

CamPROBE

INSTRUÇÕES DE USO

Leia todo o folheto com atenção antes de usar o dispositivo de biópsia de próstata CamPROBE. Se essa é a primeira vez que você usa o dispositivo CamPROBE, recomendamos assistir também ao tutorial em vídeo. Consulte a seção 13 para obter a localização da página web.

1. Finalidade pretendida do dispositivo

O dispositivo CamPROBE (dispositivo de biópsia de próstata Cambridge) destina-se a facilitar biópsias transperineais de próstata sob anestesia local.

2. Indicações de uso

O CamPROBE é indicado para uso em homens adultos com mais de 18 anos de idade, com câncer de próstata suspeito ou conhecido e que precisam de uma biópsia da próstata.

3. Princípios de operação e modo de ação

O dispositivo CamPROBE é um dispositivo cirurgicamente invasivo, transitório (duração de uso inferior a 60 minutos), de uso único e estéril, que consiste em uma cânula de aço inoxidável e uma agulha coaxial integrada. O CamPROBE é inserido em 2 pontos em cada lado da linha média do períneo. Ele é então conduzido até a próstata com infiltração simultânea de anestésico local (AL) em estruturas mais profundas (incluindo os músculos pélvicos) utilizando a agulha de aplicação integrada e sob orientação de ultrassonografia transretal. Uma vez posicionada, a agulha de aplicação é removida e a cânula do CamPROBE pode ser usada como uma bainha de acesso para biópsias de próstata. O CamPROBE pode ser angulado ou reposicionado para alcançar diferentes áreas sem a necessidade de se refazer a punção de estruturas superficiais ou profundas.

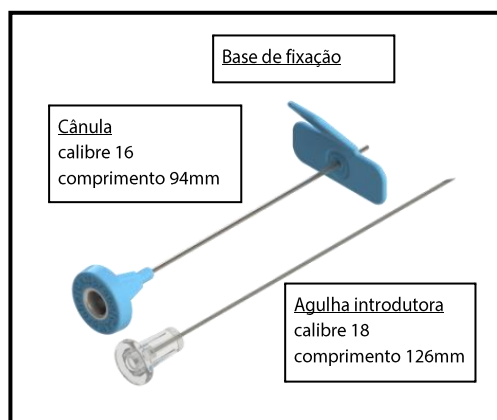


Figura 1 - Dispositivo de biópsia de próstata CamPROBE.

4. Contraindicações

Pacientes que não atendem à indicação de uso.
Pacientes com contraindicação para biópsia de próstata.
Pacientes com contraindicações para biópsia de próstata por via transperineal.

5. Usuários

O CamPROBE só deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e devidamente treinados em procedimentos de biópsia da próstata.

6. Ambiente de uso

NÃO use o dispositivo CamPROBE fora dos seguintes ambientes de uso: salas de operação cirúrgica, salas de procedimentos ambulatoriais ou clínicas cirúrgicas.

7. Advertências e precauções

- O CamPROBE só deve ser usado para biópsias de próstata por via transperineal.
- O dispositivo CamPROBE é de uso único.

- NÃO use o produto além da data de validade impressa na embalagem.
- Inspecione a embalagem do dispositivo CamPROBE e avalie a condição de todos os componentes antes da biópsia. Verifique a integridade da embalagem e certifique-se de que a bolsa estéril não foi aberta acidentalmente. Produtos não estéreis podem resultar em infecção ou outras complicações que requerem tratamento do paciente.
- Se o dispositivo CamPROBE parecer danificado/defeituoso ou apresentar mau funcionamento durante o uso, NÃO USE o dispositivo. Substitua o dispositivo suspeito por um novo dispositivo e siga o procedimento para relatar defeitos no dispositivo.
- Tome precauções durante a remoção do dispositivo CamPROBE da embalagem para manter o dispositivo estéril e evitar ferimentos acidentais com a agulha no paciente/operador. Pratique uma técnica asséptica durante todo o procedimento, incluindo a remoção do dispositivo de sua embalagem. O assistente de saúde deve passar o dispositivo para o médico, que removerá a proteção da agulha.
- Tome precauções durante a remoção da proteção contra objetos cortantes do dispositivo CamPROBE para evitar ferimentos acidentais com a agulha.
- NÃO recoloque a proteção contra objetos cortantes na agulha. Isso pode causar ferimento com agulha no usuário.
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos, o operador do dispositivo CamPROBE e a equipe clínica devem seguir uma técnica asséptica, incluindo o uso de luvas cirúrgicas e roupas de proteção.
- Se o dispositivo for derrubado durante o procedimento ou for envolvido em uma lesão acidental com a agulha, descarte-o de acordo com seu procedimento de descarte de resíduos infecciosos. Produtos não estéreis podem resultar em infecção ou outras complicações.
- Certifique-se de que o períneo do paciente seja devidamente esterilizado com lavagem antisséptica e que o campo estéril seja devidamente mantido.
- Certifique-se de que a cânula e a agulha integrada do CamPROBE sejam preparadas com solução salina antes de serem usadas no paciente.
- Prepare a agulha e a cânula do CamPROBE direcionando-as para um recipiente estéril em uma direção segura, longe do paciente e sem obstruções. O não cumprimento desse procedimento pode resultar em ferimentos no usuário ou no paciente, bem como em quebra acidental da esterilidade.
- NÃO insira a agulha integrada de aplicação de AL em um paciente sem a cânula. A agulha com seringa carregada destina-se SOMENTE ao uso com a cânula como guia.
- O dispositivo CamPROBE deve ser usado SOMENTE com uma pistola de biópsia com uma agulha de calibre 18.
- NÃO coloque a base de fixação em uma pele ferida.
- Após o uso, descarte cada dispositivo CamPROBE de acordo com seu procedimento de descarte de resíduos infecciosos para dispositivos cirúrgicos de uso único. Use somente recipientes de coleta com paredes rígidas, resistentes, com tampa e devidamente identificados.
- NÃO reesterilize nem reutilize o dispositivo CamPROBE. Isso afetará a funcionalidade e a

esterilidade do dispositivo, resultando em possíveis lesões e infecções para o paciente e o usuário.

8. Efeitos colaterais indesejáveis

Os possíveis efeitos colaterais que podem ocorrer durante e após o procedimento de biópsia de próstata com o CamPROBE são aqueles associados e comuns em biópsias de próstata. Isso inclui:

- Dor no procedimento, desconforto pós-procedimento e hematomas na pele;
- Hematuria, hematospérnia, hematoquezia e disúria;
- Disfunção erétil temporária, ejaculação dolorosa, sangramento uretral e retenção urinária;
- Infecção do trato urinário e septicemia.

Profissionais de saúde qualificados devem transmitir essas informações ao paciente.

9. Como conduzir o procedimento com o CamPROBE

- Prepare o equipamento padrão em uma bandeja/mesa estéril, incluindo: cotonetes, suturas adesivas ou emplastos, líquido antisséptico, cassetes de biópsia para receber as amostras, cotonetes estéreis e curativos pós-procedimento, uma lâmina de bisturi nº 15, uma seringa Luer slip com anestésico local apropriado, uma seringa Luer slip com solução salina estéril, agulhas laranja e agulhas verdes. Certifique-se de que uma sonda de endocavidade com transdutor linear e uma agulha de biópsia de próstata adequada calibre 18 estejam disponíveis para uso no procedimento. Uma alça de disparo descartável ou reutilizável pode ser utilizada. O procedimento deve ocorrer em um ambiente com baixos níveis de ruído clínico, iluminação normal de clínica ou sala de operação e temperatura ambiente.
- Preparação do paciente:** de acordo com a prática local padrão referente ao uso de antibióticos. Supositórios podem ser autoadministrados pelo paciente, se necessário. Não é necessária nenhuma outra preparação do paciente específica para o CamPROBE.
- Faça com que o paciente adote a posição padrão de litotomia sem extensão. Os pacientes são solicitados a segurar a genitália externa para cima em direção ao abdômen com um leve grau de tensão (Figura 2).



Figura 2 - O paciente é colocado em uma posição de litotomia modificada, segurando a própria genitália longe do campo operatório.

- Prepare o períneo raspando-o (se necessário) e, em seguida, coloque um campo estéril sobre o abdômen inferior e aplique um líquido antisséptico no períneo.
- Lubrifique a sonda de endocavidade com transdutor linear e, em seguida, insira-a no reto para uma varredura preliminar para visualizar a glândula prostática e sua profundidade a partir do períneo.

- 9.6 Marque um ponto no períneo aproximadamente 1,5 cm acima da borda anal na linha média. As punções serão feitas 1,5 cm à direita e à esquerda desse ponto, lateralmente (Figura 3). Portanto, haverá duas punções perineais: uma à esquerda e outra à direita. Um novo dispositivo CamPROBE será usado para cada punção.

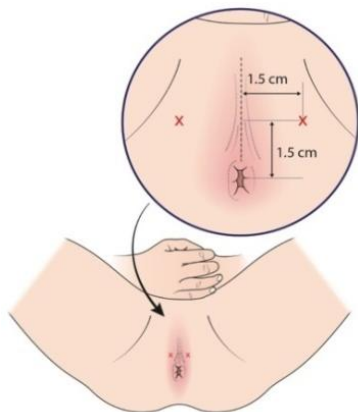


Figura 3 - Após a preparação da pele e colocação do campo, dois pontos são marcados 1,5 cm acima e lateralmente à borda anal e à linha média perineal. Uma pequena quantidade de anestésico local (1-2 ml) é injetada na pele antes da inserção do dispositivo.

- 9.7 Entorpeça a pele injetando aproximadamente 1 ml de anestésico local nas duas áreas marcadas na Figura 3. Certifique-se de que a área esteja dormindo antes de prosseguir.
- 9.8 Retire o dispositivo CamPROBE da embalagem e remova a proteção da agulha. A proteção da agulha só pode ser removida por um médico especialista. Não remova a base de fixação acoplada à cânula.
- 9.9 Quando a seringa de anestésico local estiver preparada e conectada ao dispositivo, sob orientação de imagem de ultrassom pelo operador, insira o dispositivo CamPROBE montado com uma seringa de anestésico local de 10 ml na área da pele previamente anestesiada. Recomenda-se fazer uma incisão prévia de 2-3 mm de profundidade na pele nesses pontos usando uma lâmina de bisturi nº 15, uma vez que isso pode promover uma inserção mais fácil e suave do dispositivo de cânula e agulha coaxial embainhada CamPROBE.
- 9.10 Retire a proteção da base de fixação e avance até o nível da próstata com infiltração de AL ao longo do trajeto, conforme necessário (Figura 4A). À medida que o dispositivo se aproxima da cápsula da próstata, cerca de 2 a 3 ml de AL são aplicados no espaço periprostático.

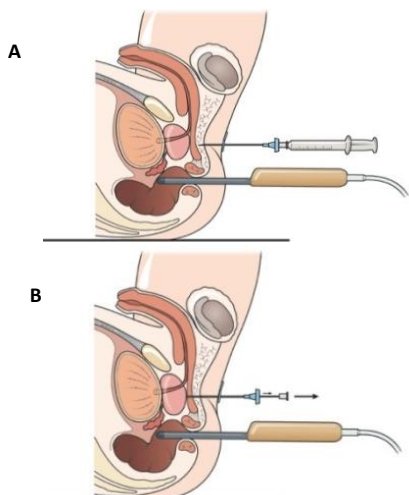


Figura 4 - Diagramas sagitais demonstrando (A) a inserção do CamPROBE sob orientação de ultrassom com infiltração síncrona

de AL e (B) a desarticulação da agulha integrada, deixando a sonda de canulação adjacente à próstata.

- 9.11 Coloque a base de fixação sobre a pele do períneo. Oriente a aba do polegar para fora da linha média, apontando em direção à coxa ipsilateral, permitindo que a porção adesiva seja fixada verticalmente.
- 9.12 Uma vez implantada, a seringa e a agulha interna de aplicação são removidas, deixando a cânula pronta para biópsias de próstata (Figura 4B).
- 9.13 Uma agulha de biópsia adequada calibre 18 é então inserida através da entrada afunilada da cânula para fazer as biópsias.
- 9.14 A sonda de ultrassom é girada e angulada para se visualizar a direção da agulha e o local da biópsia para cada aquisição. As biópsias podem agora ser feitas na próstata posterior e anterior e nas zonas média e periférica (normalmente, 6 de cada lado) usando uma abordagem em leque. Quando as biópsias forem feitas angularmente, endireite a cânula e a agulha antes da retirada para evitar o deslocamento inadvertido do CamPROBE. O dispositivo também pode ser ainda mais estabilizado por um polegar ou dedo na borda larga do funil usando a mão que está segurando o dispositivo de US.
- 9.15 Se houver algum outro desconforto indicado pelo paciente, a agulha integrada pode ser retirada através da entrada afunilada da cânula e mais AL pode ser injetado sem a necessidade de uma nova punção na pele.
- 9.16 Após a realização de todas as biópsias, a agulha de biópsia é removida e a cânula é retirada antes de se remover a base de fixação.
- 9.17 Suturas adesivas padrão, emplastros ou um curativo simples é aplicado nos locais de punção.
- 9.18 O procedimento (Etapas 9.2 a 9.17) é então repetido no lado contralateral. **OBSERVAÇÃO: use um novo dispositivo CamPROBE para o lado contralateral.**

Descarte: siga seu procedimento de descarte de resíduos infecciosos para dispositivos cirúrgicos de uso único.

10. Benefício clínico

O CamPROBE facilita a aquisição de biópsia transperineal usando a aplicação simultânea de anestésico local por meio de uma agulha integrada. É uma alternativa aos dispositivos transretais e outros dispositivos transperineais, utilizando apenas dois pontos de punção na entrada do corpo, resultando em baixos escores de dor, conforto do paciente e aceitabilidade do paciente. O acesso procedural pelo períneo reduz complicações decorrentes de infecções e sepse, em comparação com os procedimentos transretais.

11. Cuidados com o paciente pós-procedimento (somente recomendações)

Depois do procedimento, o paciente pode se sentar e ser observado por até uma hora para garantir a recuperação total antes de poder ir para casa. Os protocolos pós-procedimento devem seguir práticas locais padrão de cada unidade quanto ao uso de antibióticos e a eliminação de urina.

12. Conteúdo da embalagem estéril individual e outras informações

- A embalagem estéril consiste em uma bolsa de barreira estéril contendo o dispositivo CamPROBE totalmente montado.
- Armazene o dispositivo em um local seco, limpo e bem ventilado, com temperatura ambiente entre 15°C e 25°C, níveis de umidade de 40 a 60% e longe de luz solar direta.

13. Mais informações

Uma versão em PDF dessas instruções de uso está disponível em www.jeb-technologies.com

O vídeo com o guia passo a passo pode ser visto aqui: https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM55_ZY&t=4s

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo de biópsia de próstata CamPROBE deve ser relatado à JEB Technologies Ltd e à autoridade competente do Estado Membro em que você está estabelecido (por exemplo, a MHRA no Reino Unido).

Legenda dos símbolos



Dispositivo médico



Consulte as instruções de uso



Data de fabricação



Fabricante



Data de validade



Código do lote



Número do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Barreira estéril



Não reutilizar



Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso



Cuidado



Limite de temperatura



Limite de umidade



Mantenha longe da luz



Mantenha seco



O produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos



O produto está em conformidade com a Parte II dos Regulamentos de Dispositivos Médicos de 2002 (Reino Unido)

Reg. ANVISA: 81194869013

Detentor do Registro: PROEXI COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
Rua Conde de Porto Alegre 57 Andar
1 - Rocha - CEP: 20960-110 - Rio de Janeiro - RJ - Brasil



JEB Technologies Ltd,
Hampstead Avenue,
Mildenhall, Suffolk,
IP28 7AS, Reino Unido