



Instrucciones de uso

ProCell[®]
enhancing patient blood management

REF SBRU-01-CE

Unidad de recuperación de sangre de esponjas quirúrgicas



Indicaciones para su utilización:

ProCell® facilita la extracción de la sangre de las esponjas quirúrgicas como paso preliminar en el proceso de autotransfusión intraoperatoria (AIT)/rescate celular.

ProCell® actúa exclusivamente como dispositivo de captación y recolección de sangre. No filtra ni procesa de ninguna otra forma la sangre captada. Como accesorio para una ATI, se utiliza en conjunción con equipos de rescate celular estándar, que deben procesar la sangre recuperada por el dispositivo **ProCell®**, lo que incluye la extracción de plaquetas, antes de proceder a la reinfusión de la sangre al paciente.

Gracias a su diseño, concebido para que sea fácil de usar directamente en la mesa de instrumental quirúrgico, la unidad desechable **ProCell®** se puede utilizar en repetidas ocasiones durante una misma intervención quirúrgica a un paciente. Constituye una alternativa a otros métodos de recuperación de la sangre captada por esponjas, incluida la opción de exprimir la esponja manualmente.

Uso previsto:

ProCell® se ha concebido para que se use durante procedimientos quirúrgicos donde se produzcan pérdidas moderadas o altas de sangre y donde se espere emplear una esponja quirúrgica, además de cuando se prevea aplicar el proceso de rescate celular/autotransfusión intraoperatoria (ATI, como por ejemplo con dispositivos Cell Saver).

La recuperación de sangre obtenida mediante esponjas quirúrgicas mejora la conservación de la sangre y fomenta las prácticas de gestión y administración de la sangre del paciente.

Usuarios previstos:

ProCell® se ha concebido para que utilicen esta unidad profesionales clínicos/profesionales de enfermería/personal técnico de quirófano que se encarguen de manipular las esponjas quirúrgicas durante intervenciones.

Características de ProCell®:

ProCell® es muy fácil de usar y presenta una serie de características clave, enumeradas a continuación:

- Dispositivo médico desechable estéril.
- Admite hasta 50 usos con el mismo paciente dentro del mismo caso clínico.
- Funciona con vacío según las especificaciones comunes, disponible en quirófano (generalmente, 300-500 mmHg).
- Mejora la conservación de la sangre y fomenta las prácticas de gestión y administración de la sangre del paciente.
- Suprime la necesidad de exprimir manualmente las esponjas quirúrgicas.

Contraindicaciones:

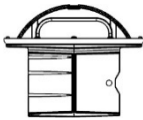
No se conocen contraindicaciones al uso del dispositivo médico ProCell®. Es imperativo determinar individualmente para cada caso cuál es la relación riesgo/beneficio en los procedimientos de rescate de sangre con uso de esponjas quirúrgicas. Dicha evaluación debe correr a cargo del equipo de cirujanos y el personal clínico implicados en la atención de ese paciente. La decisión de utilizar este dispositivo o no deberá basarse en las decisiones tomadas sobre la aplicación de la ATI para el procedimiento quirúrgico.

Advertencias y precauciones:

- ProCell® actúa exclusivamente como dispositivo de captación y recolección de sangre. No filtra ni procesa de ninguna otra forma la sangre captada. ProCell® debe utilizarse en conjunción con equipos de rescate celular estándar para ATI (por ejemplo, Cell Saver® de Haemonetics), que deben procesar la sangre recuperada por ProCell®, lo que incluye la extracción de plaquetas, antes de proceder a la reinfusión de la sangre al paciente.
- **¡Nunca se debe reinfundir sangre directamente tras recuperarla con ProCell®!** Si se le practica al paciente una reinfusión sanguínea directamente a partir de ProCell®, se corre el riesgo de provocar lesiones.
- Está prohibido utilizar este dispositivo si se aprecia o detecta algún tipo de desperfecto o fallo de funcionamiento (por ejemplo, si alguno de sus componentes está dañado o se ha roto, etc.). En tales circunstancias, se puede recurrir a exprimir manualmente las esponjas quirúrgicas para extraerles la sangre acumulada.
- Debe desecharse sin usar todo dispositivo que presente desperfectos o cuyo envase haya sido abierto anteriormente. Únicamente deben utilizarse dispositivos cerrados en sus envases o contenedores sin abrir y en perfecto estado, sin daño alguno.
- EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN PACIENTES INDIVIDUALES. Si se reutiliza este dispositivo con más de un paciente, se corre el riesgo de provocar lesiones o infecciones.
- Está prohibido utilizar este dispositivo si no se ha conservado en estado perfectamente estéril. Utilizar un dispositivo no estéril supone el riesgo de provocar lesiones o infecciones al paciente.
- No se debe reesterilizar. Utilizar un dispositivo reesterilizado supone el riesgo de provocar lesiones o infecciones al paciente.
- Está prohibido utilizar este dispositivo una vez pasada su fecha de caducidad.
- Los usuarios de ProCell® deben adoptar las medidas de precaución oportunas al manipular productos sanguíneos y al desechar materiales contaminados con sangre, para proteger la higiene y seguridad personal y también la seguridad de cualquier otra persona que pudiese entrar en contacto con dichos materiales.
- El dispositivo médico ProCell® **no ha sido concebido para almacenar sangre. La sangre extraída de esponjas quirúrgicas debe transferirse al sistema de rescate celular de ATI tan pronto como sea posible, dentro de un margen razonable.**

Instrucciones de uso:

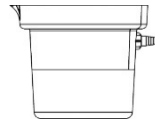
El contenido estéril de una unidad de ProCell® completamente ensamblada consta de tres componentes: tapa, cesta para la esponja y depósito.



Tapa



Cesta para la esponja



Depósito

Una de las tomas de aspiración estándar instaladas en las paredes de los centros hospitalarios sirve para proporcionar la energía necesaria para activar **ProCell**® y desplazará automáticamente la tapa tirando de ella hacia abajo. **ProCell** se conecta a las tomas de aspiración de pared mediante tubos o mangueras de aspiración estándar, disponibles en quirófanos. Recomendamos que se utilice una línea o tubo de aspiración de vacío estéril individual con **ProCell**®.

Debe elegir una posición en la mesa de instrumental quirúrgico que permita que **ProCell**® repose sobre una superficie lisa y plana, siempre a mano para la persona encargada de usar el dispositivo.

El tubo de aspiración por vacío debe fijarse para que permanezca al lado de **ProCell**® con la ayuda de una pinza quirúrgica apta para este uso, estéril y no perforante. Así se facilitará la tarea de conectar y desconectar el tubo de aspiración por vacío al puerto de toma situado en el exterior del depósito de la unidad **ProCell**®.

Las esponjas quirúrgicas se pueden utilizar en seco o saturadas de solución salina (para limitar al mínimo la retención de sangre en la esponja) y se pueden exprimir antes de aplicarlas para recuperar sangre. Nota: Utilizar una esponja seca podría provocar que disminuyese la cantidad de sangre recuperada, debido a que la propia esponja la retiene. **ProCell**® se puede utilizar con pacientes tratados con o sin heparinización. Nota: No se han realizado pruebas con sangre no heparinizada.

Precauciones:



- El tubo de aspiración por vacío no se debe conectar a **ProCell**® hasta que este último dispositivo esté listo para activarse.
- Tras la activación, cuando se quiera retirar físicamente la tapa y la cesta (o solamente la tapa) separándolas del depósito, el tubo de aspiración por vacío debe desconectarse obligatoriamente del dispositivo **ProCell**®.

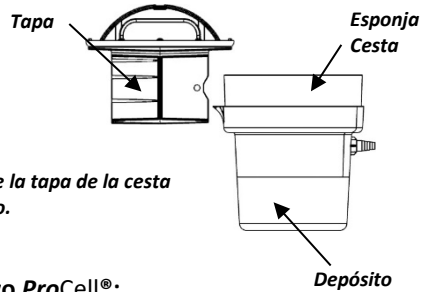
Paso 1: Retirada de la tapa de la cesta

La tapa se puede quitar y separar de la cesta con una sola mano, sujetando al mismo tiempo el depósito y la cesta con la otra mano.

Como método alternativo, es posible retirar la tapa y la cesta a la vez (formando un conjunto) mientras se sujeta el depósito con la otra mano. A continuación, se procederá a quitar la tapa de la cesta levantando y haciendo girar la agarradera con una mano mientras se sostiene la cesta por su parte inferior con la otra mano.

Introduzca la cesta de nuevo en el depósito.

ProCell® ya está listo para introducir esponjas saturadas.

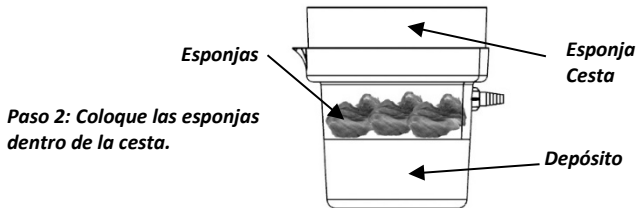


Paso 1: Retire la tapa de la cesta y del depósito.

Paso 2: Introducción de esponjas en el dispositivo **ProCell®**:

Ahora se pueden colocar esponjas quirúrgicas saturadas de sangre dentro de la cesta abierta.

ProCell® admite hasta un máximo de tres esponjas quirúrgicas de 30 x 30 cm.



Paso 2: Coloque las esponjas dentro de la cesta.



Precaución: Para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente, compruebe que todas las esponjas, incluidas aquellas con marcadores radiopacos, queden totalmente dentro de la cesta y no sobresalgan al exterior antes de insertar de nuevo la tapa. Si la tapa no queda perfectamente asentada contra el interior de la cesta al cerrarse, se corre el riesgo de que resulte imposible extraer la sangre de las esponjas. Si ocurriese este problema, para corregirlo tan solo hay que verificar que las esponjas con marcadores radiopacos queden situadas totalmente dentro del dispositivo y volver a cerrar la tapa.

Si se introducen demasiadas esponjas dentro de la cesta, la tapa no se asentará bien al cerrarla y el dispositivo no se activará correctamente. En este caso, solo hay que retirar las esponjas que sea preciso y volver a colocar la tapa, comprobando que se asienta y cierra bien.

Paso 3: Recolocación de la tapa:

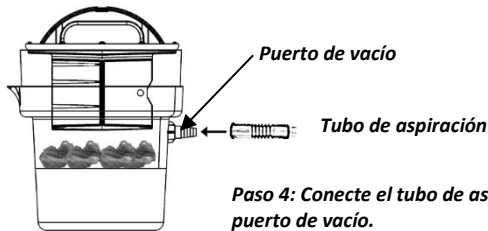
Antes de activar el dispositivo **ProCell®**, hay que cerrar la tapa presionándola hacia el interior de la cesta hasta que su superficie inferior entre en contacto con las esponjas, pero sin estrujarlas. Compruebe que la junta superior de la tapa encaje por completo con el extremo superior de la cesta. No es necesario comprimir las esponjas demasiado.

Paso 4: Activación de ProCell®:

- Antes de activar el dispositivo, verifique que:
- Dentro de la cesta no hay más que tres esponjas quirúrgicas de 30 x 30 cm como máximo. Antes de volver a poner la tapa, compruebe que todas las esponjas, incluidas aquellas con marcadores radiopacos, queden totalmente dentro de la cesta, sin que sobresalgan.
- Compruebe que la tapa quede correctamente colocada, insertada en la cesta.
- La unidad debe estar apoyada sobre una superficie lisa y plana.

Para comenzar la activación, conecte el tubo de aspiración por vacío al puerto situado en el exterior del depósito. El dispositivo se activará de inmediato y la tapa empezará a descender hacia la parte inferior de la cesta portaesponjas. Vigile que el dispositivo se mantenga estable cada vez que se active. En condiciones de funcionamiento normales, la sangre que se recupere no entrará por el puerto de vacío.

Paso 3: Vuelva a colocar la tapa dentro de la cesta.



Paso 4: Conecte el tubo de aspiración al puerto de vacío.

La presión de vacío máxima que admite **ProCell®** es de 546 mmHg.

Deje el dispositivo **ProCell®** activado con el tubo de aspiración conectado al puerto de vacío hasta que termine la extracción de sangre. Es decir, cuando ya apenas gotee sangre de las esponjas (aprox. 30 - 60 segundos).

Paso 5: Desactivación:

Antes de desconectar el tubo de aspiración, cerciórese de que se encuentra correctamente fijado a la pinza quirúrgica, para mantener la esterilidad. Esta es una medida muy práctica para usos repetidos.

Desconecte el tubo de aspiración por vacío del puerto de vacío de **ProCell®**.

Paso 6: Retirada de la tapa y la cesta para acceder a la sangre recuperada acumulada en el depósito:

Sujete con una mano el depósito mientras levanta con la otra la tapa por su agarradera para extraerla junto con la cesta, en bloque.

El extremo inferior de la cesta estará ligeramente húmedo, así que se recomienda colocar el conjunto de cesta y tapa sobre una toalla quirúrgica doblada o algo parecido, para que absorban esa humedad.

Paso 7: Transferencia de la sangre recuperada desde *ProCell*® al equipamiento de ATI:

No es necesario realizar ningún tipo de manipulación de la sangre recolectada (ni siquiera retirar los coágulos visibles).

A continuación, la sangre recuperada se envía al sistema de rescate celular utilizando la boquilla de succión propia del equipo de ATI, que debe introducirse directamente en el depósito abierto de la unidad *ProCell*®. Inclinar levemente la unidad *ProCell*® facilitará que la sangre fluya a través de la boquilla de succión.

Paso 8: Preparación de la unidad *ProCell*® para el siguiente ciclo de activación:

Cuando no se utilice el dispositivo, la tapa y la cesta deben introducirse de nuevo sobre el depósito mientras se espera a introducir la próxima tanda de esponjas saturadas de sangre en la cesta.

ProCell® se puede utilizar para extraer la sangre de esponjas saturadas hasta 50 veces durante una misma intervención quirúrgica.



Precaución: Al concluir el procedimiento quirúrgico, el dispositivo médico *ProCell* debería desecharse y no se debe reutilizar nunca con otro paciente diferente. Si se usase con otro paciente el mismo dispositivo, existe el riesgo de que se produjese una infección cruzada o surgiese un problema por incompatibilidad sanguínea entre pacientes.

Paso 9: Eliminación y deshecho de *ProCell*®

Al concluir la intervención o el procedimiento quirúrgico, los tres componentes del dispositivo *ProCell*® deben tratarse según los protocolos estándar propios del correspondiente centro hospitalario para los quirófanos relativos a los procedimientos para desechar materiales con riesgo biológico.

Especificaciones:

- Capacidad máxima: 500 ml
- Dimensiones: Longitud (desde la boquilla al puerto de vacío): 19,78 cm x Anchura: 17,04 cm x Altura: 18.61 cm
- Dispositivo esterilizado mediante radiación gamma
- No fabricado con látex de caucho natural

Notificación de incidentes graves:

Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con este dispositivo debe notificarse a *ProCell Surgical Inc.* en calidad de fabricante y a la Autoridad competente del Estado miembro de la UE donde resida el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento y manipulación

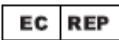
Manténgase el embalaje seco.



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



Canadá



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



++B890SBRU012V

CE
2862

Símbolos



No reutilizar (Nota: Para uso exclusivo en pacientes individuales)



No reesterilizar



Dispositivo esterilizado mediante radiación



No usar si el envase presenta daños



Precaución: es obligatorio consultar la documentación adjunta



Fecha de caducidad



Número de referencia de catálogo



Código de lote



Fabricante legal



Fecha de fabricación



Consultar instrucciones de uso



País de fabricación



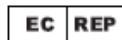
Dispositivo médico



Sistema de barrera única con envase protector en el interior



Identificador de dispositivo único



Representante autorizado



procellsi.com/IFU

Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso en formato electrónico