



Instruções de Utilização

ProCell[®]
enhancing patient blood management

REF SBRU-01-CE

Unidade de Recuperação de Sangue de Esponja Cirúrgica



Indicações de Utilização:

ProCell® facilita a extração de sangue a partir de esponjas cirúrgicas como um passo preliminar no processo de recuperação de células/autotransusão intraoperatória (ATI).

ProCell® funciona exclusivamente como um dispositivo de recolha de sangue e não filtra nem processa de outra forma o sangue recuperado. Como um acessório do ATI, é utilizado em conjunto com equipamento padrão de recuperação de células que deve processar o sangue, o que inclui a remoção de plaquetas, recuperado com o **ProCell**® antes de efetuar a reperfusão para o doente.

Concebido de forma a ser facilmente utilizável diretamente na mesa de instrumentos cirúrgicos, o **ProCell**® descartável pode ser utilizado repetidamente durante o caso cirúrgico de um único doente e proporciona uma alternativa a outros métodos de recuperação do sangue das esponjas, incluindo espremer à mão.

Uso a que se destina:

ProCell® destina-se à utilização durante procedimentos cirúrgicos em que se prevê uma perda de sangue do doente média a alta e a utilização de esponjas cirúrgicas, e em que será utilizado o processo de recuperação de células/autotransusão intraoperatória (ATI, p. ex., Recuperador de Células).

A recuperação de sangue a partir de esponjas cirúrgicas reforça a conservação de sangue e promove as práticas de gestão do sangue do doente.

Utilizador a que se destina:

ProCell® destina-se a ser utilizado por médicos/enfermeiros/técnicos de bloco operatório que manuseiam esponjas cirúrgicas durante procedimentos cirúrgicos.

Características de ProCell®:

ProCell® possui características chave e facilidade de utilização incluindo o seguinte:

- Dispositivo médico estéril descartável
- Até 50 utilizações num caso de um único doente
- Funciona sob vácuo habitualmente encontrado e prontamente disponível no bloco operatório (geralmente 300-500 mmHg)
- Reforça a conservação de sangue e promove as práticas de gestão do sangue do doente
- Elimina a necessidade de espremer manualmente as esponjas cirúrgicas

Contraindicações:

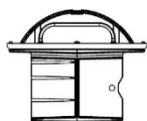
Não existem contraindicações conhecidas à utilização do dispositivo médico **ProCell**®. A razão risco/benefício do procedimento de recuperação de sangue a partir de esponjas cirúrgicas deve ser determinada numa base individual pelos cirurgiões e pela equipa clínica envolvida nos cuidados do doente. A decisão de utilizar o dispositivo baseia-se nas decisões tomadas de utilizar ATI para o procedimento cirúrgico.

Advertências e Precauções:

- ProCell® funciona exclusivamente como um dispositivo de recolha de sangue e não filtra nem processa de outra forma o sangue recuperado. ProCell® deve ser utilizado conjuntamente com equipamento padrão de recuperação de células ATI (p. ex. Cell Saver® fabricado pela Haemonetics) que deve processar o sangue, o que inclui a remoção de plaquetas, recuperado com o ProCell® antes de efetuar a reperfusão para o doente.
- **Não efetuar a reperfusão do sangue diretamente a partir do ProCell®!**
A reperfusão de sangue diretamente a partir do ProCell® para o doente pode causar lesões no doente.
- Não utilize o dispositivo caso seja observado ou detetado algum dano ou avaria (p. ex. componentes partidos ou danificados, etc.). Nestas circunstâncias as esponjas cirúrgicas podem ser espremidas manualmente para a extração de sangue.
- Elimine e não utilize dispositivos anteriormente abertos ou que estejam danificados. Utilize apenas dispositivos embalados em recipientes por abrir e não danificados.
- **PARA UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NUM ÚNICO DOENTE.** A reutilização pode resultar em infeções ou lesões nos doentes.
- Não utilizar se o dispositivo não estiver esterilizado. A utilização de um dispositivo não estéril pode resultar em infeções ou lesões nos doentes.
- Não reesterilizar. A utilização de um dispositivo reesterilizado pode resultar em infeções ou lesões nos doentes.
- Não utilizar após da data de validade.
- Os utilizadores de **ProCell®** devem tomar as precauções adequadas ao manusear produtos sanguíneos e eliminar o material contaminado com sangue para garantir a segurança pessoal bem como a segurança de terceiros que possam entrar em contacto com o material.
- O dispositivo médico ProCell® **não se destina a conservar sangue. Assim que seja razoavelmente possível, o sangue extraído das esponjas cirúrgicas deve ser transferido para o equipamento de recuperação de células ATI.**

Instruções de Utilização:

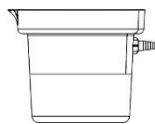
Os conteúdos estéreis incluem um **ProCell®** completamente montado que consiste em três componentes individuais: tampa, cesto das esponjas e reservatório.



Tampa



Cesto das esponjas



Reservatório

A sucção de parede padrão fornece a potência necessária para ativar o **ProCell®** e deslocar automaticamente a tampa para baixo. ProCell é ligado à parede de sucção utilizando os tubos de sucção prontamente disponíveis em blocos operatórios. Recomenda-se a utilização de um tubo de sucção de vácuo estéril separado com o **ProCell®**.

Selecione uma localização na mesa de instrumentos cirúrgicos onde o **ProCell®** possa ficar apoiado numa superfície plana e estável e que permaneça sempre facilmente ao alcance do operador.

O tubo de sucção de vácuo deve ser fixado de forma adjacente ao **ProCell®** utilizando um grampo de campo cirúrgico não perfurante estéril. Isto irá acomodar a fixação e separação repetidas do tubo de sucção de vácuo na porta de vácuo localizada no exterior do reservatório de **ProCell®**.

As esponjas cirúrgicas podem ser utilizadas secas ou podem ser saturadas com soro fisiológico (para minimizar a retenção de sangue na esponja) e espremidas antes de serem utilizadas para a colheita de sangue. Nota: A utilização de uma esponja seca pode resultar em menos sangue recolhido devido à retenção de sangue na esponja.

ProCell® pode ser utilizado para doentes heparinizados ou não heparinizados.

Nota: Não foram realizados testes com sangue não heparinado.

Precauções:



- O tubo de sucção de vácuo não deve ser fixado ao **ProCell®** até que o dispositivo esteja pronto a ser ativado.
- Após ativação, o tubo de sucção de vácuo deve ser retirado do **ProCell®** antes da tampa e do cesto ou apenas da tampa poderem ser retirados do reservatório.

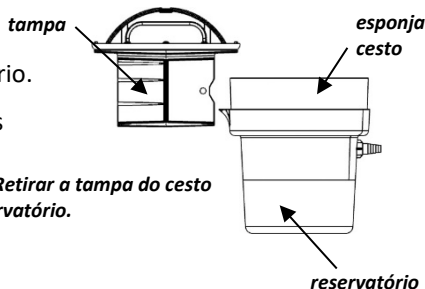
Passo 1: Retirar a tampa do cesto:

A tampa pode ser retirada do cesto com uma mão ao mesmo tempo que se segura o reservatório e o cesto com a outra mão.

Alternativamente, retirar a tampa e o cesto como uma unidade enquanto a outra mão segura o reservatório. Em seguida, retirar a tampa do cesto levantando e torcendo o manípulo com uma mão e segurando a parte inferior do cesto com a outra mão.

Colocar o cesto de novo no interior do reservatório.

ProCell® está então pronto a receber as esponjas saturadas.

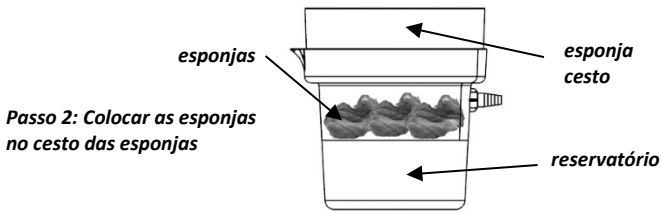


Passo 1: Retirar a tampa do cesto e do reservatório.

Passo 2: Colocação das esponjas no **ProCell®**:

As esponjas cirúrgicas saturadas podem então ser colocadas no cesto aberto.

ProCell® pode ser ativado com um máximo de três esponjas cirúrgicas de 12" x 12" saturadas.



Precaução: Para um funcionamento adequado do dispositivo, garantir que todas as esponjas, incluindo os marcadores radio-opacos, são colocados completamente no interior do cesto das esponjas e não se projetam para fora e por cima do cesto antes da colocação da tampa. Se a tampa não assentar completamente no interior do cesto das esponjas, o sangue poderá não ser extraído das esponjas cirúrgicas. Caso isso ocorra, simplesmente coloque as esponjas com os marcadores radio-opacos completamente no interior do dispositivo e volte a colocar a tampa.

Caso demasiadas esponjas sejam colocadas no interior do cesto das esponjas a tampa não assentará completamente e o dispositivo não se irá ativar. Simplesmente retire uma esponja e recolque a tampa assegurando que esta pode ser ajustada no cesto.

Passo 3: Recolocação da tampa:

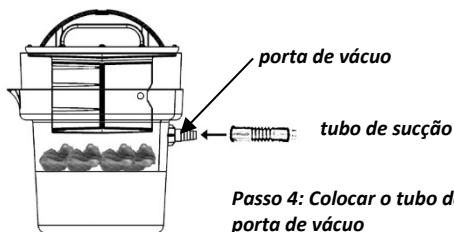
Antes de ativar o **ProCell®**, a tampa deve ser ajustada no cesto até que a parte inferior da tampa esteja em ligeiro contacto com as esponjas. Assegure-se que a vedação superior da tampa está completamente encaixada na extremidade superior do cesto. Não é necessário comprimir completamente as esponjas.

Passo 4: Ativação do ProCell®:

- Antes da ativação assegure-se que:
- No máximo estão no interior do cesto três esponjas cirúrgicas de 12" x 12". Todas as esponjas, incluindo os marcadores radio-opacos, são colocados completamente no interior do cesto das esponjas e não se projetam para fora antes da colocação da tampa.
- A tampa está devidamente posicionada no cesto das esponjas.
- A unidade está colocada numa superfície plana e estável.

Para começar a ativação, fixe um tubo de sucção de vácuo à porta de vácuo no reservatório. A ativação irá ocorrer imediatamente e a tampa irá começar a deslocar-se para baixo para dentro do cesto das esponjas. Assegure-se que o dispositivo permanece estável durante o início de cada ativação. Em condições de funcionamento normal, o sangue que está a ser recuperado não entrará na porta de vácuo.

Passo 3: Recolocar a tampa no cesto das esponjas



Passo 4: Colocar o tubo de sucção na porta de vácuo

A pressão máxima de vácuo do dispositivo **ProCell®** é de 546 mmHg.

Deixe o **ProCell®** ativado com o tubo de sucção colocado na porta de sucção até ao término da extração de sangue em que muito pouco sangue continue a escorrer das esponjas (aprox. 30 - 60 segundos).

Passo 5: Desativação:

Antes de retirar a sucção, assegure-se que o tubo de sucção está adequadamente fixado ao campo cirúrgico para manter a esterilidade e a conveniência durante usos repetidos.

Retire a sucção de vácuo da porta de vácuo do **ProCell®**.

Passo 6: Retirar a tampa e o cesto para aceder ao sangue recuperado no reservatório:

Deve segurar o reservatório com uma mão, enquanto a outra levanta a tampa para retirar a tampa e o cesto como uma unidade.

A extremidade inferior do cesto estará ligeiramente húmida e é recomendado colocar a tampa e o cesto numa toalha cirúrgica dobrada ou equivalente para absorção.

Passo 7: Transferir o sangue recuperado do ProCell® para o equipamento ATI:

Não é necessária uma manipulação do sangue recolhido (incluindo a remoção de quaisquer coágulos visíveis).

O sangue recuperado pode então ser enviado para o equipamento de recuperação de células utilizando a extremidade de sucção do próprio ATI colocada diretamente no reservatório aberto de **ProCell®**. Incluir ligeiramente o **ProCell®** poderá ajudar a facilitar o fluxo de sangue através da extremidade de sucção.

Passo 8: Preparação do ProCell® para o ciclo de ativação seguinte:

Quando não estiver a ser utilizado, a tampa e o cesto devem ser recolocados no reservatório aguardando a colocação seguinte de esponjas saturadas no cesto.

ProCell® poderá ser utilizado para processar esponjas saturadas até 50 vezes durante um único caso cirúrgico.



Precaução: O dispositivo médico ProCell deverá ser eliminado após a conclusão do procedimento cirúrgico e não deverá ser reutilizado noutra doente. Existe o risco de infeções cruzadas entre doentes e/ou de incompatibilidade sanguínea se o dispositivo for reutilizado num outro doente.

Passo 9: Eliminação do ProCell®

Após a conclusão do procedimento cirúrgico, os três componentes do **ProCell®** devem ser manuseados de acordo com o protocolo padrão próprio do bloco operatório do hospital relativo à eliminação de materiais de risco biológico.

Especificações:

- Capacidade máxima: 500 ml
- Dimensões: Comprimento (da bica à porta de vácuo): 7,79 polegadas x Largura: 6,71 polegadas x Altura: 7,33 polegadas
- Fornecido estéril por irradiação gama
- Fabricado sem látex de borracha natural

Notificação de incidentes graves:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser notificado à ProCell Surgical Inc. enquanto fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos

Conservação e manuseamento

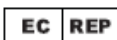
Manter a embalagem seca.



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



Canadá



EMERGO Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



++B890SBRU012V

CE
2862

Símbolos



Não reutilizar (Nota: utilização num único doente)



Não reesterilizar



Esterilizado por irradiação



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Precaução, consultar documentos anexos



Data de validade



Número de catálogo



Código de lote



Fabricante Legal



Data de Fabrico



Consultar as Instruções de Utilização



País de Fabrico



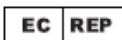
Dispositivo médico



Sistema de barreira simples com embalagem protetora no interior



Identificador único do dispositivo



Mandatário



procellsi.com/IFU

Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas