



Mode d'emploi

ProCell[®]
enhancing patient blood management

REF SBRU-01

Unité de récupération du sang contenu dans les éponges chirurgicales

Remplacé par la révision B à
partir de 7/5/23



Indications du produit :

ProCell® facilite l'extraction du sang des éponges chirurgicales en faisant office d'étape préliminaire dans le processus de récupération cellulaire/d'autotransfusion intraopératoire (intraoperative autotransfusion, IAT).

ProCell® fonctionne uniquement comme un dispositif de collecte de sang ; le sang ainsi récupéré n'est ni filtré ni traité. En tant qu'accessoire pour le processus d'IAT, il est utilisé conjointement avec un équipement de récupération cellulaire standard qui doit traiter le sang récupéré avec le dispositif **ProCell®** avant de le réinjecter au patient.

Conçu pour être facile à utiliser sur la table d'instruments chirurgicaux, le dispositif **ProCell®** jetable peut être utilisé plusieurs fois au cours d'une intervention sur le même patient et constitue une alternative aux autres méthodes de récupération du sang à l'aide d'éponges chirurgicales, y compris la récupération manuelle.

Utilisation prévue :

ProCell® est destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales lors desquelles une perte de sang moyenne à élevée et l'utilisation d'éponges chirurgicales sont attendues, et lors desquelles le processus de récupération cellulaire/d'autotransfusion intra-opératoire (IAT, par exemple, Cell Saver) sera utilisé.

La récupération du sang des éponges chirurgicales améliore la conservation du sang et favorise les pratiques de gestion du sang des patients.

Utilisateurs prévus :

ProCell® est destiné aux cliniciens, au personnel infirmier et aux techniciens de salle d'opération qui manipulent des éponges chirurgicales au cours d'interventions chirurgicales.

Caractéristiques du dispositif ProCell® :

ProCell® dispose des caractéristiques clés et de la facilité d'utilisation suivantes :

- Dispositif médical stérile à usage unique
- Jusqu'à 50 utilisations pour le même patient
- Fonctionne avec une aspiration facile à trouver et disponible dans la salle d'opération (entre 300 et 500 mmHg)
- Améliore la conservation du sang et favorise les pratiques de gestion du sang des patients
- Le sang des éponges chirurgicales n'est pas récupéré manuellement

Contre-indications :

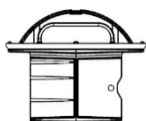
Il n'y a aucune contre-indication connue à l'utilisation du dispositif médical ProCell®. Le rapport risque/bénéfice procédural de la récupération du sang des éponges chirurgicales doit être déterminé au cas par cas par les chirurgiens et le personnel médical impliqués dans les soins du patient. L'utilisation de ce dispositif s'appuie sur les décisions prises concernant le recours à l'IAT pour la procédure chirurgicale.

Avertissements et Précautions :

- ProCell® fonctionne uniquement comme un dispositif de collecte de sang ; le sang ainsi récupéré n'est ni filtré, ni traité. Il doit être utilisé conjointement avec un équipement de récupération cellulaire IAT standard (par exemple, Cell Saver® fabriqué par Haemonetics) qui doit traiter le sang récupéré avec ProCell® avant de le réinjecter au patient.
- **Ne pas réinjecter directement le sang extrait par le dispositif ProCell® !**
La réinjection directe de sang extrait avec le dispositif ProCell® peut causer des blessures au patient.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommage ou de dysfonctionnement (p. ex., composants cassés ou endommagés, etc.). Dans ces circonstances, il est possible d'extraire le sang des éponges chirurgicales manuellement.
- Jeter sans utiliser les dispositifs précédemment ouverts ou endommagés. Utilisez uniquement des dispositifs conditionnés dans des emballages non ouverts et non endommagés.
- UTILISATION POUR UN SEUL PATIENT. La réutilisation peut entraîner une infection ou une blessure chez le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il n'est plus stérile. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection ou une blessure chez le patient.
- Ne pas restériliser. L'utilisation d'un dispositif restérilisé peut entraîner une infection ou une blessure chez le patient.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Les utilisateurs de **ProCell®** doivent prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation des produits sanguins et de la mise au rebut du matériel contaminé par le sang afin de garantir leur sécurité personnelle et celle des autres personnes susceptibles d'entrer en contact avec le matériel.
- **Le dispositif médical ProCell® n'est pas destiné à la conservation du sang. Dès que cela est raisonnablement possible, le sang extrait des éponges chirurgicales doit être transféré dans l'équipement de récupération cellulaire d'IAT.**

Mode d'emploi :

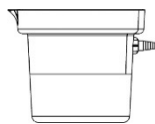
le contenu stérile comprend un dispositif **ProCell®** entièrement assemblé, composé de trois parties individuelles : le couvercle, le panier à éponges et le réservoir.



Couvercle



Panier à éponges



Réservoir

L'aspiration murale standard fournit la puissance nécessaire pour activer le dispositif **ProCell®** et fait automatiquement descendre le couvercle. ProCell est raccordé à l'aspiration murale par une tubulure d'aspiration disponible dans les salles d'opération. Il est recommandé d'utiliser une tubulure d'aspiration stérile séparée pour le dispositif **ProCell®**.

Choisissez un emplacement sur la table d'instruments chirurgicaux qui permette au dispositif **ProCell**[®] de reposer sur une surface plane et lisse et d'être toujours à portée de main de l'opérateur.

La tubulure d'aspiration doit être fixée à proximité du dispositif **ProCell**[®] à l'aide d'une pince stérile et non perforante. Cela permettra de fixer et de détacher à plusieurs reprises la tubulure d'aspiration sur l'orifice d'aspiration situé à l'extérieur du réservoir du dispositif **ProCell**[®].

Les éponges chirurgicales peuvent être utilisées sèches ou saturées de sérum physiologique (afin de minimiser la rétention de sang dans l'éponge) et essorées avant d'être utilisées pour la récupération du sang. Remarque : l'utilisation d'une éponge sèche peut entraîner une diminution du volume de sang récupéré en raison de la rétention de sang dans l'éponge. **ProCell**[®] peut être utilisé sur les patients prenant ou non de l'héparine. Remarque : aucun test n'a été effectué sur du sang non hépariné.

Précautions :



- La tubulure d'aspiration ne doit pas être fixée au dispositif **ProCell**[®] tant que celui-ci n'est pas prêt à être activé.
- Après activation, la tubulure d'aspiration doit être détachée du dispositif **ProCell**[®] avant que le couvercle et le panier ou le couvercle seul puissent être physiquement retirés du réservoir.

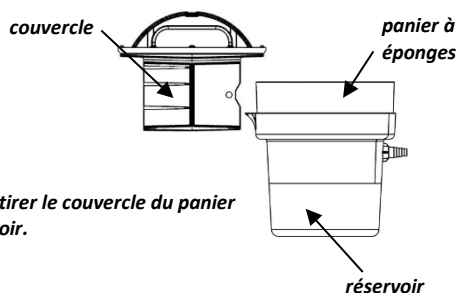
Étape 1 : Retirer le couvercle du panier :

Le couvercle peut être retiré du panier d'une main tout en maintenant le réservoir et le panier de l'autre.

Il est également possible de retirer le couvercle et le panier d'une main tout en maintenant le réservoir de l'autre. Retirez ensuite le couvercle du panier en soulevant et en tournant la poignée d'une main et en tenant la partie inférieure du panier de l'autre.

Remplacez le panier à l'intérieur du réservoir.

ProCell[®] est maintenant prêt à recevoir les éponges saturées.

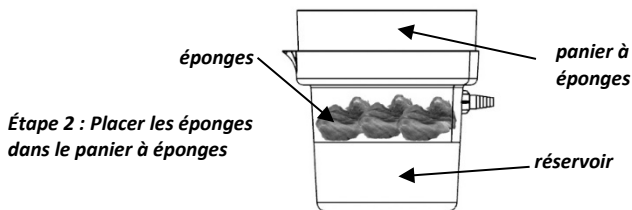


Étape 1 : Retirer le couvercle du panier et du réservoir.

Étape 2 : Placer les éponges dans le dispositif **ProCell**[®] :

Les éponges chirurgicales saturées peuvent maintenant être placées dans le panier ouvert.

ProCell® peut être activé pour un maximum de trois éponges chirurgicales saturées de 12" x 12".



Attention : Afin que le dispositif puisse fonctionner correctement, assurez-vous que toutes les éponges, y compris les marqueurs radio-opaques, sont entièrement placées à l'intérieur du panier à éponges et qu'elles ne dépassent pas du panier avant de remettre en place le couvercle. Si le couvercle ne s'insère pas complètement dans le panier à éponges, le sang risque de ne pas être extrait des éponges chirurgicales. Dans ce cas, il suffit de placer les éponges avec les marqueurs radio-opaques entièrement à l'intérieur du dispositif et de remettre le couvercle en place.

Si trop d'éponges sont placées dans le panier à éponges, le couvercle ne se mettra pas complètement en place et le dispositif ne s'activera pas. Il suffit de retirer une éponge et de remettre le couvercle en place pour vous assurer que le couvercle peut être placé dans le panier.

Étape 3 : Remettre en place le couvercle :

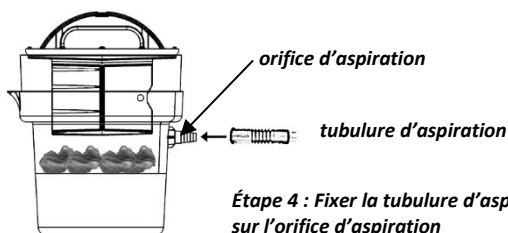
Avant d'activer le dispositif **ProCell®**, le couvercle doit être placé dans le panier jusqu'à ce que la partie inférieure du couvercle entre en léger contact avec les éponges. Assurez-vous que le joint supérieur du couvercle est complètement engagé dans l'extrémité supérieure du panier. Il n'est pas nécessaire de comprimer entièrement les éponges.

Étape 4 : Activer le dispositif **ProCell®** :

- Avant activation, vérifiez que :
- Pas plus de trois éponges chirurgicales de 12" x 12" sont placées dans le panier. Assurez-vous que toutes les éponges, y compris les marqueurs radio-opaques, sont entièrement placées à l'intérieur du panier à éponges et qu'elles ne dépassent pas avant de remettre en place le couvercle.
- Le couvercle est correctement mis en place dans le panier à éponges.
- L'appareil repose sur une surface plane et lisse.

Pour lancer l'activation, fixez la tubulure d'aspiration sur l'orifice d'aspiration du réservoir. L'activation se mettra en route immédiatement et le couvercle commencera à descendre dans le panier à éponges. Veillez à ce que l'appareil reste stable pendant le déclenchement de chaque activation. En fonctionnement normal, le sang récupéré ne pénètre pas dans l'orifice d'aspiration.

Étape 3 : Remettre en place le couvercle dans le panier à éponges



Étape 4 : Fixer la tubulure d'aspiration sur l'orifice d'aspiration

La pression d'aspiration maximale du dispositif **ProCell®** est de 546 mmHg.

Gardez le dispositif **ProCell®** activé avec la tubulure d'aspiration fixée sur l'orifice d'aspiration jusqu'à ce que l'extraction du sang cesse et qu'il ne reste plus que très peu de sang à s'écouler des éponges (environ 30 à 60 secondes).

Étape 5 : Désactivation :

Avant de retirer la tubulure d'aspiration, assurez-vous que celle-ci est correctement fixée au champ opératoire afin de maintenir la stérilité et la commodité lors d'utilisations répétées.

Retirer la tubulure d'aspiration de l'orifice d'aspiration de **ProCell®**.

Étape 6 : Retirer le couvercle et le panier pour accéder au sang récupéré dans le réservoir :

Une main doit soutenir le réservoir tandis que l'autre soulève la poignée du couvercle pour retirer le couvercle et le panier en une seule fois.

L'extrémité inférieure du panier sera légèrement humide, il est recommandé de déposer le couvercle et le panier sur une serviette chirurgicale pliée ou équivalente pour absorption.

Étape 7 : Transfert du sang récupéré du dispositif ProCell® à l'équipement IAT :

Aucune manipulation du sang récupéré n'est nécessaire (y compris l'élimination de tout caillot visible).

Le sang récupéré peut maintenant être envoyé à l'équipement de récupération cellulaire à l'aide de l'embout d'aspiration de l'IAT placé directement dans le réservoir ouvert du dispositif **ProCell®**. Inclinez légèrement le dispositif **ProCell®** pour faciliter l'écoulement du sang par l'embout d'aspiration.

Étape 8 : Préparer le dispositif ProCell® pour le prochain cycle d'activation :

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, le couvercle et le panier doivent être replacés dans le réservoir en attendant la prochaine mise en place d'éponges saturées dans le panier.

ProCell® peut être utilisé pour traiter des éponges saturées jusqu'à 50 fois au cours d'une même intervention chirurgicale.



Attention : Le dispositif médical ProCell doit être mis au rebut à la fin de l'intervention chirurgicale et ne doit pas être réutilisé sur un autre patient. Le risque est que si le dispositif est réutilisé pour un autre patient, il pourrait y avoir une infection croisée et/ou une incompatibilité sanguine.

Étape 9 : Mise au rebut du dispositif ProCell®

À la fin de l'intervention chirurgicale, les trois parties qui composent le dispositif **ProCell®** doivent être manipulées conformément au protocole standard de la salle d'opération de l'hôpital concernant la mise au rebut des matériaux présentant un risque biologique.

Spécifications :

- Capacité maximale : 500 mL
- Dimensions : Longueur (du bec à l'orifice d'aspiration) : 7,79 pouces x
Largueur : 6,71 pouces x Hauteur : 7,33 pouces.
- Fourni stérile par irradiation gamma
- Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Signaler des incidents graves :

Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à ProCell Surgical Inc. en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi

Stockage et Manipulation

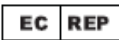
Conserver l'emballage au sec.



ProCell Surgical Inc.
780 Dedham Street
Suite 700
Canton, MA
États-Unis 02021
617-849-7900



Canada



EMERGO Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas



++B890SBRU012V



Symboles



Ne pas réutiliser (Remarque : utilisation pour un seul patient)



Ne pas restériliser



Stérilisation par irradiation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Attention, consultez les documents annexes



Date d'expiration



Numéro du catalogue



Code du lot



Fabricant légal



Date de fabrication



Consultez le mode d'emploi



Pays de fabrication



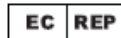
Dispositif médical



Système à barrière unique avec emballage protecteur à l'intérieur



Identifiant unique de l'appareil



Représentant habilité



Consultez le mode d'emploi ou la version électronique du mode d'emploi