

CamPROBE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν βιοψίας προστατή CamPROBE, διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

Εάν χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE για πρώτη φορά, συνιστάται να παρακολουθήσετε και το βίντεο εκμάθησης (για τη διεύθυνση της ιστοσελίδας, βλ. ενότητα 13).

1. Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

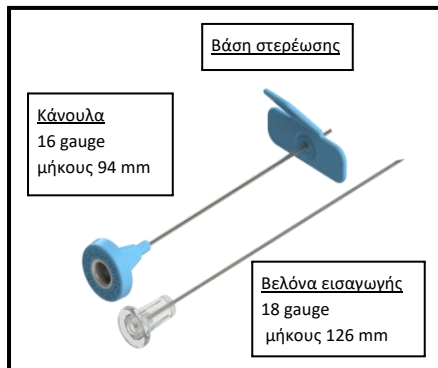
Το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE (Τεχνολογικό προϊόν βιοψίας προστατή του Cambridge) προορίζεται για τη διευκόλυνση της διενέργειας διαπερινεϊκών βιοψιών προστατή υπό τοπική αναισθησία.

2. Ενδείξεις χρήσης

Το CamPROBE ενδείκνυται για χρήση σε ενηλίκους άνδρες ηλικίας άνω των 18 ετών, με πιθανολογούμενο ή διαγνωσμένο καρκίνο του προστάτη, οι οποίοι πρέπει να υποβληθούν σε βιοψία προστατή.

3. Αρχές λειτουργίας και τρόπος δράσης

Το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE είναι ένα προσωρινής χρήσης (διάρκεια χρήσης μικρότερη των 60 λεπτών), αποστειρωμένο τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου μίας χρήσης που αποτελείται από μια κάνουλα από ανοξείδωτο χάλυβα και μια ενσωματωμένη ομοιομορφική βελόνα. Το CamPROBE εισάγεται σε 2 σημεία εκατέρωθεν της μέσης γραμμής του περινέου. Στη συνέχεια, προωθείται προς τον προστάτη με ταυτόχρονη στοχευμένη διήθηση με τοπικό αναισθητικό (LA) σε βαθύτερες δομές (συμπεριλαμβανομένων των πυελικών μυών) με χρήση της ενσωματωμένης βελόνας χορήγησης και υπό καθοδήγηση με διορθικό υπέρηχο. Αφού τοποθετηθεί στη θέση του, η βελόνα χορήγησης αφαιρείται και η κάνουλα CamPROBE μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θηκάρι πρόσβασης για βιοψίες προστατή. Μπορείτε να αλλάξετε τη γωνία ή να επανατοποθετήσετε το CamPROBE, ώστε να φτάσει σε διαφορετικές περιοχές χωρίς να χρειαστεί νέα διάτρηση επιφανειακών ή εν των βάθει δομών.



Εικόνα 1 - Τεχνολογικό προϊόν βιοψίας προστατή CamPROBE.

4. Αντενδείξεις

Ασθενείς που δεν πληρούν την ένδειξη χρήσης. Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η λήψη βιοψίας προστατή. Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η λήψη βιοψίας προστατή μέσω της διαπερινεϊκής οδού.

5. Χρήστες

Το CamPROBE πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα σε επεμβάσεις βιοψίας προστατή.

6. Περιβάλλον χρήσης

ΜΗ χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE εκτός των ακόλουθων περιβαλλόντων χρήσης: χειρουργικές αίθουσες, αίθουσες χειρουργικών επεμβάσεων ημέρας ή εξωτερικά ιατρεία.

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το CamPROBE πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για λήψη βιοψιών προστατή μέσω της διαπερινεϊκής οδού.
- Το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Πριν από τη βιοψία, ελέγξτε τη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος CamPROBE και αξιολογήστε την κατάσταση όλων των εξαρτημάτων. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας και βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει ανοίξει κατά λάθος. Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα μπορεί να προκαλέσουν λοίμωξη ή άλλες επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία του ασθενούς.
- ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE εάν φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά/είναι ελαττωματικό ή παρουσιάζει δυσλειτουργίες κατά τη χρήση. Αντικαταστήστε το ύποπτο τεχνολογικό προϊόν με νέο και ακολουθήστε τη διαδικασία που ισχύει για την αναφορά ελαττωματικών τεχνολογικών προϊόντων.
- Λαμβάνετε προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος CamPROBE από τη συσκευασία, ώστε να διατηρείται το τεχνολογικό προϊόν αποστειρωμένο και να αποφευχθεί ο τραυματισμός του ασθενούς/χειριστή από τρύπημα. Εφαρμόζετε άσηπτη τεχνική καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης του τεχνολογικού προϊόντος από τη συσκευασία του. Ο βοηθός υγειονομικής περίθαλψης παραδίδει το τεχνολογικό προϊόν στον κλινικό ιατρό που θα αφαιρέσει το προστατευτικό της βελόνας.
- Για να μην τρυπηθείτε κατά λάθος, λαμβάνετε προφυλάξεις κατά την αφαίρεση του προστατευτικού έναντι αιχμηρών αντικειμένων του τεχνολογικού προϊόντος CamPROBE.
- ΜΗΝ επανατοποθετείτε στη βελόνα προστατευτικό έναντι αιχμηρών αντικειμένων. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον χρήστη από τρύπημα.
- Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, ο χειριστής του τεχνολογικού προϊόντος CamPROBE και το κλινικό προσωπικό πρέπει να ακολουθούν άσηπτη τεχνική, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης χειρουργικών γαντιών και προστατευτικού ρουσιζμού.
- Εάν το τεχνολογικό προϊόν πέσει κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή εμπλακεί σε τραυματισμό από τρύπημα, απορρίψτε το σύμφωνα με τη διαδικασία που ακολουθείτε για την απόρριψη μολυσματικών αποβλήτων. Το μη αποστειρωμένο προϊόν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη ή άλλες επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι το περίνεο του ασθενούς έχει αποστειρωθεί σωστά με αντισηπτικό διάλυμα πλύσης και ότι το αποστειρωμένο πεδίο έχει διατηρηθεί σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα CamPROBE και η ενσωματωμένη βελόνα έχουν ξεπλυθεί με αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση στον ασθενή.
- Ξεπλύνετε τη βελόνα και την κάνουλα του CamPROBE έχοντάς τες στραμμένες προς ένα αποστειρωμένο μπολ, σε κατεύθυνση ασφαλή και αντίθετη από τον ασθενή, χωρίς την παρεμβολή εμποδίων. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς, ή ακούσια παραβίαση της στειρότητας.

- ΜΗΝ εισάγετε την ενσωματωμένη βελόνα χορήγησης LA σε ασθενή χωρίς την κάνουλα. Η βελόνα με γεμισμένη σύριγγα προορίζεται ΜΟΝΟ για χρήση με την κάνουλα ως οδηγό.
- Το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE πρέπει να χρησιμοποιείται ΜΟΝΟ με πιστόλι βιοψίας με βελόνα 18 gauge.
- ΜΗΝ κολλάτε τη βάση στερέωσης σε δέρμα που φέρει πληγή.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε όλα τα τεχνολογικά προϊόντα CamPROBE σύμφωνα με τη διαδικασία απόρριψης μολυσματικών αποβλήτων που ισχύει για τα χειρουργικά τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης. Χρησιμοποιείτε μόνο κίτρινο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων με κατάκλι.
- ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE. Αυτό επηρεάζει τη λειτουργικότητα και τη στειρότητα του τεχνολογικού προϊόντος, με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό και μόλυνση του ασθενούς και του χρήστη.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση βιοψίας προστατή με CamPROBE είναι αυτές που σχετίζονται και είναι συχνές σε βιοψίες του προστάτη. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι εξής:

- Πόνος κατά τη διάρκεια της επέμβασης, δυσφορία μετά την επέμβαση και μώλωπες στο δέρμα.
- Αιματοουρία, αιμοσπερμία, αιματοχεσία και δυσουρία.
- Προσωρινή στυτική δυσλειτουργία, επώδυνη εκοπέρμηση, συρτηρική αιμορραγία και κατακράτηση ούρων.
- Ουρολόγηση και σηψαιμία.

Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να μεταφέρονται στον ασθενή από εξειδικευμένους επαγγελματίες υγείας.

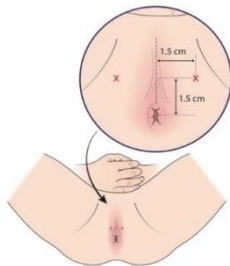
9. Τρόπος διεξαγωγής της επέμβασης με CamPROBE

- Προετοιμάστε τον τυπικό εξοπλισμό σε αποστειρωμένο δίσκο/τραπέζι, συμπεριλαμβανομένων των εξής: στείλους, Steri Strips ή επιθέματα, αντισηπτικό διάλυμα πλύσης, κασέτες βιοψίας για τη λήψη δειγμάτων, αποστειρωμένους στείλους και επιδέσεις για εφαρμογή μετά την επέμβαση, μια λεπίδα νυστερίου Ap. 15, μια σύριγγα Luer slip με κατάλληλο τοπικό αναισθητικό, μια σύριγγα Luer slip με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, πορτοκαλί βελόνες και πράσινες βελόνες. Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε γραμμικό μετατροπέα (κεφαλή υπέρηχου) ενδοκοιλιακής εφαρμογής και κατάλληλη βελόνα βιοψίας προστατή 18 gauge για τη διενέργεια της επέμβασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λαβή πυροδότησης μίας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων. Η επέμβαση πρέπει να εκτελείται υπό συνθήκες θορύβου κλινικής χαμηλού επιπέδου, τυπικού φωτισμού χειρουργικής αίθουσας ή κλινικού περιβάλλοντος, και θερμοκρασίας δωματίου.
- Προετοιμασία ασθενούς** : σύμφωνα με την καθιερωμένη τοπική πρακτική όσον αφορά τη χρήση αντιβιοτικών. Τα υπόθετα μπορούν να χορηγηθούν από τον ίδιο τον ασθενή, εάν απαιτείται. Δεν απαιτείται περαιτέρω ειδική προετοιμασία του ασθενούς για τη χρήση του CamPROBE.
- Ζητήστε από τον ασθενή να λάβει την τυπική θέση λιθοτομής χωρίς έκταση. Ζητείται από τους ασθενείς να ανασηκώσουν τα εξωτερικά γεννητικά τους όργανα προς στην κοιλιά με ελαφρά τάση (Εικόνα 2).



Εικόνα 2 - Ο ασθενής τοποθετείται σε τροποποιημένη θέση λιθοτομής και συγκρατεί τα γεννητικά του όργανα μακριά από το χειρουργικό πεδίο.

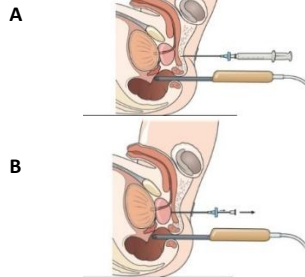
- 9.4 Προετοιμάστε το περίνεο ξυρίζοντάς το (εάν είναι απαραίτητο) και, στη συνέχεια, καλύψτε την κάτω κοιλιακή χώρα με αποστειρωμένο σεντόνι και εφαρμόστε αντισηπτικό διάλυμα πλύσης στο περίνεο.
- 9.5 Λιπάνετε τον γραμμικό μετατροπέα (κεφαλή υπερήχου) ενδοκοιλιακής εφαρμογής και, στη συνέχεια, εισαγάγετέ τη στο ορθό για μια προκαταρκτική σάρωση, ώστε να απεικονιστεί ο προστατικός αδένας και η απόστασή του από το περίνεο.
- 9.6 Επισημάνετε ένα σημείο στη μέση γραμμή του περινέου σε απόσταση περίπου 1,5 cm πάνω από τη συμβολή του πρωκτικού σωλήνα με το περιπρωκτικό δέρμα (anal verge). Οι διατρήσεις θα γίνουν σε πλαϊνή απόσταση 1,5 cm δεξιά και αριστερά από αυτό το σημείο (Εικόνα 3). Συνεπώς, θα υπάρχουν δύο περινεϊκές διατρήσεις, μία αριστερά και μία δεξιά. Για κάθε διάτρηση θα χρησιμοποιείται ένα νέο τεχνολογικό προϊόν CamPROBE.



Εικόνα 3 - Μετά την προετοιμασία του δέρματος και την τοποθέτηση του σεντονιού, επισημαίνονται δύο σημεία σε απόσταση 1,5 cm πάνω και πλάγια από τη συμβολή του πρωκτικού σωλήνα με το περιπρωκτικό δέρμα (anal verge) και τη μέση γραμμή του περινέου, αντίστοιχα. Πριν από την εισαγωγή του τεχνολογικού προϊόντος, εγχέεται μια μικρή ποσότητα τοπικού αναισθητικού (1-2 ml) στο δέρμα.

- 9.7 Ανααισθητοποιήστε το δέρμα με έγχυση περίπου 1 mL τοπικού αναισθητικού στις δύο περιοχές που επισημαίνονται στην Εικόνα 3. Προτού συνεχίσετε, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή έχει αναισθητοποιηθεί.
- 9.8 Αφαιρέστε το τεχνολογικό προϊόν CamPROBE από τη συσκευασία και αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας. Το προστατευτικό της βελόνας πρέπει να αφαιρεθεί μόνο από τον εξειδικευμένο κλινικό ιατρό. Μην αφαιρείτε τη βάση στερέωσης που είναι τοποθετημένη στην κάνουλα.
- 9.9 Μόλις ολοκληρωθεί η προετοιμασία της σύριγγας με το τοπικό αναισθητικό και η προσάρτησή της στο τεχνολογικό προϊόν, υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση, εισαγάγετε στην επιφάνεια του δέρματος που έχετε αναισθητοποιήσει το συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν CamPROBE με μια σύριγγα των 10 mL με τοπικό αναισθητικό. Συνιστάται να προηγηθεί στα σημεία αυτά τομή με νυστέρι βάθους 2-3 mm με χρήση λεπίδας νυστερίου No.15, καθώς έτσι μπορεί να επιτευχθεί ευκολότερη και ομαλότερη εισαγωγή της επικαλυμμένης ομοαξονικής βελόνας και της κάνουλας του τεχνολογικού προϊόντος CamPROBE.
- 9.10 Ξεκollήστε την επένδυση από τη βάση στερέωσης και προωθήστε στο επίπεδο του προστάτη με διήθηση με LA κατά μήκος της πορείας, όπως απαιτείται (Εικόνα 4Α). Καθώς το

τεχνολογικό προϊόν προσεγγίζει την προστατική κάψα, χορηγούνται περίπου 2-3 mL LA στον περιπροστατικό χώρο.



Εικόνα 4- Οβελία διαγράμματα όπου απεικονίζεται (Α) η εισαγωγή του CamPROBE υπό υπερηχογραφική καθοδήγηση με ταυτόχρονη διήθηση με LA και (Β) η αφαίρεση της ενσωματωμένης βελόνας, αφήνοντας την κάνουλα έτοιμη για τη λήψη βιοψιών προστάτη.

- 9.11 Τοποθετήστε τη βάση στερέωσης πάνω στο δέρμα του περινέου. Στρέψτε τη γλωττίδα αντίχειρα αντίθετα από τη μέση γραμμή προς τον σύριγγα μηρό, ώστε το τμήμα προσκόλλησης να προσαρτηθεί κάθετα.
- 9.12 Μετά την εφαρμογή, η σύριγγα και η εσωτερική βελόνα χορήγησης αφαιρούνται, αφήνοντας την κάνουλα έτοιμη για τη λήψη βιοψιών προστάτη (Εικόνα 4Β).
- 9.13 Στη συνέχεια, εισάγεται μια κατάλληλη βελόνα βιοψίας 18 gauge μέσω της χοανοειδούς εισόδου της κάνουλας για τη λήψη των βιοψιών.
- 9.14 Γίνονται περιστροφές και αλλαγές γωνίας της υπερηχογραφικής κεφαλής, ώστε να απεικονίζεται η κατεύθυνση της βελόνας και το σημείο της βιοψίας για κάθε λήψη. Πλέον είναι δυνατή η λήψη βιοψιών από το οπίσθιο και το πρόσθιο μέρος του προστάτη, καθώς και από τη μέση και την περιφερική ζώνη (συνήθως 6 από κάθε πλευρά) με εφαρμογή προσέγγισης βεντάλιας. Όταν οι βιοψίες λαμβάνονται υπό γωνία, ισιώνετε τη βελόνα βιοψίας και την κάνουλα πριν από την απόσυρση, για να αποφυγείτε την ακούσια μετατόπιση του CamPROBE. Μπορείτε επίσης να σταθεροποιήσετε περαιτέρω το τεχνολογικό προϊόν βάζοντας στο ευρύ χοανοειδές χείλος τον αντίχειρα ή άλλο δάχτυλο του χεριού που κρατά την υπερηχογραφική κεφαλή.
- 9.15 Εάν ο ασθενής νιώσει περαιτέρω δυσφορία, η ενσωματωμένη βελόνα μπορεί να ανασυρθεί μέσω της χοανοειδούς εισόδου της κάνουλας και να εγχυθεί επιπλέον LA χωρίς να απαιτείται περαιτέρω διάτρηση του δέρματος.
- 9.16 Μετά τη λήψη όλων των βιοψιών, η βελόνα βιοψίας αφαιρείται και η κάνουλα αποσύρεται πριν από την αφαίρεση της βάσης στερέωσης.
- 9.17 Στα σημεία διάτρησης τοποθετούνται τυπικά Steri-Strips, επιθέματα ή απλή επίδεση.
- 9.18 Στη συνέχεια, η επέμβαση (Βήματα 9.2-9.17) επαναλαμβάνεται στην αντίθετη πλευρά.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για την αντίθετη πλευρά χρησιμοποιήστε ένα νέο τεχνολογικό προϊόν CamPROBE.**

Απόρριψη: Ακολουθήστε τη διαδικασία απόρριψης μολυσματικών αποβλήτων που εφαρμόζεται για τα χειρουργικά τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης.

10. Κλινικό όφελος

Το CamPROBE διευκολύνει τη λήψη διαπερινεϊκών βιοψιών με ταυτόχρονη χορήγηση τοπικού αναισθητικού μέσω ενσωματωμένης βελόνας. Αποτελεί μια εναλλακτική λύση αντί των διορθικών και άλλων διαπερινεϊκών τεχνολογικών προϊόντων, καθώς χρησιμοποιεί μόνο δύο σημεία διάτρησης για είσοδο στο σώμα, με αποτέλεσμα χαμηλής βαθμολογίας πόνο, άνεση του ασθενούς και αποδοχή από τον ασθενή. Η πρόσβαση κατά την επέμβαση μέσω του περινέου μειώνει τις επιπλοκές που οφείλονται σε λοιμώξεις και σήψη, σε σύγκριση με τις διορθικές επεμβάσεις.

11. Φροντίδα ασθενούς μετά την επέμβαση (μόνο συστάσεις)

Μετά την επέμβαση, ο ασθενής παραμένει σε καθιστή θέση και παρακολουθείται για έως και μία ώρα, ώστε να διασφαλιστεί η πλήρης ανάρρωσή του προτού επιτραπεί η επιστροφή του στο σπίτι. Τα πρωτόκολλα που ακολουθούνται μετά την επέμβαση πρέπει να συνάδουν με την τοπική καθιερωμένη πρακτική κάθε μονάδας ως προς τη χρήση αντιβιοτικών και την σύρση.

12. Περιεχόμενο μεμονωμένης αποστειρωμένης συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

- Η αποστειρωμένη συσκευασία αποτελείται από μία θήκη στείρου φραγμού που περιλαμβάνει το πλήρως συναρμολογημένο τεχνολογικό προϊόν CamPROBE.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε στεγνό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15°C και 25°C, σε επίπεδα υγρασίας 40-60% και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

13. Περισσότερες πληροφορίες

Μια έκδοση σε μορφή PDF αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.jeb-technologies.com. Μπορείτε να παρακολουθήσετε το βίντεο του Οδηγού Βήμα προς Βήμα στην εξής διεύθυνση: https://www.youtube.com/watch?v=d4N_GHM5SzY&t=4s. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν βιοψίας προστάτη CamPROBE πρέπει να αναφέρεται στην JEB Technologies Ltd και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είστε εγκατεστημένοι (π.χ. στην **MHRA** του Ηνωμένου Βασι

Επεξήγηση συμβόλων

- | | |
|--|---|
| | Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης |
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Κατασκευαστής |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Κωδικός παρτίδας |
| | Αριθμός καταλόγου |
| | Αποστειρωμένο με χρήση |
| | Στείρος φραγμός |
| | Μην το |
| | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία φέρει φθορές και |
| | Προσοχή |
| | Όριο θερμοκρασίας |
| | Όριο υγρασίας |
| | Να φυλάσσεται μακριά |
| | Να διατηρείται στεγνό |

CE 2797 Το προϊόν συμμορφώνεται με την Οδηγία (ΕΕ) 2017/745
UKCA 0086 Το προϊόν συμμορφώνεται με το Μέρος II των Κανονισμών για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα του 2002 (Ηνωμένο Βασίλειο).

JEB Technologies Ltd, Hampstead Avenue, Mildenhall, Suffolk, IP28 7AS, Ηνωμένο Βασίλειο