

# CamPROBE

## ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente l'intero foglio illustrativo prima di utilizzare il dispositivo per biopsia prostatica CamPROBE.

Prima del primo utilizzo del dispositivo CamPROBE consigliamo di guardare anche il video tutorial; vedere la Sezione 13 per l'indirizzo della pagina Web.

### 1. Scopo previsto del dispositivo

Il dispositivo CamPROBE (Cambridge Prostate Biopsy Device, dispositivo per biopsia prostatica di Cambridge) è stato progettato per facilitare le biopsie prostatiche transperineali sotto anestesia locale.

### 2. Indicazioni per l'uso

L'uso di CamPROBE è indicato in maschi adulti di età superiore ai 18 anni, con carcinoma prostatico sospetto o documentato e che richiedono una biopsia prostatica.

### 3. Principi operativi e modalità d'azione

Il dispositivo CamPROBE è un dispositivo chirurgicamente invasivo, transitorio (durata d'uso inferiore a 60 minuti), monouso, sterile, costituito da una cannula in acciaio inossidabile e da un ago coassiale integrato. CamPROBE viene inserito in 2 punti su entrambi i lati della linea mediana del perineo. Viene quindi fatto avanzare fino alla prostata con infiltrazione simultanea di anestetico locale (AL) mirato nelle strutture più profonde (inclusi i muscoli pelvici) utilizzando l'ago di rilascio integrato e sotto guida ecografica transrettale. Una volta in posizione, l'ago di rilascio viene rimosso e si può utilizzare la cannula CamPROBE come guaina di accesso per le biopsie prostatiche. CamPROBE può essere angolato o ricollocato per raggiungere aree diverse senza necessità di ripetere la perforazione superficiale o profonda della struttura.

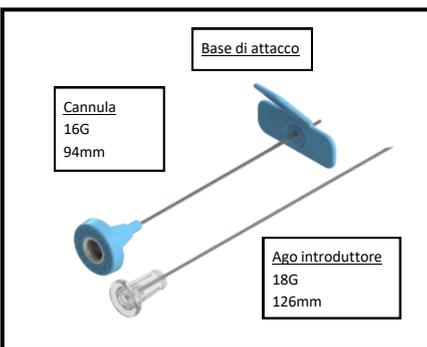


Figura 1 - Dispositivo per biopsia prostatica CamPROBE.

### 4. Controindicazioni

Pazienti che non soddisfano l'indicazione per l'uso. Pazienti con controindicazione alla biopsia prostatica. Pazienti con controindicazioni alla biopsia prostatica per via transperineale.

### 5. Utilizzatori

CamPROBE deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari qualificati adeguatamente formati alle procedure di biopsia prostatica.

### 6. Ambiente d'uso

NON utilizzare il dispositivo CamPROBE fuori dai seguenti ambienti d'uso: sale operatorie chirurgiche, sale per procedure chirurgiche in regime di day-hospital o ambulatori di cliniche.

### 7. Avvertenze e precauzioni

- Utilizzare CamPROBE esclusivamente per biopsie prostatiche per via transperineale.
- Il dispositivo CamPROBE è esclusivamente monouso.
- NON utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza stampata sulla confezione.
- Prima della biopsia, ispezionare la confezione del dispositivo CamPROBE e valutare le condizioni di tutti i componenti. Verificare l'integrità della

confezione e assicurarsi che la confezione sterile non sia stata aperta involontariamente. I prodotti non sterili possono provocare infezioni o altre complicanze che richiedono un trattamento del paziente.

- Se il dispositivo CamPROBE appare danneggiato/difettoso o presenta malfunzionamenti durante l'uso, NON UTILIZZARE il dispositivo. Sostituire il dispositivo sospetto con un dispositivo nuovo e seguire la procedura per segnalare i difetti del dispositivo.
  - Durante la rimozione del dispositivo CamPROBE dalla confezione, adottare le necessarie precauzioni per mantenere il dispositivo sterile ed evitare punture d'ago accidentali per il paziente/l'operatore. Praticare una tecnica asettica durante l'intera procedura, inclusa la rimozione del dispositivo dalla rispettiva confezione. L'assistente sanitario deve consegnare il dispositivo al medico che rimuoverà la protezione dell'ago.
  - Durante la rimozione della protezione per oggetti taglienti sul dispositivo CamPROBE, adottare le necessarie precauzioni per evitare punture d'ago accidentali.
  - NON richiudere l'ago con la protezione per oggetti taglienti. L'utilizzatore potrebbe riportare ferite provocate da aghi.
  - Come per tutte le procedure chirurgiche, l'operatore che usa il dispositivo CamPROBE e il personale clinico devono seguire una tecnica asettica, incluso l'uso di guanti chirurgici e indumenti protettivi.
  - Se il dispositivo cade durante la procedura o determina punture d'ago accidentali, smaltire il dispositivo secondo la procedura locale per lo smaltimento dei rifiuti infettivi. Il prodotto non sterile può provocare infezioni o altre complicanze.
  - Assicurarsi che il perineo del paziente sia adeguatamente sterilizzato utilizzando un lavaggio antisettico, e che il campo sterile venga gestito adeguatamente.
  - Assicurarsi che la cannula CamPROBE e l'ago integrato vengano innescati con soluzione fisiologica prima dell'uso sul paziente.
  - Innescare l'ago e la cannula CamPROBE orientandoli verso una bacinella sterile in una direzione sicura, lontano dal paziente e senza ostruzioni. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni per l'utilizzatore o il paziente o l'interruzione accidentale della sterilità.
  - NON inserire in un paziente l'ago di rilascio per AL integrato senza la cannula. L'ago con la siringa caricata deve essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE usando la cannula come guida.
  - Utilizzare il dispositivo CamPROBE SOLO con una pistola da biopsia con un ago da 18 G.
  - NON far aderire la base di attacco alla cute lesionata.
  - Dopo l'uso, smaltire ogni dispositivo CamPROBE attenendosi alla procedura di smaltimento dei rifiuti infettivi per i dispositivi chirurgici monouso. Utilizzare solo contenitori per rifiuti taglienti con coperchio giallo.
  - NON risterilizzare né riutilizzare il dispositivo CamPROBE. Ciò comprometterebbe la funzionalità e la sterilità del dispositivo con conseguenti potenziali lesioni e infezioni per il paziente e l'operatore.
- ### 8. Effetti collaterali indesiderati
- Gli effetti collaterali potenziali che possono verificarsi durante e dopo la procedura biptica prostatica con CamPROBE sono quelli comuni associati alla biopsia prostatica. Essi includono:

- Dolore procedurale, disagio post-procedurale ed ecchimosi cutanee;
  - Ematuria, ematospermia, ematochezia e disuria;
  - Disfunzione erettile temporanea, eiaculazione dolorosa, sanguinamento uretrale e ritenzione urinaria;
  - Infezione delle vie urinarie e setticemia.
- Gli operatori sanitari qualificati devono trasmettere queste informazioni al paziente.

### 9. Modalità d'esecuzione della procedura con CamPROBE

- 9.1 Preparare l'attrezzatura standard su un vassoio/tavolo sterile, inclusi: tamponi, Steri-Strip o cerotti, lavaggio antisettico, contenitori per l'alloggiamento dei campioni biotici, tamponi sterili e medicazioni post-trattamento, una lama da bisturi n. 15, una siringa con punta Luer Slip con anestetico locale appropriato, una siringa con punta Luer Slip con soluzione fisiologica sterile, aghi di colore arancio e aghi di colore verde. Assicurarsi che siano disponibili una sonda endocavitaria con trasduttore lineare e un ago appropriato per la procedura. È possibile utilizzare un manipolo di attivazione monouso o riutilizzabile. La procedura deve essere eseguita in ambienti con bassi livelli di rumore clinico, illuminazione normale per una sala operatoria o una clinica e in un locale a temperatura ambiente.
- 9.2 **Preparazione del paziente:** terapia antibiotica come da prassi locale. Se necessario, le supposte possono essere autosomministrate dal paziente. Non è necessaria un'ulteriore preparazione del paziente specifica per CamPROBE.
- 9.3 Chiedere al paziente di adottare la posizione da litotomia standard senza estensione. Chiedere ai pazienti di tenere i genitali esterni sopra l'addome applicando un leggero grado di tensione (Figura 2).

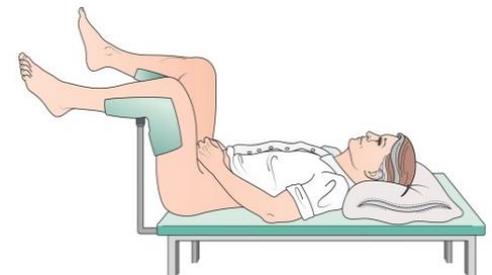


Figura 2 - Il paziente è collocato in posizione da litotomia modificata, e tiene i genitali lontano dal campo operatorio.

- 9.4 Preparare il perineo rasandolo (se necessario), quindi collocare un telo sterile sull'addome inferiore e applicare un lavaggio antisettico al perineo.
- 9.5 Lubrificare la sonda endocavitaria con trasduttore lineare, quindi inserirla nel retto per una scansione preliminare, al fine di visualizzare la ghiandola prostatica e la sua profondità dal perineo.
- 9.6 Marcare un punto sul perineo a circa 1,5 cm dal margine anale sulla linea mediana. Le punture saranno effettuate 1,5 cm a destra e sinistra di questo punto, lateralmente (Figura 3). Si avranno quindi due punture perineali, una a sinistra e una a destra. Per ogni puntura si userà un nuovo dispositivo CamPROBE. Ogni paziente richiede l'uso di due dispositivi CamPROBE in totale.

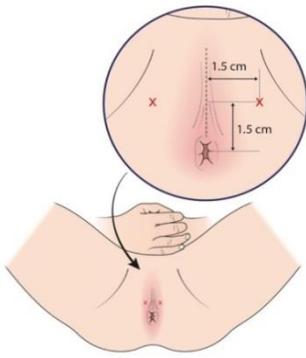


Figura 3 - Dopo la preparazione della cute e la collocazione dei teli, vengono marcati due punti 1,5 cm sopra e lateralmente al margine anale e alla linea mediana perineale. Prima dell'inserimento del dispositivo, si inietta nella cute una piccola quantità di anestetico locale (1-2 ml).

- 9.7 Desensibilizzare la cute iniettando circa 1 ml di anestetico locale nelle due aree marcate nella Figura 3. Prima di procedere, chiedere al paziente di confermare che l'area è insensibile.
- 9.8 Rimuovere il dispositivo CamPROBE dalla confezione e togliere la protezione dell'ago. È compito esclusivo del medico specialista rimuovere la protezione dell'ago. Non rimuovere la base di attacco caricata sulla cannula.
- 9.9 Dopo avere preparato e collegato al dispositivo la siringa di anestetico locale, sotto guida ecografica dell'operatore, inserire il dispositivo CamPROBE assemblato con una siringa di anestetico locale da 10 ml nell'area cutanea precedentemente anestetizzata. Si raccomanda di praticare in precedenza un'incisione profonda di 2-3 mm nella cute in questi punti, utilizzando una lama da bisturi n. 15, per facilitare e agevolare l'inserimento dell'ago coassiale rivestito e della cannula del dispositivo CamPROBE.
- 9.10 Staccare il dorso dalla base di attacco e avanzare fino al livello della prostata eseguendo al contempo lungo il percorso un'infiltrazione di AL in base alle necessità (Figura 4A). Quando il dispositivo si avvicina alla capsula prostatica, erogare circa 2-3 ml di AL nello spazio peri-prostatico.

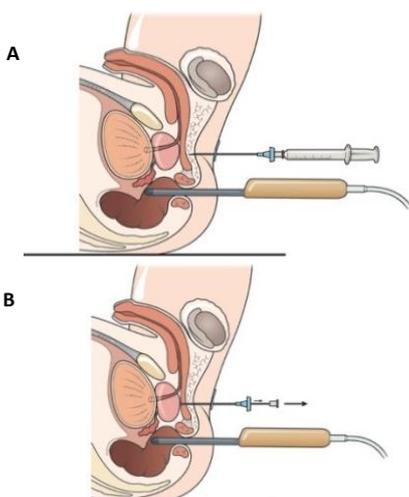


Figura 4 - Diagrammi sagittali che dimostrano (A) l'inserimento di CamPROBE sotto guida ecografica con simultanea infiltrazione di AL e (B) disarticolazione dell'ago integrato che lascia la sonda di cannulazione adiacente alla prostata.

- 9.11 Collocare la base di attacco sulla cute del perineo. Orientare la linguetta del pollice lontano dalla linea mediana puntando verso la coscia ipsilaterale, consentendo alla parte adesiva di attaccarsi verticalmente.
- 9.12 Dopo l'inserimento, si rimuovono la siringa e l'ago di rilascio interno lasciando la cannula pronta per le biopsie prostatiche (Figura 4B).
- 9.13 Inserire quindi un ago da biopsia calibro 18 appropriato attraverso l'ingresso a forma d'imbuto della cannula per prelevare i campioni biotici.
- 9.14 Ruotare e angolare la sonda ecografica per visualizzare la direzione dell'ago e il sito biotico per ogni acquisizione. I campioni biotici possono essere prelevati dalla prostata posteriore e anteriore e dalle zone centrali e periferiche (in genere 6 per ogni lato) utilizzando un approccio a ventaglio. Se i campioni vengono prelevati con una certa angolazione, raddrizzare l'ago da biopsia e la cannula prima del prelievo per evitare lo spostamento involontario di CamPROBE. Il dispositivo può essere ulteriormente stabilizzato con un pollice o un dito sul bordo largo dell'imbuto, utilizzando la mano che tiene il dispositivo ecografico.
- 9.15 In caso di ulteriori sensazioni dolorose segnalate dal paziente, l'ago integrato verrà riportato attraverso l'ingresso svasato della cannula e si inietterà ulteriore AL senza la necessità di un'ulteriore puntura cutanea.
- 9.16 Una volta prelevati tutti i campioni biotici, rimuovere l'ago da biopsia e ritrarre la cannula prima di rimuovere la base di supporto.
- 9.17 Applicare ai siti di puntura Steri-Strip standard, cerotti o una semplice medicazione.
- 9.17 Viene applicato un cerotto standard o una medicazione semplice.
- 9.18 La procedura (Passi 9.2-9.17) viene quindi ripetuta sul lato controlaterale. **NOTA: per il lato controlaterale, utilizzare un nuovo dispositivo CamPROBE.**

**Smaltimento:** attenersi alla procedura di smaltimento dei rifiuti infettivi per i dispositivi chirurgici monouso.

#### 10. Beneficio clinico

CamPROBE facilita l'acquisizione della biopsia transperineale utilizzando la somministrazione simultanea di anestetico locale attraverso un ago integrato. È un'alternativa ai dispositivi transrettali e altri dispositivi transperineali, e usa solo due sedi per la puntura d'ingresso nel corpo, determinando così bassi punteggi del dolore, come pure maggiore comfort e accettabilità da parte del paziente. Rispetto alle procedure transrettali, l'accesso procedurale attraverso il perineo riduce le complicanze dovute a infezioni e sepsi.

#### 11. Cura post-procedurale del paziente (solo raccomandazioni)

Dopo la procedura, il paziente può stare seduto ed essere monitorato per un massimo di un'ora, al fine di garantire il completo recupero prima che torni a casa. Per quanto riguarda l'uso di antibiotici e la minzione, i protocolli post-procedurali devono attenersi alla pratica standard locale di ogni reparto.

#### 12. Contenuto della singola confezione sterile e altre informazioni

- La confezione sterile consiste in una busta barriera sterile contenente il dispositivo CamPROBE completamente assemblato.
- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto, pulito e ben ventilato a temperature ambiente comprese tra +15 °C e +25 °C, livelli di umidità del 40-60% e lontano dalla luce solare diretta.

#### 13. Ulteriori informazioni

Una versione PDF delle presenti informazioni per l'uso è disponibile all'indirizzo [www.jeb-technologies.com](http://www.jeb-technologies.com)

Il video della guida passo dopo passo è disponibile qui: [https://www.youtube.com/watch?v=d4N\\_GHM55Zy&t=4s](https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM55Zy&t=4s)  
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo per biopsia prostatica CamPROBE deve essere segnalato a JEB Technologies Ltd e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'operatore (ad esempio, MHRA nel Regno Unito).

#### Legenda dei simboli

	<b>MD</b> Dispositivo medico
	<b>i</b> Consultare le istruzioni per l'uso
	<b>DATA</b> Data di fabbricazione
	<b>FAB</b> Fabbricante
	<b>EXP</b> Data di scadenza
	<b>LOT</b> Codice del lotto
	<b>REF</b> Numero di catalogo
	<b>STERILE/O</b> Sterilizzato con ossido di etilene
	<b>BS</b> Barriera sterile
	<b>NR</b> Non riutilizzare
	<b>NI</b> Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso
	<b>ATT</b> Attenzione
	<b>LT</b> Limite di temperatura
	<b>LU</b> Limite di umidità
	<b>TL</b> Tenere lontano dalla luce
	<b>MA</b> Mantenere asciutto
	Il prodotto è conforme alle norme del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Il prodotto è conforme alla Parte II delle norme sui dispositivi medici del 2002 (Regno Unito)



JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue,  
Mildenhall, Suffolk,  
IP28 7AS, Regno Unito