Campres

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente las instrucciones completas antes de usar el dispositivo de biopsia de próstata CamPROBE.

Si se trata de su primer uso del dispositivo CamPROBE, resulta aconsejable que vea el tutorial en vídeo; consulte la sección 13 para conocer la ubicación de la página web.

1. Objetivo previsto del dispositivo

El dispositivo CamPROBE (dispositivo de biopsia de próstata Cambridge) está indicado para facilitar las biopsias de próstata transperineales con anestesia local

2. Indicaciones de uso

CamPROBE está indicado para utilizarse en varones adultos de más de 18años, con cáncer de próstata posible o conocido y que necesiten una biopsia de próstata.

3. Principios de funcionamiento y modo de acción

El dispositivo CamPROBE es un dispositivo estéril, de un solo uso, quirúrgicamente invasivo y temporal (menos de 60 minutos de duración de uso), que consiste en una cánula de acero inoxidable y una aguja coaxial integrada. El CamPROBE se inserta en 2 puntos, uno a cada lado de la línea media del perineo. A continuación, se hace avanzar hacia la próstata con infiltración con anestésico local (AL) dirigida simultánea hacia estructuras más profundas (incluidos los músculos pélvicos) usando la aguja de aplicación integrada y bajo orientación mediante ecografía transrectal. Una vez esté en posición, la aguja de aplicación se extrae y la cánula CamPROBE puede utilizarse como una vaina de acceso para biopsias de próstata. La CamPROBE puede variar su ángulo o reposicionarse para alcanzar diferentes áreas, sin tener que volver a realizar una punción de estructuras superficiales ni profundas.

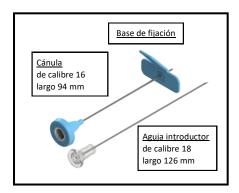


Figura 1 - Dispositivo de biopsia de próstata CamPROBE.

4. Contraindicaciones

Pacientes que no cumplan las indicaciones de uso. Pacientes con contraindicaciones para una biopsia de próstata.

Pacientes con contraindicaciones para una biopsia de próstata a través de una vía transperineal.

5. Usuarios

Solo deben utilizar CamPROBE profesionales sanitarios cualificados, con formación adecuada en los procedimientos de biopsia de próstata.

6. Entorno de utilización

NO utilice el dispositivo CamPROBE fuera de los siguientes entornos de uso: quirófanos, salas de procedimientos quirúrgicos ambulatorios o clínicas ambulatorias.

7. Advertencias y precauciones

- CamPROBE solo debe utilizarse para biopsias de próstata a través de la vía transperineal.
- CamPROBE es un dispositivo de un solo uso.
- NO utilice el producto más allá de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Inspeccione el envase del dispositivo CamPROBE y evalúe el estado de todos los componentes antes de la biopsia. Compruebe la integridad del envase y asegúrese de que el envase estéril no se haya abierto accidentalmente. Los productos no estériles pueden provocar infecciones u otras complicaciones que requieran el tratamiento del paciente.
- Si el dispositivo CamPROBE parece dañado/defectuoso o funciona mal durante su utilización, NO UTILICE el dispositivo. Reemplace el dispositivo sospechoso por un nuevo dispositivo y siga su procedimiento para la notificación de defectos del dispositivo.
- Durante la extracción del dispositivo CamPROBE del envase, tome precauciones para mantener el dispositivo estéril y evitar una lesión del paciente/usuario por una punción accidental. Utilice una técnica aséptica durante todo el procedimiento, incluida la extracción del dispositivo del envase. El auxiliar de enfermería pasará el dispositivo al médico que retirará la protección de la aguja.
- Durante la retirada de la protección de elementos punzantes del dispositivo CamPROBE, tome precauciones para evitar lesiones por punciones accidentales.
- NO vuelva a tapar la aguja con la protección de elementos punzantes. Podría producirse una lesión del usuario por punción de la aguja.
- Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, el usuario del dispositivo CamPROBE y el personal clínico deben seguir una técnica aséptica, incluido el uso de guantes quirúrgicos y ropa protectora.
- Si el dispositivo se cae durante el procedimiento se ve involucrado en una lesión por punción accidental, deseche el dispositivo de acuerdo con su procedimiento de eliminación de residuos infecciosos. Un producto no estéril puede provocar infecciones u otras complicaciones.
- Asegúrese de que el perineo del paciente esté adecuadamente esterilizado utilizando un limpiador antiséptico y de que el campo estéril se mantenga adecuadamente.
- Asegúrese de que la cánula CamPROBE y la aguja integrada se ceben con solución salina antes de usarlas en el paciente.
- Cebe la aguja y la cánula CamPROBE en una dirección segura, apuntando a un recipiente estéril, lejos del paciente y sin obstrucciones. Si no se hace así, se podría producir una lesión del usuario o del paciente o una ruptura accidental de la esterilidad.
- NO inserte la aguja de aplicación con AL integrada en un paciente sin la cánula.
 La aguja con la jeringa cargada está pensada SOLO para usarse con la cánula como quía.
- El dispositivo CamPROBE debe usarse SOLO con una pistola de biopsia que despliegue una aguja de calibre 18.
- NO fije la base de conexión a piel excoriada.
- Después del uso, deseche cada dispositivo CamPROBE de acuerdo con su procedimiento de eliminación de residuos infecciosos para dispositivos quirúrgicos de un solo uso. Utilice

- solo un recipiente para objetos punzocortantes de tapa amarilla.
- NO reesterilice ni reutilice el dispositivo CamPROBE. Esto afectará a la funcionalidad y la esterilidad del dispositivo, generando la posibilidad de que el paciente y el usuario sufran lesiones e infecciones.

8. Efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios que se pueden sufrir durante el procedimiento de biopsia de próstata con CamPROBE y después de este son aquellos asociados y frecuentes en la biopsia de próstata:

- dolor durante el procedimiento, molestias posteriores al procedimiento y hematomas de la piel:
- hematuria, hematospermia, hematoquecia y disuria;
- disfunción eréctil temporal, eyaculación dolorosa, sangrado uretral y retención urinaria;
- infección urinaria y septicemia.

Los profesionales sanitarios cualificados deben transmitir esta información al paciente.

Cómo realizar el procedimiento con CamPROBE

- 9.1 Prepare el equipo estándar en una bandeja o mesa estéril con: gasas, Steri-Strips o tiritas, antiséptico, cajas de biopsia para introducir las muestras, gasas estériles y apósitos para después de la intervención, una hoja de bisturí n.º 15, una jeringa Luer Slip con el anestésico local adecuado, una jeringa Luer Slip con solución salina estéril, agujas naranjas y agujas verdes. Asegúrese de que se dispone de una sonda endocavitaria con transductor lineal y una aguja para biopsia de próstata de calibre 18 adecuada para el procedimiento.
 - Puede utilizarse un mango de activación desechable o reutilizable. El procedimiento debe realizarse con niveles de ruido clínico ambiental bajos, con una iluminación normal de quirófano o clínica y a temperatura ambiente.
- 9.2 Preparación del paciente: según la práctica habitual local en lo que respecta al uso de antibioticos. En caso necesario, el paciente puede autoadministrarse los supositorios. No se requiere ninguna otra preparación específica del paciente para utilizar el CamPROBE.
- 9.3 Haga que el paciente adopte la posición de litotomía estándar sin extensión. Se pide a los pacientes que sujeten sus genitales externos hacia arriba (sobre el abdomen) con un ligero grado de tensión (Figura 2).



Figura 2 - El paciente se coloca en una posición de litotomía modificada, sujetando sus propios genitales lejos del campo quirúrgico.

- 9.4 Prepare el perineo afeitando la zona (en caso necesario) y, a continuación, coloque un paño estéril sobre la parte inferior del abdomen y aplique un limpiador antiséptico al perineo.
- 9.5 Lubrique la sonda endocavitaria con transductor lineal y, a continuación, insértela en el recto para una exploración preliminar, para visualizar la glándula prostática y su profundidad desde el perineo.

Fecha de la versión: 20 febrero 2024

CamPROBE REF.: 19-6108-ES Número de versión: 2.0

9.6 un punto en el aproximadamente 1,5 cm por encima del borde anal en la línea media. Las punciones se realizarán 1,5 cm a la derecha y a la izquierda de este punto, hacia los lados (Figura 3). Se realizarán, por tanto, dos punciones perineales, una a la izquierda y otra a la derecha. Se utilizará un dispositivo CamPROBE nuevo para cada punción. Se utilizarán dos dispositivos CamPROBE en total por paciente.



Figura 3 - Después de la preparación de la piel y de la colocación de un paño quirúrgico, se marcan dos puntos 1,5 cm por encima y a los lados respecto al borde anal y la línea media perineal. Se inyecta en la piel una pequeña cantidad de anestésico local (1-2 ml) antes de la inserción del dispositivo.

- Adormezca la piel inyectando aproximadamente 1 ml de anestésico local en las dos áreas marcadas en la Figura 3. Permita que el paciente confirme que el área está adormecida antes de proceder.
- 9.8 Extraiga el dispositivo CamPROBE del envase y retire la protección de la aguja. La protección de la aguja solo la puede retirar el médico especialista. No retire la base de conexión cargada sobre la cánula.
- 9.9 Cuando la jeringa con anestésico local esté preparada y acoplada al dispositivo, bajo la orientación del operador mediante ecografía, inserte el dispositivo CamPROBE ensamblado con una jeringa de 10 ml con anestésico local en la zona de la piel previamente anestesiada. Se recomienda hacer previamente una incisión punzante profunda de 2-3 mm en estos puntos de la piel con una hoja de bisturí del n.º 15, ya que facilita y suaviza la inserción de la aguja coaxial CamPROBE con vaina y la
- Desprenda el papel protector de la base de 9.10 conexión y haga avanzar hasta la altura de la próstata con la infiltración con AL a lo largo del trayecto, según sea necesario (Figura 4A). A medida que el dispositivo se aproxima a la prostática, se administran aproximadamente 2-3 ml de AL al espacio periprostático.

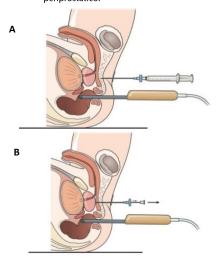


Figura 4 - Diagramas sagitales que muestran (A) la inserción de CamPROBE bajo orientación ecográfica con infiltración sincrónica con AL y (B) la desarticulación de la aguja integrada, que deja la sonda de canulación adyacente a la próstata.

- Coloque la base de conexión sobre la piel del perineo. Oriente la muesca del pulgar en dirección contraria a la línea media, apuntando hacia el muslo ipsilateral y permitiendo que la parte adhesiva se adhiera verticalmente.
- 9.12 Una vez desplegada, la jeringa y la aguja de aplicación interna se retiran, dejando la cánula lista para las biopsias prostáticas (Figura 4B).
- A continuación, se introduce una aguja adecuada para biopsia de calibre 18 a través de la entrada en embudo de la cánula para obtener las biopsias.
- El transductor se gira y se inclina para visualizar la dirección de la aguja y el lugar de la biopsia en cada obtención. Ahora puede obtener biopsias de las zonas posterior y anterior de la próstata y de las zonas media y periférica (normalmente 6 de cada lado) mediante una punción en abanico. Para obtener biopsias en ángulo, enderece la aguja para biopsia y la sonda antes de retirarlas para evitar el desplazamiento accidental del CamPROBE. También puede estabilizarlo aún más con el pulgar u otro dedo en el borde ancho del embudo con la mano que sujeta el ecógrafo.
- 9.15 Si el paciente indica que tiene molestias, la aguja integrada se extraerá a través de la entrada en forma de embudo de la cánula y se inyectará más AL, sin necesidad de otra punción cutánea.
- Una Una vez obtenidas todas las biopsias, retire la aguja para biopsia y la sonda antes de sacar la base de fijación.
 - En las zonas de punción se aplican Steri-Strips estándar, tiritas o un simple apósito.
- El procedimiento (Pasos 9.2-9.17) se repite luego en el lado contralateral. NOTA: utilice un nuevo dispositivo

CamPROBE para el lado contralateral. Eliminación: siga su procedimiento de eliminación de residuos infecciosos para dispositivos quirúrgicos de un solo uso.

10. Beneficio clínico

CamPROBE facilita la obtención de biopsias transperineales utilizando la administración simultánea de un anestésico local a través de una aguja integrada. Es una alternativa a los dispositivos transrectales y otros dispositivos transperineales, porque utiliza solo dos puntos de punción de entrada en el cuerpo, lo que genera puntuaciones bajas de dolor, comodidad del paciente y aceptabilidad por parte del paciente. El acceso procedimental a través del perineo reduce las complicaciones debido a infecciones y septicemias, en comparación con los procedimientos transrectales.

Atención del paciente posterior procedimiento (solo recomendaciones)

Después del procedimiento, el paciente se puede incorporar y se le someterá a observación durante un máximo de una hora, para asegurar una recuperación completa antes de dejarlo irse a casa.

Los protocolos posteriores al procedimiento deben seguir la práctica estándar local de cada unidad respecto al uso de antibióticos y la micción.

- Contenido del envase estéril individual y otra información
- El envase estéril consta de una bolsa de barrera estéril, que contiene el dispositivo CamPROBE completamente montado.
- Conserve el dispositivo en un área seca, limpia y bien ventilada a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C, niveles de humedad del 40-60 % y lejos de la luz solar directa.

Más información

Hay disponible una versión en PDF de estas instrucciones de uso en www.jeb-technologies.com

Aguí puede ver el vídeo del paso a paso:

https://www.youtube.com/watch?v=d4N GHM5SzY&t =4s

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo de biopsia de próstata CamPROBE se debe notificar a JEB Technologies Ltd y la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre establecido (por ejemplo, la MHRA en el Reino Unido)

Clave de los símbolos

Producto sanitario

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

Fabricante

Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de

Código de lote

Barrera estéril

No reutilizar

No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso

Precaución

Límite de temperatura

Mantener alejado de la luz

Límite de humedad

Mantener seco

El producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

El producto cumple la Parte II del Reglamento de 2002 sobre productos sanitarios (Reino Unido)

Fecha de la versión: 20 febrero 2024



IP28 7AS, Reino Unido

CamPROBE REF.: 19-6108-ES Número de versión: 2.0