

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du använder CamPROBE prostatabiopsienhet.

Om CamPROBE-enheten används för första gången rekommenderas också att du tittar på en instruktionsfilm. Se avsnitt 13 för länk till webbsidan.

1. Enhetens avsedda användningsområde

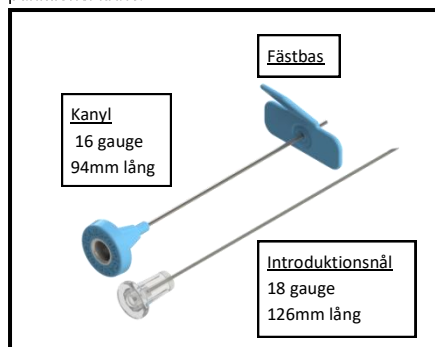
CamPROBE-enheten (Cambridge prostatabiopsienhet) är avsedd för utförande av transperineala prostatabiopsier under lokalbedövning.

2. Användning

CamPROBE är avsedd för användning hos vuxna män över 18 års ålder med misstänkt eller bekräftad prostatacancer som är i behov av en prostatabiopsi.

3. Metodprinciper

CamPROBE-enheten är en kirurgiskt invasiv, steril medicinteknisk produkt för kortvarigt (mindre än 60 minuters användningstid) engångsbruk som består av en kanyl av rostfritt stål och en integrerad koaxiell nål. CamPROBE förs in vid 2 punkter på vardera sida av perineums mittlinje. Den förs sedan vidare mot prostatan till djupare vävnad (inkluderande bäckenbottenmuskulatur) med samtidig riktad anesthesiinfiltration genom en integrerad införingssnål, under vägledning av transrektalt ultraljud. Väl på plats avlägsnas införingssnålen och CamPROBE-kanylen används som en åtkomstport för prostatabiopsierna. CamPROBE kan vinklas eller ompositioneras för att nå olika områden utan att upprepade ytliga eller djupa punktioner krävs.



Figur 1 - CamPROBE prostatabiopsienhet.

4. Kontraindikationer

Patienter som inte uppfyller kriterierna för avsedd användning.

Patienter för vilka prostatabiopsi är olämplig.

Patienter för vilka transperineal prostatabiopsi är olämplig.

5. Användare

CamPROBE ska endast användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i procedurer för genomförande av prostatabiopsi.

6. Användarmiljö

ANVÄND INTE CamPROBE-enheten utanför följande användarmiljöer: operationssalar, kirurgiska dagvårdsenheter eller öppenvårdskliniker.

7. Varningar och försiktighetsåtgärder

- CamPROBE ska endast användas vid transperineala prostatabiopsier.
- CamPROBE-enheten är endast avsedd för engångsbruk.
- ANVÄND INTE produkten efter utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen.
- Före biopsi utförs med CamPROBE-enheten ska förpackningen och alla komponenter inspekteras.

och att den inte oavsiktligt har öppnats. Icke-sterila produkter kan leda till infektion eller andra komplikationer som kräver behandling av patienten.

- ANVÄND INTE CamPROBE-enheten om den verkar skadad/defekt, eller om den inte fungerar som den ska. Ersätt den misstänkta enheten med en ny och rapportera händelsen enligt lokal rutin för produktavvikelser.
- Ta ut CamPROBE-enheten ur förpackningen med försiktighet för att behålla den steril och undvika oavsiktliga stickskador på patient eller användare. Använd aseptisk teknik under hela proceduren, inklusive när enheten avlägsnas ur förpackningen. Assisterande sjukvårdspersonal ska överlämna enheten till läkaren som tar bort nålskyddet.
- Ta bort stickskyddet från CamPROBE-enheten med försiktighet för att undvika oavsiktliga stickskador.
- SÄTT INTE tillbaka stickskyddet på nålen. Det kan orsaka nålstickskada hos användaren.
- Som vid alla kirurgiska ingrepp, ska användaren av CamPROBE-enheten och klinisk personal följa aseptisk teknik inklusive användning av skyddshandskar och skyddskläder.
- Om enheten tappas under proceduren eller orsakar en oavsiktlig stickskada ska enheten kasseras enligt lokal rutin för hantering av smittförande avfall. Icke-steril produkt kan leda till infektion eller andra komplikationer.
- Desinficera patientens perineum med antiseptisk tvätt och säkerställ att området hålls sterilt.
- Spola CamPROBE-kanylen och den integrerade nålen med koksaltlösning innan användning på patient.
- Spola CamPROBE-nålen och kanylen riktat mot en steril skål i säker riktning bort från patienten utan hinder. Underlåtenhet att göra så kan leda till skada hos patient eller användare eller till att de inte hålls sterila.
- FÖR INTE in den integrerade lokalbedövningsnålen i en patient utan kanylen. Nålen med den laddade sprutan är ENDAST avsedd för användning med kanylen som vägledning.
- CamPROBE-enheten ska ENDAST användas med biopsipistoler för 18 gauge nålar.
- PLACERA INTE fästbasen på skadad hud.
- Efter användning ska varje CamPROBE-enhet kasseras enligt lokal rutin för hantering av smittförande avfall gällande kirurgiska medicintekniska produkter för engångsbruk. Använd endast gul behållare för vassa föremål.
- CamPROBE-enheten SKA INTE omsteriliseras eller återanvändas. Det kan påverka enhetens funktionalitet och sterilitet, vilket kan leda till skada eller infektion hos patient och användare.

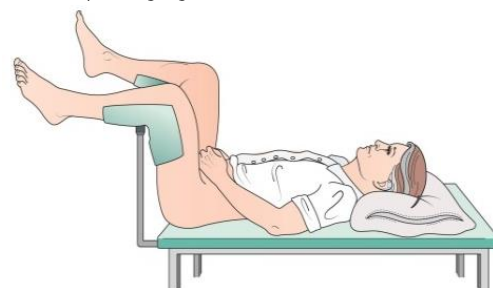
8. Biverkningar

Biverkningar som kan förekomma under och efter CamPROBE-prostatebiopsiprocedur är sådana som är associerade med och vanliga vid prostatabiopsi. Dessa inkluderar:

- Procedurrelaterad smärta, obehag och blåmärken efter ingreppet;
 - Hematuri, hematospermi, hematochezi och dysuri;
 - Tillfällig erektil dysfunktion, smärtsam ejakulation, blödning från urinröret och urinretention;
 - Urinvägsinfektion och septikemi.
- Kvalificerad vårdpersonal måste förmedla denna information till patienten.

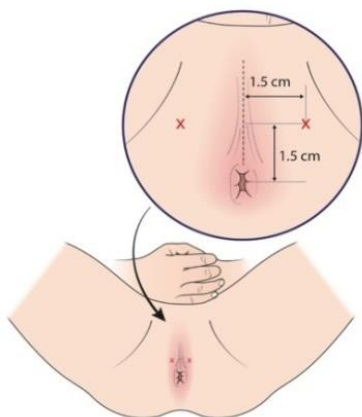
9. Utförande av CamPROBE-proceduren

- 9.1 Förbered standardutrustning på en steril bricka eller ett sterilt bord inkluderande: svabbar, suturtejp eller plåster, antiseptisk tvätt, kassetter för biopsiproov, sterila svabbar samt förband för användning efter ingreppet, ett skalpellblad nr 15, en luer-slipspruta med lämplig lokalbedövning, en luer-slipspruta med steril koksaltlösning, orangea nålar och gröna nålar. Säkerställ att en linjär endokavitetssond och en lämplig 18 gauge prostatabiopsinål finns tillgängliga för användning under ingreppet. Avfyrningshandtag för en- eller flergångsbruk kan användas. Ingreppet bör ske under låga omgivande ljudnivåer och normal operations- eller klinikbelysning samt i rumstemperatur.
- 9.2 **Patientförberedelser:** I enlighet med lokal standardrutin för användning av antibiotika. Vid behov kan suppositorier administreras av patienten själv. Ingen ytterligare patientförberedelse som är specifik för CamPROBE krävs.
- 9.3 Låt patienten inta litotomiposition i standardläge utan förlängning. Patienten ombeds att själv hålla upp de yttre könsorganen mot buken med en lätt spänning (figur 2).



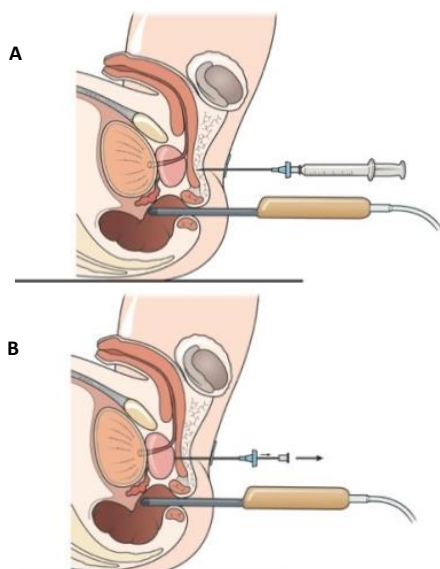
Figur 2 - Patienten placeras i en modifierad litotomiposition där patienten själv håller undan könsorganen från området för ingreppet.

- 9.4 Förbered perineum genom rakning (vid behov) och placera ett sterilt lakan över den nedre delen av buken. Applicera antiseptisk tvätt på perineum.
- 9.5 Smörj den linjära endokavitetssonden och för in den i rektum för att få en preliminär bild av prostatakörteln och dess djup utifrån perineum.
- 9.6 Markera en punkt på perineum cirka 1,5 cm ovanför analkanten i mittlinjen. Punktionerna kommer att göras 1,5 cm till höger och vänster om denna punkt i sidled (figur 3). Det blir därmed två perineala instick, ett till vänster och ett till höger. För varje punktion används en ny CamPROBE-enhet. Totalt används två CamPROBE-enheter per patient.



Figur 3 - Efter förberedelse av huden och drapering markeras två punkter 1,5 cm ovanför analkanalen och i sidled från den perineala mittlinjen. En liten mängd lokalbedövning (1-2 ml) injiceras i huden innan enheten förs in.

- 9.7 Bedöva huden genom att injicera cirka 1 ml lokalbedövning i de två områdena som markeras i figur 3. Låt patienten bekräfta att området är avdomnat innan du fortsätter.
- 9.8 Ta ut CamPROBE-enheten ur förpackningen och ta bort nålskyddet. Nålskyddet ska endast tas bort av specialistläkaren. Avlägsna inte fästbasen från kanylen.
- 9.9 När en 10 ml spruta för lokalbedövning har förberetts och anslutits till enheten förs den monterade CamPROBE-enheten in i det redan bedövade hudområdet under vägledning av ultraljud. Det rekommenderas att ett 2–3 mm djupt sticksnitt med skalpellblad nr 15 först görs i huden vid punkterna, eftersom detta kan medföra enklare och smidigare införing av den höljeförsedda koaxiala CamPROBE-nålen och kanylenheten.
- 9.10 Ta bort baksidan från fästbasen och fortsätt in mot prostatan med infiltrationsanestesi enligt behov (figur 4A). När enheten närmar sig prostatakapseln injiceras cirka 2-3 ml lokalbedövning i utrymmet kring prostatan.



Figur 4 – Sagittalt diagram som visar (A) införing av CamPROBE under ultraljudsvägledning med samtidig anestesinfiltration och (B) separering av den integrerade nålen för placering av kanylen intill prostatan

- 9.11 Placera fästbasen på huden på perineum. Orientera tumfliken bort från mittlinjen pekande mot det ipsilaterala låret, för att kunna fästa den självhäftande delen vertikalt.
- 9.12 När den väl är på plats avlägsnas sprutan och den inre införingsnålen, vilket gör kanylen redo för prostatabiopsierna (figur 4B).
- 9.13 En lämplig 18 gauge biopsinål förs sedan in genom den trattformade öppningen på kanylen för att ta biopsierna.
- 9.14 Ultraljudssonden roteras och vinklas för att visa nålriktningen och biopsiplatsen för varje provtagning. Biopsier kan nu tas från den bakre och främre delen av prostatan samt från den centrala och perifera zonen (vanligtvis 6 på varje sida) med hjälp av fjäderteknik. När biopsier tas i en vinkel, rätta upp biopsinålen och kanylen innan de avlägsnas för att undvika oavsiktlig förskjutning av CamPROBE. Enheten kan också stabiliseras ytterligare med en tumme eller ett finger på den breda trattkanten med hjälp av handen som håller i ultraljudssonden.
- 9.15 Om patienten ger uttryck för obehag, kan den integrerade nålen återinföras genom den trattformade öppningen på kanylen och mer lokalbedövning injiceras utan att ytterligare punktion av huden behöver göras.
- 9.16 När alla biopsier har tagits avlägsnas biopsinålen och kanylen dras ut innan fästbasen tas bort. Standardsuturetejp, plåster eller ett enkelt förband sätts på punktionsställena.
- 9.17 Proceduren (steg 9.2-9.16) upprepas sedan på den kontralaterala sidan.
OBS: Använd en ny CamPROBE-enhet till den kontralaterala sidan.

Avfallshantering: Följ lokal rutin för hantering av smittförande avfall gällande kirurgiska medicintekniska produkter för engångsbruk.

10. Klinisk nytta

CamPROBE underlättar transperineal biopsiprovtagning med samtidig injicering av lokalbedövning genom en integrerad nål. Den utgör ett alternativ till transrektala-, och andra transperineala enheter, då den endast kräver två punktioner av huden, vilket medför låga smärtpoäng, patientkomfort och patientacceptans. Åtkomst genom perineum minskar risken för komplikationer till följd av infektion och sepsis jämfört med transrektala procedurer.

11. Patientvård efter ingreppet (endast rekommendationer)

Efter ingreppet kan patienten sitta upp och observeras i upp till en timme för att säkerställa full återhämtning innan patienten får gå hem. Protokoll efter proceduren bör följa enhetens lokala standardrutin för användning av antibiotika och urinering.

12. Innehåll i de enskilda sterila förpackningarna och annan information

- Den sterila förpackningen innehåller en steril barriärpåse med den fullt monterade CamPROBE-enheten.
- Enhets ska förvaras torrt, på ett väl ventilerat ställe, i rumstemperatur mellan 15 °C och 25 °C, med en luftfuktighet på 40 % – 60 % och skyddat från direkt solljus.

13. Ytterligare information

En PDF-version av den här bruksanvisningen finns tillgänglig via www.jeb-technologies.com.

En steg-för-steg-instruktionsfilm kan ses här:

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

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av CamPROBE prostatabiopsienhet ska rapporteras till JEB Technologies Ltd och till lokal tillsynsmyndighet (till exempel, the Läkemedelsverket i Sverige).

Symbolförklaring

MD Medicinteknisk produkt

i Se bruksanvisningen

T Tillverkningsdatum

T Tillverkare

h Används före

LOT Satskod

REF Katalognummer

STERILE Steriliserad med etylenoxid

○ Steril barriär

⊗ Får inte återanvändas

⊗ Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen

! Försiktighet

⌘ Begränsning för temperatur

⌘ Begränsning för luftfuktighet

☀ Skyddas från solljus

☂ Förvaras torrt

CE 2797 Den medicintekniska produkten uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

UK 0086 Den medicintekniska produkten uppfyller kraven i del II av MDR UK 2002.

JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue, Mildenhall, Suffolk, IP28 7AS, United Kingdom