



Istruzioni per l'uso

ProCell[®]
enhancing patient blood management

REF SBRU-01-CE

Unità per recupero di sangue da spugne chirurgiche



Indicazioni per l'uso:

ProCell® facilita l'estrazione del sangue dalle spugne chirurgiche come fase preliminare del processo di recupero cellulare/autotrasfusione intraoperatoria (IAT).

ProCell® è progettato esclusivamente per la raccolta del sangue, non filtra né processa in altro modo il sangue recuperato. Viene usato come ausilio per l'autotrasfusione intraoperatoria insieme ad apparecchiature di recupero cellulare destinate alla processazione del sangue (inclusa la rimozione delle piastrine) recuperato da **ProCell**® prima della re-infusione nel paziente.

Il dispositivo **ProCell**® è monouso e progettato per essere utilizzato direttamente e facilmente sul tavolo degli strumenti chirurgici; può essere usato ripetutamente durante il caso chirurgico del paziente e fornisce un'alternativa ad altri metodi di recupero del sangue spugnoso, inclusa la strizzatura con le mani.

Uso previsto:

ProCell® è destinato all'uso durante le procedure chirurgiche in cui si prevede una perdita di sangue del paziente da media a elevata, l'uso di spugne chirurgiche e il processo di recupero delle cellule/autotrasfusione intraoperatoria (IAT, ad es. Cell Saver).

Il recupero del sangue dalle spugne chirurgiche migliora la conservazione del sangue stesso e promuove le pratiche di gestione del sangue del paziente.

Utente previsto:

ProCell® è destinato all'uso da parte di medici/infermieri/tecnici di sala operatoria che maneggiano spugne chirurgiche durante le procedure chirurgiche.

Caratteristiche di ProCell®:

ProCell® è facile da usare e presenta la seguenti caratteristiche principali:

- Dispositivo medico sterile monouso
- Fino a 50 utilizzi per il caso di un singolo paziente
- Utilizza sistemi del vuoto di uso comune e generalmente disponibili all'interno della sala operatoria (in genere 300-500 mmHg)
- Migliora la conservazione del sangue e promuove le pratiche di gestione del sangue del paziente
- Elimina la necessità di strizzatura manuale delle spugne chirurgiche

Controindicazioni:

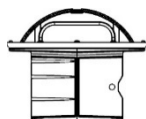
Non vi sono controindicazioni note all'uso del dispositivo medico **ProCell**®. Il rapporto rischio/beneficio della procedura di recupero del sangue dalle spugne chirurgiche deve essere determinato su base individuale dai chirurghi e dal personale clinico coinvolto nella cura del paziente. La scelta di utilizzare questo dispositivo si basa sulla decisione di avvalersi della IAT per la procedura chirurgica.

Avvertenze e precauzioni:

- ProCell® è progettato esclusivamente per la raccolta del sangue, non filtra né processa in altro modo il sangue recuperato. ProCell® deve essere utilizzato insieme ad apparecchiature di recupero cellulare per la IAT (ad es. Cell Saver® prodotto da Haemonetics) destinate alla processazione del sangue (inclusa la rimozione delle piastrine) recuperato da ProCell® prima della re-infusione nel paziente.
- **Non reinfondere il sangue direttamente da ProCell®!** La reinfusione di sangue direttamente da ProCell® può causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare il dispositivo se si osservano o si riscontrano danni o malfunzionamenti (ad es. componenti rotti o danneggiati ecc.). In queste circostanze è possibile usare la strizzatura manuale per estrarre il sangue dalle spugne chirurgiche.
- Eliminare e non utilizzare dispositivi precedentemente aperti o danneggiati. Utilizzare solo dispositivi imballati in contenitori non aperti e non danneggiati.
- **ESCLUSIVAMENTE PER USO SU SINGOLO PAZIENTE.** Il riutilizzo può causare infezione o lesioni al paziente.
- Non utilizzare in caso di compromessa sterilità del dispositivo. L'uso di un dispositivo non sterile può causare infezione o lesioni al paziente.
- Non risterilizzare. L'uso di un dispositivo risterilizzato può causare infezione o lesioni al paziente.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Gli utenti di **ProCell®** devono adottare le precauzioni appropriate durante la manipolazione dei prodotti ematici e lo smaltimento di materiale contaminato dal sangue per garantire la sicurezza personale e di altre persone che potrebbero entrare in contatto con il materiale.
- **Il dispositivo medico ProCell® non è destinato alla conservazione del sangue. Non appena ragionevolmente possibile, il sangue estratto dalle spugne chirurgiche deve essere trasferito all'apparecchiatura di recupero cellulare per la IAT.**

Istruzioni per l'uso:

ProCell® completamente assemblato include tre componenti sterili: coperchio, cestello per spugne e serbatoio.



Coperchio



Cestello per spugne



Serbatoio

L'aspirazione a parete standard fornisce la potenza necessaria per attivare **ProCell®** e determina l'abbassamento automatico del coperchio. ProCell viene collegato all'aspirazione a parete mediante tubi di aspirazione facilmente disponibili nelle sale operatorie. Si consiglia di utilizzare una linea di aspirazione del vuoto sterile separata per l'uso con **ProCell®**.

Selezionare una posizione sul tavolo degli strumenti chirurgici che permetta di appoggiare **ProCell®** su una superficie liscia e piana in modo che sia sempre a portata di mano dell'operatore.

Il tubo di aspirazione del vuoto deve essere fissato vicino a **ProCell®** utilizzando un morsetto per telo sterile e non perforante. Ciò consentirà il collegamento e il distacco ripetuti del tubo di aspirazione del vuoto dalla apposita porta situata all'esterno del serbatoio **ProCell®**.

Le spugne chirurgiche possono essere utilizzate asciutte o sature di soluzione salina (per ridurre al minimo la ritenzione di sangue nella spugna) e strizzate prima dell'uso per la raccolta del sangue. Nota: l'uso di una spugna asciutta può comportare una minore raccolta di sangue a causa della ritenzione di sangue nella spugna stessa.

ProCell® può essere utilizzato per pazienti eparinizzati o non eparinizzati. Nota: non sono stati condotti test su sangue non eparinizzato.

Attenzione:



- Il tubo di aspirazione del vuoto non deve essere collegato a **ProCell®** fino a quando il dispositivo non è pronto per l'attivazione.
- Dopo l'attivazione, il tubo di aspirazione del vuoto deve essere staccato da **ProCell®** prima che il coperchio e il cestello o il solo coperchio possano essere fisicamente rimossi dal serbatoio.

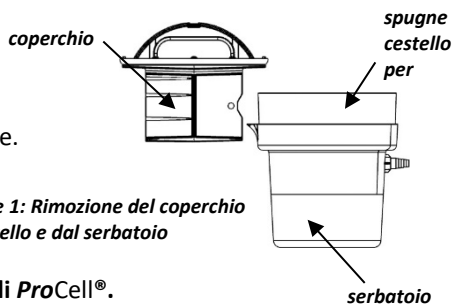
Fase 1: Rimozione del coperchio dal cestello.

Rimuovere il coperchio dal cestello con una mano mentre tenendo il serbatoio e il cestello con l'altra mano.

In alternativa, rimuovere il coperchio e il cestello come una sola unità mentre l'altra mano sostiene il serbatoio. Quindi, rimuovere il coperchio dal cestello sollevando e ruotando l'impugnatura con una mano e tenendo la parte inferiore del cestello con l'altra mano.

Reinserire il cestello nel serbatoio.

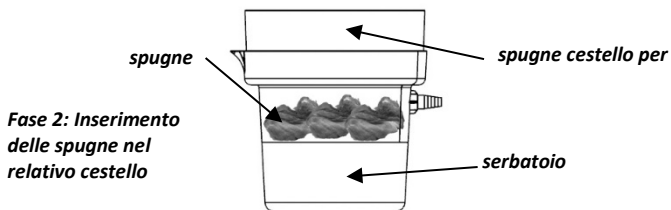
ProCell® è pronto per ricevere le spugne sature.



Fase 2: Inserimento delle spugne all'interno di ProCell®.

Ora è possibile inserire le spugne chirurgiche sature nel cestello aperto.

ProCell® può essere attivato con un massimo di tre spugne chirurgiche sature da 12" x 12".



Attenzione: per un corretto funzionamento del dispositivo, assicurarsi che tutte le spugne, inclusi i marcatori radiopachi, siano posizionate completamente all'interno del cestello per spugne e non sporgano fuori e sopra dal cestello prima dell'inserimento del coperchio. Se il coperchio non si inserisce completamente nel cestello per spugne, il sangue potrebbe non essere estratto dalle spugne chirurgiche. In tal caso, inserire le spugne con marcatori radiopachi completamente all'interno del dispositivo e riposizionare il coperchio.

Se vengono inserite troppe spugne all'interno del relativo cestello, il coperchio non si inserirà completamente e il dispositivo non si attiverà. È sufficiente rimuovere una spugna e riposizionare il coperchio assicurandosi che quest'ultimo possa essere inserito nel cestello.

Fase 3: Reinserimento del coperchio.

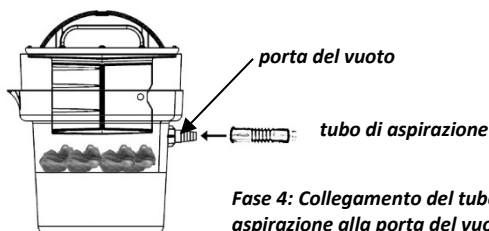
Prima di attivare **ProCell®**, il coperchio deve essere inserito nel cestello fino a quando la piastra inferiore del coperchio è in leggero contatto con le spugne. Assicurarsi che la guarnizione superiore del coperchio sia completamente inserita nell'estremità superiore del cestello. Non è necessario comprimere completamente le spugne.

Fase 4: Attivazione di **ProCell®**.

- Prima dell'attivazione, assicurarsi che:
- All'interno del cestello siano presenti un massimo di tre spugne chirurgiche da 12" x 12". Tutte le spugne, inclusi i marcatori radiopachi, siano posizionate completamente all'interno del cestello per spugne e non sporgano fuori e sopra dal cestello prima dell'inserimento del coperchio.
- Il coperchio sia posizionato correttamente all'interno del cestello per spugne.
- L'unità poggi su una superficie piana e liscia.

Per iniziare l'attivazione, collegare il tubo di aspirazione del vuoto alla porta del vuoto sul serbatoio. Il dispositivo si attiva immediatamente e il coperchio inizierà a muoversi verso il basso nel cestello per spugne. Assicurarsi che il dispositivo rimanga stabile durante l'inizio di ogni attivazione. Durante il funzionamento normale, il sangue recuperato non entrerà nella porta del vuoto.

Fase 3: Reinserimento del coperchio nel cestello per spugne



Fase 4: Collegamento del tubo di aspirazione alla porta del vuoto

La pressione massima del vuoto del dispositivo **ProCell®** è 546 mmHg.

Lasciare **ProCell®** attivato con il tubo di aspirazione collegato alla porta di aspirazione fino alla cessazione dell'estrazione del sangue, durante la quale pochissimo sangue continua a gocciolare dalle spugne (circa 30-60 secondi).

Fase 5: Disattivazione.

Prima di staccare l'aspiratore, assicurarsi che il tubo di aspirazione sia adeguatamente fissato al telo chirurgico per mantenere la sterilità e per comodità in caso di usi ripetuti.

Staccare l'aspirazione del vuoto dalla porta del vuoto di **ProCell®**.

Fase 6: Rimozione del coperchio e del cestello per accedere al sangue recuperato nel serbatoio.

Con una mano sostenere il serbatoio, con l'altra sollevare l'impugnatura del coperchio per rimuovere il coperchio e il cestello come un'unica unità.

L'estremità inferiore del cestello sarà leggermente bagnata; si consiglia di posizionare il coperchio e il cestello su un asciugamano chirurgico piegato o equivalente per assorbire il liquido.

Fase 7: Trasferimento del sangue recuperato da **ProCell® all'apparecchiatura per IAT.**

Non è necessaria alcuna manipolazione del sangue raccolto (inclusa la rimozione di eventuali coaguli visibili).

Il sangue recuperato può ora essere inviato all'apparecchiatura di recupero cellulare utilizzando la punta di aspirazione dell'apparecchiatura per IAT posizionata direttamente nel serbatoio **ProCell®** aperto. Inclinare leggermente **ProCell®** per facilitare il flusso sanguigno attraverso la punta di aspirazione.

Fase 8: Preparazione di **ProCell® per il ciclo di attivazione successivo.**

Quando non sono in uso, il coperchio e il cestello devono essere riposti nel serbatoio in attesa del successivo inserimento di spugne saturate nel cestello.

ProCell® può essere utilizzato per processare spugne saturate fino a 50 volte durante un singolo caso chirurgico.



Attenzione: il dispositivo medico ProCell deve essere smaltito al termine della procedura chirurgica e non deve essere riutilizzato su un altro paziente. Il riutilizzo del dispositivo per un altro paziente comporta il rischio che si verifichi un'infezione crociata tra pazienti e/o incompatibilità ematica.

Fase 9: Smaltimento di ProCell®.

Al termine della procedura chirurgica, i tre componenti di **ProCell®** devono essere manipolati secondo il protocollo standard della sala operatoria dell'ospedale relativo allo smaltimento dei materiali a rischio biologico.

Specifiche:

- Portata massima: 500 ml
- Dimensioni: lunghezza (dal beccuccio alla porta del vuoto): 7,79 pollici (20 cm) x larghezza: 6.71 pollici (71 cm) x altezza: 7.33 pollici (18,6 cm)
- Sterilizzato mediante radiazioni gamma
- Non contiene lattice di gomma naturale

Segnalazione di incidenti gravi:

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a ProCell Surgical Inc. in quanto produttore e autorità competente del Paese in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Conservazione e manipolazione

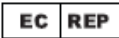
Conservare la confezione in un luogo asciutto.



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



Canada



EMERGO Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



++B890SBRU012V

CE
2862

Simboli



Non riutilizzare (Nota: uso monopaziente)



Non risterilizzare.



Sterilizzato mediante radiazioni



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Attenzione, consultare la documentazione allegata



Data di scadenza



Numero di catalogo



Codice lotto



Produttore legale



Data di fabbricazione



Consultare le Istruzioni per l'uso



Paese di fabbricazione



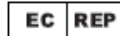
Dispositivo medico



Sistema a barriera singola con imballo protettivo all'interno



Identificatore univoco del



Rappresentante autorizzato



procellsi.com/IFU

Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche