Campres

Français (French)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lisez attentivement l'intégralité de cette brochure avant d'utiliser le dispositif pour biopsie de la prostate CamPROBE.

Si vous utilisez le dispositif CamPROBE pour la première fois, nous vous recommandons également de regarder le tutoriel vidéo (voir rubrique 13 pour l'adresse du site Web).

1. Utilisation prévue du dispositif

Le dispositif pour biopsie de la prostate CamPROBE (Cambridge Prostate Biopsy Device) est destiné à faciliter les biopsies de la prostate par voie transpérinéale sous anesthésie locale.

2. Indications d'utilisation

Le dispositif CamPROBE est indiqué chez les hommes âgés de plus de 18 ans, présentant un cancer de la prostate suspecté ou connu et chez qui une biopsie de la prostate doit être réalisée.

3. Principes d'utilisation et mécanisme d'action

CamPROBE est un dispositif chirurgical stérile, invasif, temporaire (durée d'utilisation inférieure à 60 minutes) et à usage unique. Il est composé d'une canule en acier inoxydable et d'une aiguille coaxiale intégrée. Le dispositif CamPROBE est inséré en deux points, de chaque côté de la ligne médiane du périnée. Il est ensuite avancé vers la prostate, simultanément à une anesthésie locale par infiltration ciblée au niveau des structures plus profondes (y compris des muscles pelviens), administrée à l'aide de l'aiguille d'administration intégrée sous échographie transrectale. Une fois en place, l'aiguille d'administration est retirée et la canule CamPROBE peut être utilisée comme gaine d'accès pour la biopsie de la prostate. Le dispositif CamPROBE peut être penché ou repositionné de manière à atteindre différentes zones sans nouvelle ponction superficielle ou profonde.

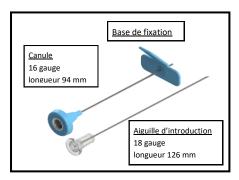


Figure 1 - Dispositif pour biopsie de la prostate CamPROBE.

4. Contre-indications

Patients qui ne répondent pas aux indications d'utilisation. Patients chez qui la biopsie de la prostate est contreindiquée.

Patients chez qui la biopsie de la prostate par voie transpérinéale est contre-indiquée.

5. Utilisateurs

Le dispositif CamPROBE peut uniquement être utilisé par des professionnels de santé qualifiés dûment formés aux procédures de biopsie de la prostate.

6. Environnement d'utilisation

NE PAS utiliser le dispositif CamPROBE en dehors des environnements suivants: bloc opératoire, salle prévue pour les interventions chirurgicales ambulatoires et clinique ambulatoire.

Réf.: 19-6108-FR

7. Avertissements et précautions

- Le dispositif CamPROBE doit être utilisé exclusivement pour les biopsies de la prostate par voie transpérinéale.
- Le dispositif CamPROBE est à usage unique.
- NE PAS utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Inspecter l'emballage du dispositif CamPROBE et vérifier l'état de tous les composants avant la biopsie. Vérifier l'intégrité de l'emballage et s'assurer que l'emballage stérile n'a pas été ouvert par inadvertance. L'utilisation d'un produit non stérile peut entraîner des infections ou d'autres complications nécessitant la prise en charge du patient.
- Si le dispositif CamPROBE semble endommagé ou défectueux, ou en cas de dysfonctionnement pendant l'utilisation, NE PAS UTILISER le dispositif. Remplacer le dispositif suspect par un neuf et suivre la procédure habituelle de signalement des dispositifs défectueux.
- Au moment de retirer le dispositif CamPROBE de son emballage, prendre les dispositions nécessaires pour le garder stérile et protéger le patient ainsi que l'utilisateur de toute blessure par piqûre. Appliquer une technique aseptique pour l'intégralité de la procédure, y compris pour retirer le dispositif de son emballage. L'assistant médical doit donner le dispositif au médecin, qui se chargera de retirer le capuchon de l'aiquille.
- Prendre toutes les précautions nécessaires au moment de retirer les protections des parties du dispositif CamPROBE susceptibles d'entraîner une blessure par piqûre.
- NE PAS remettre le capuchon sur l'aiguille. L'utilisateur est exposé à un risque de blessure par piqûre.
- De même que pour toute autre procédure chirurgicale, l'utilisateur de CamPROBE et le personnel médical sont tenus d'appliquer des techniques aseptiques, notamment en portant des gants chirurgicaux et des vêtements de protection.
- En cas de chute du dispositif pendant la procédure ou de blessure accidentelle par piqûre, éliminer le dispositif conformément aux procédures habituelles d'élimination des déchets biologiques. L'utilisation d'un produit non stérile peut entraîner des infections ou d'autres complications.
- S'assurer du bon maintien du champ stérile et de la stérilisation correcte du périnée du patient à l'aide d'une solution antiseptique.
- S'assurer que la canule de CamPROBE et l'aiguille intégrée sont amorcées à la solution saline avant utilisation chez le patient.
- Amorcer l'aiguille et la canule de CamPROBE en direction d'un bol stérile, sans orienter le dispositif vers le patient ou un obstacle quelconque. Le nonrespect de cette règle peut occasionner des blessures chez l'utilisateur ou le patient, ou bien mener à une perte accidentelle de la stérilité.
- NE PAS piquer le patient avec l'aiguille d'administration de l'anesthésie locale intégrée si la canule n'est pas présente. L'aiguille et la seringue pleine sont UNIQUEMENT destinées à être utilisées avec la canule, qui sert de guide.
- Le dispositif CamPROBE doit être utilisé UNIQUEMENT avec un pistolet à biopsie muni d'une aiguille 18 gauge.
- NE PAS poser la base de fixation sur une peau présentant des lésions.
- Éliminer chaque dispositif CamPROBE après utilisation en suivant les procédures habituelles de votre établissement pour l'élimination des déchets biologiques provenant de dispositifs chirurgicaux à

- usage unique. Utiliser uniquement des poubelles pour objets tranchants à couvercle jaune.
- NE PAS restériliser ou réutiliser le dispositif CamPROBE. Le non-respect de cette règle est susceptible d'altérer la fonctionnalité et le caractère stérile du dispositif, entraînant un risque de blessure et d'infection tant pour le patient que pour l'utilisateur.

Effets indésirables

Les effets indésirables susceptibles de survenir pendant et après l'utilisation de CamPROBE sont les mêmes que ceux fréquemment associés aux biopsies de la prostate, notamment:

- douleur pendant la procédure, gêne après la procédure et ecchymoses sur la peau;
- hématurie, hémospermie, hématochézie et dysurie;
- dysfonction érectile temporaire, douleur à l'éjaculation, saignement urétral et rétention urinaire;
- infection urinaire et septicémie.

Ces informations doivent être transmises au patient par un professionnel de santé qualifié.

9. Réalisation de la procédure avec CamPROBE

- Préparer l'équipement standard sur un plateau/une table stérile avec : des compresses, des Stéri-Strips ou des sparadraps, un nettovant antiseptique, des cassettes de biopsie destinées à recevoir les échantillons, des compresses stériles et des pansements post-opératoires, une lame de bistouri n° 15, une seringue Luer-Slip avec un anesthésique local adéquat, une seringue Luer-Slip remplie de solution saline stérile, des aiguilles oranges et des aiguilles vertes. Vérifier qu'une sonde endocavitaire à transducteur linéaire et une aiguille de biopsie prostatique de 18G sont disponibles pour l'intervention. La procédure doit se dérouler dans les conditions suivantes: faible niveau de bruit ambiant, luminosité habituelle au bloc opératoire ou au milieu clinique, température ambiante.
- 9.2 **Préparation du patient**: conformément aux pratiques locales standard en matière d'administration d'antibiotiques. Des suppositoires peuvent être prescrits au patient en autoadministration, si nécessaire. Aucune autre préparation du patient spécifique au dispositif CamPROBE n'est requise.
- 9.3 Faire adopter au patient la position de lithotomie habituelle, sans extension. Il sera demandé au patient de maintenir ses organes génitaux externes contre son abdomen, avec une légère tension (figure 2).



Figure 2. Le patient est placé en position de lithotomie modifiée et maintient ses organes génitaux à distance du champ opératoire.

- 9.4 Raser si nécessaire le périnée, puis placer un drap stérile sur la partie inférieure de l'abdomen et appliquer une solution antiseptique sur le périnée.
- 9.5 Lubrifier la sonde d'échographie linéaire endocavitaire, puis l'insérer dans le rectum afin de réaliser un examen préliminaire visant à visualiser la prostate et évaluer sa profondeur par rapport au périnée.
- 9.6 Marquer un point sur le périnée, environ 1,5 cm audessus de la marge anale, sur la ligne médiane. Les ponctions seront pratiquées à une distance de

CamPROBE Numéro de version : 2.0 Date de publication : 20 Février 2024

1,5 cm à droite et à gauche de ce point, latéralement (figure 3). Il y aura donc deux ponctions périnéales, une à gauche et une à droite. Un nouveau dispositif CamPROBE sera utilisé pour chaque ponction. Au total, deux dispositifs CamPROBE devront être utilisés pour chaque patient.

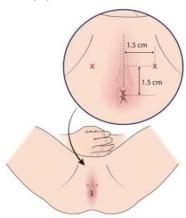
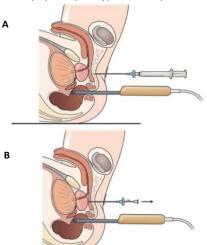


Figure 3 - Après préparation de la peau et pose des champs, deux points latéraux sont marqués à 1,5 cm audessus de la marge anale et de la ligne médiane du périnée. Une petite quantité d'anesthésiant local (1-2 ml) est injectée dans la peau avant l'insertion du dispositif.

- 9.7 Anesthésier la peau en injectant environ 1 ml d'anesthésiant local au niveau des deux zones décrites dans la figure 3. Demandez au patient de confirmer que la zone est anesthésiée avant de procéder.
- 9.8 Retirer le dispositif CamPROBE de son emballage et retirer le capuchon d'aiguille. Seul le médecin spécialiste peut retirer le capuchon d'aiguille. Ne pas retirer la base de fixation de la canule.
- 9.9 Une fois que la seringue d'anesthésique local est prête et raccordée au dispositif, sous contrôle échographique de l'opérateur, insérer le dispositif CamPROBE assemblé avec une seringue de 10 ml d'anesthésique local dans la zone de la peau préalablement anesthésiée. Une première incision de 2 à 3 mm de profondeur dans la peau à l'aide d'un bistouri n°15 est recommandée afin de faciliter l'insertion en douceur de la canule et de l'aiguille coaxiale enveloppée CamPROBE.
- Décoller le dos de la base de fixation et avancer jusqu'à la prostate, en infiltrant l'anesthésiant local en fonction des besoins au fur et à mesure de la progression (figure 4A). Environ 2-3 ml d'anesthésiant local sont délivrés dans la zone périprostatique à l'approche de la capsule.



Réf.: 19-6108-FR

Figure 4. Schémas sagittaux illustrant (A) l'insertion de CamPROBE sous guidage échographique avec infiltration synchrone d'anesthésiant local et (B) la désarticulation de l'aiguille intégrée de manière à laisser la canule adjacente à la prostate.

- 9.11 Placer la base de fixation sur la peau du périnée. La languette ne doit pas être dirigée vers la ligne médiane, mais doit être orientée vers la cuisse ipsilatérale, de manière à ce que la partie adhésive puisse être fixée verticalement.
- 9.12 Une fois le dispositif déployé, la seringue et l'aiguille d'administration interne sont retirées et la canule est prête pour la biopsie de la prostate (figure 4B).
- 9.13 Une aiguille de biopsie de 18G appropriée est alors introduite par l'entrée en entonnoir de la canule afin d'effectuer les biopsies.
- 9.14 La sonde d'échographie est tournée et inclinée afin de visualiser la direction de l'aiguille et le site de biopsie pour chaque acquisition. Les biopsies peuvent à présent être réalisées depuis les zones postérieure et antérieure de la prostate ainsi que les zones périphérique et centrale (généralement 6 de chaque côté) en utilisant une approche en éventail. Lorsque les biopsies sont prises en position inclinée, redresser l'aiguille de biopsie et la canule avant leur retrait pour éviter tout déplacement accidentel du dispositif CamPROBE. Le dispositif peut également être stabilisé en plaçant le pouce ou un doigt de la main tenant l'appareil d'échographie sur le bord large de l'entonnoir.
- 9.15 Si le patient se plaint d'une gêne, l'aiguille intégrée sera réinsérée par l'ouverture en entonnoir de la canule pour une nouvelle injection d'anesthésiant local, sans qu'il ne soit nécessaire de pratiquer une nouvelle ponction dans la peau du patient.
- 9.16 Une fois toutes les biopsies effectuées, l'aiguille de biopsie est retirée et la canule extraite, avant de retirer la base de raccordement.
 - Appliquer des Stéri-Strips standard, des sparadraps ou un simple pansement sur les sites de ponction.
- 9.17 La procédure (étapes 9.2 à 9.16) est ensuite répétée de l'autre côté. REMARQUE: utiliser un nouveau dispositif CamPROBE pour le deuxième côté.

Élimination: suivre la procédure habituelle de votre établissement pour les dispositifs chirurgicaux à usage unique.

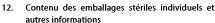
10. Avantages cliniques

Le dispositif CamPROBE facilite le prélèvement d'échantillon de biopsie par voie transpérinéale grâce à l'administration simultanée d'un anesthésiant local à l'aide d'une aiguille intégrée. Il constitue une alternative aux dispositifs transrectaux et aux autres approches transpérinéales. Il nécessite seulement deux points d'entrée, ce qui réduit la douleur et améliore le confort ainsi que l'acceptation du patient. Comparée aux procédures transrectales, la voie d'abord périnéale réduit le risque de complications liées aux infections et à la septicémie.

11. Soins administrés après la procédure (recommandations uniquement)

Le patient peut s'assoir après la procédure. Il est possible de le garder en observation pendant une heure afin de s'assurer de sa rémission complète avant de lui permettre de rentrer chez lui.

Les protocoles de soins post-procédure doivent être conformes aux pratiques habituelles de chaque service en ce qui concerne l'utilisation d'antibiotiques et la miction.



- L'emballage est composé d'un sachet stérile contenant le dispositif CamPROBE entièrement assemblé.
- Conserver les dispositifs dans une zone sèche, propre et bien ventilée, à une température comprise entre 15 et 25 °C, une hydrométrie de 40-60 % et à l'abri de la lumière directe du soleil.

13. Autres informations

Les présentes instructions d'utilisation sont disponibles au format PDF à l'adresse www.jeb-technologies.com

Le tutoriel vidéo étape par étape peut être vu ici; https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM55zY&t=4s
Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif CamPROBE pour biopsie de la prostate doit être signalé à JEB Technologies LTD et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel vous êtes établi (par exemple, l'ANSM en France).

Signification des symboles

Date de fabrication

MD Dispositif médical

Barrière stérile

Voir les instructions d'utilisation

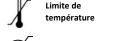
Attention

Ne pas réutiliser

Limite d'hydrométrie

Fabrication

Date de péremption

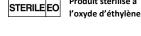


LOT Numéro de lot

Numéro de produit

Garder à l'abri de la

Garder au sec



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ; consulter les instructions d'utilisation



REF

Ce produit est conforme au Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745



Ce produit est conforme à la partie II du Règlement du Royaume-Uni relatif aux dispositifs médicaux de 2002



JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue, Mildenhall, Suffolk, IP28 7AS, Royaume-Uni

CamPROBE Numéro de version : 2.0 Date de publication : 20 Février 2024