel worden gebruikt.**

Afvoer: volg uw afvoerprocedure voor besmettelijke chirurgische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

10. Klinisch voordeel

De CamPROBE maakt transperineale biopnafname mogelijk met gelijktijdige toediening van lokale anesthetica via een ingebouwde naald. Deze procedure vormt een alternatief voor transrectale en andere transperineale hulpmiddelen en gebruikt slechts twee punctielocaties. Dit heeft lage pijnscores en comfort van en aanvaardbaarheid door de patiënt als voordeel. Toegang via het perineum vermindert complicaties als gevolg van infecties en sepsis in vergelijking met transrectale procedures.

11. Nazorg voor de patiënt (niet verplicht)

Na de ingreep kan de patiënt rechtop gaan zitten en gedurende maximaal een uur worden geobserveerd om volledig herstel te garanderen voordat hij opnieuw naar huis mag.

Postprocedurele protocollen moeten de lokale standaardpraktijk van de afdeling volgen betreffende het gebruik van antibiotica en urinelozing.

12. Inhoud van elke steriele verpakking en overige informatie

- De steriele verpakking bestaat uit één steriel barrièrezakje met daarin het volledig gemonteerde CamPROBE-hulpmiddel.
- Bewaar het hulpmiddel in een droge, schone, goed geventileerde ruimte bij kamertemperatuur tussen 15 en 25°C, met een vochtigheidsgraad tussen 40 en 60% en buiten direct zonlicht.

13. Overige informatie

Een pdf-versie van deze gebruiksaanwijzing vindt u op www.jeb-technologies.com

De stap-voor-stap instructievideo kunt u hier bekijken; https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM5SzY&t=4s
Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met het CamPROBE-prostaatbiopsiehulpmiddel moet worden gemeld aan JEB Technologies Ltd en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u bent gevestigd (bijvoorbeeld het Bijwerkingencentrum Lareb in Nederland).

Uitleg van de symbolen



Medisch hulpmiddel



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabricagedatum



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Partijcode



Catalogusnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Steriele barrière



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op



Temperatuurlimiet



Vochtigheidslimiet



Buiten zonlicht houden



Droog houden



Het product voldoet aan de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745



Het product voldoet aan deel II van de verordening voor medische hulpmiddelen 2002 (UK)



JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue,
Mildenhall, Suffolk,
IP28 7AS, Verenigd Koninkrijk