



USER MANUAL for MCT KIT Sterile single use body fluid storage container
Ver: 2020-11

 **CLINIPRO SL**
Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España


0051

Check more detailed manual in www.metacelltech.com/manuals



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanya



0051

Intended Use: MCT Kit is a sterile, single-use container specifically intended for storing body fluids such as blood, plasma that is to be subsequently readministered to the patient within 24 hours. It is intended to provide the specific environment necessary to condition the fluid according to the physician's requirements before it is administered to the patient.

Example of use: Specific clinical applications include the conditioning of platelet-rich-plasma (PRP), serums, cell concentrations to enhance cell regeneration capabilities when administered to the patient.

Indications: MCT kit is indicated to be used by physicians in general medicine, to hold and store body fluids such as blood and plasma that is to be subsequently re-administered to the patient within 24 hours.

Contraindications: Such associated to the medical procedure

Specifications: Volume: The volume of the container is the standard volume of an extraction syringe (10ml) plus small extra volume (0,5ml) for minor fluctuations (temperature, etc..).

Shape: The extra flat shape of the container is to guarantee that, if cells are physically conditioned by light, all the liquid will be exposed to the light and exposure will be homogeneous for the whole volume.

Ports: The 2 ports allow the pressure equalization while loaded and unloaded. With only one port negative pressure (while unloaded) would narrow the space and might squeeze/stress the liquid.

Transparence: The specific Terlux® medical polymer guarantees the reflection and diffraction of the light is less than 0,1%. This means that all the amount of light emitted will reach all the liquid in the same way.

Interactions: MCT Kit interacts only with syringes (Luer Lock® or standard) for load-unload purposes.

Presentation: MCT kit is composed of

- 10 ml capacity flat rectangular medical grade plastic container with 2 filling / extraction holes
- Wrap of soft plastic of medical grade that incorporates the plugs for the 2 holes of the kit
- Each box /secondary packaging contains 10 units MCT Kits














Use procedure:

- 1) Open the secondary packaging and remove the kit
- 2) Check that the primary packaging has not been damaged
- 3) While another person opens the primary packaging, remove the kit equipped with sterile gloves
- 4) Place the Luer-Lock syringe in one of the connectors and lock it
- 5) Fill the kit with the filler face tilted up so that it is higher than the bottom face (see photo). The filling capacity is 10ml maximum
- 6) Close the 2 connectors with the 2 plugs included in the soft plastic wrap

7) To extract the contents of the kit, remove one of the plugs, place the Luer-Lock syringe in the connector, block it and extract the desired amount by tilting the kit.

Warnings:

- Place a 20 or 25 micras filter coupled to the Luer-Lock syringe before application to the patient.
- The sterile MCT Kit is for single use.
- Do not re-sterilize. The device does not support their correct cleaning and sterilization after used
- Do not reuse. The reuse of the device can produce a cross infection.
- Once used, get rid of the MCT Kit in a special biological waste container.

	Product identification reference
	Manufacturing batch code
VER:	Labelling version
	Do not use if package is damaged
	USE BY (AAAA-MM)
	Product for single use Do not reuse. The reuse of the device can produce a cross infection
	Sterilized with gamma radiation
	Do not re-sterilize. The device does not support their correct cleaning and sterilization after used
	CAUTION - Place a 20 or 25 micras filter coupled to the Luer-Lock syringe before application to the patient - Once used, get rid of the MCT Kit in a special biological waste container
	Consult instructions for use
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	MANUFACTURER. This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer
	CE symbol with the intervention of a Notified Body



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España



0051

Uso previsto: MCT Kit es un recipiente estéril de un solo uso específicamente previsto para almacenar fluidos corporales como sangre o plasma que serán posteriormente readministrados en el paciente en 24h. Está diseñado para mantener un entorno específico necesario para adecuar el fluido a las necesidades del doctor antes de ser readministrado al paciente.

Indicaciones: MCT kit está diseñado para ser utilizado por doctores en medicina general, para mantener y almacenar fluidos corporales como sangre o plasma que serán posteriormente readministrados en el paciente en 24h.

Contraindicaciones: Aquellas asociadas al procedimiento medico.

Especificaciones: Volumen: El volumen del contenedor es el volumen estándar de una jeringuilla de extracción (10ml) más un pequeño volumen (0,5ml) debido a fluctuaciones menores (temperatura, etc...).

Forma: La forma extra fina del recipiente es para garantizar que, si las células son físicamente condicionadas mediante luz, todo el contenido sería expuesto a dicha luz y la exposición sería homogénea en todo el volumen.

Puertos: Los 2 puertos permiten la equalización de presión mientras está cargado y descargado. Con un solo puerto, la presión negativa (mientras está descargada) reduciría el espacio y podría apretar o estresar el líquido.

Transparencia: El polímero médico específico Terlux® garantiza que la reflexión y la difracción de la luz es menor al 0,1%. Esto significa que toda la cantidad de luz emitida alcanzará a todo el contenido de la misma manera.

Interacciones: MCT Kit interactúa solo con jeringuillas (Luer Lock® o estandar) para llenar o vaciar el recipiente.

Presentación: El MCT kit se compone de

- Recipiente delgado y rectangular de plástico de grado médico de 10 ml de capacidad con 2 agujeros de llenado / vaciado.
- Envoltorio de plástico blando de grado médico que incorpora dos tapones para los dos agujeros del kit.
- Cada caja/ embalaje secundario contiene 10 unidades de MCT Kit.













Procedimiento de uso:

1. Abrir el embalaje secundario y sacar el kit.
2. Comprobar que el embalaje primario no está dañado.
3. Mientras otra persona abre el embalaje primario, sacar el kit equipado con guantes estériles.
4. Colocar la jeringuilla Luer-Lock en uno de los conectores y bloquearlo.
5. Llene el kit con la cara de relleno inclinada hacia arriba de modo que quede más alta que la cara inferior (ver foto). La capacidad de llenado es de 10 ml como máximo.
6. Cerrar los dos conectores con los dos tapones incluidos en el envoltorio de plástico blando.

7. Extraer el contenido del kit, sacar uno de los tapones, colocar la jeringuilla Luer-Lock en el conector, bloquearlo y extraer la cantidad deseada inclinando el kit.

Precauciones:

- Colocar un filtro de 20-25 micras acoplado a la jeringuilla Luer-Lock antes de la aplicación al paciente.
- El MCT Kit estéril es de uso único.
- No re-esterilizar. El dispositivo no permite su correcta limpieza y esterilización después de su uso.
- No reutilizar. La reutilización podría causar infección cruzada.
- Una vez usado, deshacerse del MCT Kit en un contenedor especial para residuos biológicos.

	Referencia de identificación del producto.
	Código de lote de fabricación
VER:	Versión de etiquetado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	UTILIZAR ANTES DE (AAAA-MM)
	Producto de uso único. No reutilizar. La reutilización podría causar infección cruzada.
	Esterilizado con radiación gama.
	No re-esterilizar. El dispositivo no permite su correcta limpieza y esterilización después de su uso.
	PRECUACIÓN <ul style="list-style-type: none"> - Colocar un filtro de 20-25 micras acoplado a la jeringuilla Luer-Lock antes de la aplicación al paciente. - Una vez usado, deshacerse del MCT Kit en un contenedor especial para residuos biológicos.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico
	Identificador de dispositivo único
	FABRICANTE. Este símbolo está acompañado del nombre y dirección del fabricante.
	Símbolo CE con intervención del Organismo Notificado.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION du MCT KIT, conteneur de stockage stérile à usage unique de fluides corporels
Ver: 2020-11



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España



0051

Utilisation prévue: MCT Kit est un conteneur de stockage stérile à usage unique de fluides corporels tels que sang, plasma...qui devront être réadministrés par la suite au patient sous 24 heures. Il est conçu pour apporter l'environnement spécifique et nécessaire afin de conditionner le fluide selon les exigences du medecin avant son administration au patient.

Exemple d'utilisation: Applications cliniques spécifiques inclus le conditionnement de plasma riche en plaquettes (PRP), serums, concentrés cellulaires pour améliorer l'aptitude régénératrice lors de son administration au patient.

Indications: MCT kit est indiqué pour son utilisation par des medecins en général, pour retenir et stocker des fluides corporels tels que sang et plasma qui devront être réadministrés par la suite au patient sous 24 heures.

Contre-indications: Celles associées à la procedure médicale.

Caractéristiques: Le volume du conteneur est le volume standard d'une seringue d'extraction/remplissage (10ml) plus un petit volume extra (0,5ml) pour fluctuations mineures (température, etc...)

La forme extra plate du conteneur permet de garantir que, si les cellules sont physiquement conditionnées par une source lumineuse, la totalité du liquide sera exposée à la source lumineuse et que l'exposition sera homogène pour la totalité du volume.

Ports de Connection: Les 2 ports de connection permettent l'égalisation de la pression lors du remplissage et de l'extraction. Avec un seul port la pression négative (durant l'extraction) réduirait l'espace et pourrait comprimer/stresser le liquide.

Transparence: Le polymère medical Terlux spécifique garantit une réflexion et diffraction de la lumière inférieure à 0,1%. Ceci signifie que la totalité de la quantité de lumière émise atteindra tout le liquide de la même manière.

Interactions: MCT Kit interagit uniquement avec des seringues (Luer Lock® ou standard) à des fins de remplissage-extraction.

Présentation: MCT Kit se compose de:

- Conteneur plat rectangulaire de plastique qualité médicale d'une capacité de 10ml avec 2 orifices de remplissage/extraction.
- Eanveloppe de plastique souple de qualité médicale qui incorpore les bouchons pour les 2 orifices du kit.
- Chaque boîte/emballage secondaire contient 10 unités de MCT Kits.














Procédure:

- 1) Ouvrir l'emballage secondaire et prendre le kit.
- 2) Vérifier que l'emballage primaire n'est pas endommagé.
- 3) Pendant qu'un autre opérateur ouvre l'emballage primaire, retirer le kit (équipé de gants stériles).
- 4) Placer la seringue Luer-Lock dans l'un des connecteurs et verrouiller.

- 5) Remplir le kit avec la face de remplissage inclinée vers la haut de façon à ce qu'elle soit plus haute que la face du fonds (voir photo). La capacité de remplissage est de 10ml maximum.
- 6) Obturer les 2 connecteurs à l'aide des 2 bouchons de l'enveloppe de plastique souple.
- 7) Pour extraire le contenu du kit, retirer l'un des bouchons, connecter la seringue Luer-Lock au connecteur, verrouiller et extraire la quantité désirée en inclinant le kit.

Mises en garde:

- Possibilité de connecter un filtre de 20-25 microns a la seringue Luer-Lock avant de l'application sur le patient.
- Le MCT kit est stérile et à usage unique.
- Ne pas re-stériliser. Le système ne supporte pas un nettoyage suivi d'une stérilisation après usage.
- Ne pas réutiliser. La reutilisation pourrait provoquer une infection croisée.
- Une fois utilisé, se débarrasser du kit MCT dans un conteneur special pour déchets biologiques.

	Reference d'identification du produit
	Numero du lot de fabrication
VER:	Version de l'étiquette
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utiliser avant (AAAA-MM)
	Produit á usage unique Ne pas réutiliser. La reutilisation du produit pourrait provoquer une infection croisée
	Stérilisé par radiation gamma
	Ne pas re-stériliser. Le produit ne supporte pas un nettoyage suivi d'une stérilisation après usage
	ATTENTION <ul style="list-style-type: none"> - Possibilité de connecter un filtre de 20-25 microns a la seringue Luer-Lock avant application sur le patient. - Une fois utilisé, se débarrasser du kit MCT dans un conteneur special pour déchets biologiques
	Consulter les instructions d'utilisation
	Medical Device/Système Médical
	Unique Device Identifier/Identifiant unique du système
	FABRIQUANT. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant
	Symbole CE avec l'intervention d'un organisme notifié



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spagna



0051

Uso previsto: MCT Kit è un container sterile monouso appositamente destinato alla conservazione di fluidi corporei come sangue e plasma che dovranno essere successivamente risomministrati al paziente entro 24 ore. È stato progettato per garantire all'ambiente le condizioni richieste dal medico prima che il fluido venga somministrato al paziente.

Esempio di utilizzo: Applicazioni cliniche specifiche tra le quali il condizionamento del plasma ricco di piastrine (PRP), sieri, concentrati di cellule per migliorare le capacità di rigenerazione cellulare quando somministrate al paziente.

Indicazioni: Il kit MCT è stato progettato per essere utilizzato da medici nell'ambito della medicina generale al fine di contenere e preservare i fluidi corporei come il sangue e il plasma che dovranno essere successivamente ri-somministrati al paziente entro 24 ore.

Controindicazioni: Quelle associate alla procedura medica

Specifiche: Volume: Il volume del container corrisponde al volume standard di una siringa di estrazione (10ml) più un piccolo volume extra (0,5ml) per leggere fluttuazioni (temperatura, ecc.).

Forma: La forma extra piatta del contenitore serve a garantire che, nel caso in cui le cellule siano condizionate fisicamente dalla luce, il liquido sarà esposto alla luce e tale esposizione sarà omogenea per l'intero volume.

Porte: Le 2 porte consentono l'equalizzazione della pressione durante il carico e lo scarico. Con soltanto una porta, la pressione negativa (mentre la porta è scarica) restringerebbe lo spazio e rischierebbe di comprimere/strizzare il liquido.

Trasparenza: Il polimero medico specifico Terluc® garantisce che la riflessione e la diffrazione della luce siano inferiori allo 0,1%. Ciò significa che la quantità di luce emessa raggiungerà il liquido in modo omogeneo.

Interazioni: Il kit MCT interagisce solo con le siringhe (Luer Lock® o standard) ai fini del carico-scarico.

Presentazione: il MCT kit è composto da

- Container rettangolare piatto in plastica di tipo medico avente capacità di 10 ml con 2 fori di riempimento/estrazione
- Confezione in plastica morbida di tipo medico che include i tappi per i 2 fori del kit
- Ogni scatola/confezione secondaria contiene 10 unità dei MCT Kits














Procedura d'uso:

1. Aprire l'imballaggio secondario e rimuovere il kit
2. Controllare che l'imballaggio primario non sia stato danneggiato
3. Mentre un'altra persona apre l'imballaggio primario rimuovere il kit utilizzando guanti sterili
4. Posizionare la siringa Luer-Lock in uno dei connettori e bloccarla
5. Riempire il kit con la faccia di riempimento inclinata verso l'alto in modo che sia più alta della faccia inferiore (vedi foto). La capacità di riempimento è di 10ml

6. Chiudere i 2 connettori con i 2 tappi che trovate nella confezione in plastica morbida
7. Per estrarre il contenuto del kit rimuovere uno dei tappi, inserire la siringa Luer-Lock nel connettore, bloccarla ed estrarre la quantità desiderata inclinando il kit.

Avvertenze:

- Posizionare un filtro da 20 o 25 micron accoppiato alla siringa Luer-Lock prima della somministrazione al paziente.
- Il kit MCT sterile è per uso singolo.
- Non risterilizzare. Il dispositivo non supporta la loro corretta pulizia e sterilizzazione dopo l'uso
- Non riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può produrre un'infezione incrociata.
- Una volta utilizzato, sbarazzarsi del Kit MCT depositandolo in un contenitore speciale per rifiuti biologici.

	Riferimento di identificazione del prodotto
	Codice del lotto di produzione
VER:	Versione Etichettatura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM)
	Prodotto per uso singolo Non riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può produrre un'infezione incrociata
	Sterilizzato con radiazioni gamma
	Non risterilizzare. Il dispositivo non supporta la loro corretta pulizia e sterilizzazione dopo l'uso
	ATTENZIONE <ul style="list-style-type: none"> - Posizionare un filtro da 20 o 25 micron accoppiato alla siringa Luer-Lock prima dell'applicazione al paziente - Una volta usato, sbarazzarsi del MCT Kit in un contenitore speciale per rifiuti biologici
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico
	Identificatore unico del dispositivo
	PRODUTTORE. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore
	Simbolo CE con il beneplacito di un Organismo Notificato



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spanien



0051

Verwendungszweck: Das MCT Kit ist ein steriler Einwegbehälter, der speziell für die Lagerung von Körperflüssigkeiten wie beispielsweise Blut und Plasma vorgesehen ist, das dem Patienten innerhalb von 24 Stunden wieder verabreicht werden soll. Der Einwegbehälter ist dazu bestimmt, eine spezielle Umgebung zu schaffen, die erforderlich ist, um die Flüssigkeit entsprechend den Anforderungen des Arztes zu konditionieren, bevor sie dem Patienten verabreicht wird.

Anwendungsbeispiel: Zu den spezifischen klinischen Anwendungen des Einwegbehälters gehören die Konditionierung von Thrombozyten-Reichtum-Plasma (PRP), Seren und Zellkonzentrationen zur Verbesserung der Zellregenerationsfähigkeit, sobald es dem Patienten verabreicht wird.

Indikationen: Das MCT Kit ist zur Verwendung durch Ärzte in der Allgemeinmedizin bestimmt. Mit dem Einwegbehälter können Körperflüssigkeiten wie Blut und Plasma aufbewahrt und gelagert werden, die dem Patienten innerhalb von 24 Stunden danach wieder verabreicht werden sollen.

Kontraindikationen: Kontraindikationen im Zusammenhang mit dem medizinischen Verfahren

Spezifikationen: Volumen: Das Volumen des Behälters entspricht dem Standardvolumen einer Entnahmespritze (10ml) plus einem kleinen Zusatzvolumen (0,5ml) für geringfügige Schwankungen (Temperatur, usw.).

Form: Die besonders flache Form des sterilen Einwegbehälters soll gewährleisten, dass bei der physikalischen Konditionierung von Zellen durch Licht die gesamte Flüssigkeit, die sich im Behälter befindet, dem Licht ausgesetzt wird und diese Aussetzung für das gesamte Volumen homogen ist.

Öffnungen: Die 2 Öffnungen ermöglichen beim Füllen und Entnehmen einen Druckausgleich. Mit nur einer Öffnung würde der Unterdruck (beim Entnehmen) den Raum verengen und die Flüssigkeit unter Druck setzen.

Durchsichtigkeit: Das spezielle medizinische Terlux®-Polymer garantiert, dass die Reflexion und Brechung des Lichts weniger als 0,1 % betragen. Das bedeutet, dass die gesamte Lichtmenge, die ausgestrahlt wird, die gesamte Flüssigkeit gleichermaßen erreicht.

Wechselwirkungen: Das MCT Kit wird nur mit Spritzen (Luer Lock® oder Standard) zum Füllen oder zur Entnahme verwendet.

Präsentation: Das MCT Kit besteht aus

- Flacher, rechteckiger Behälter aus medizinischem Kunststoff mit einem Fassungsvermögen von 10 ml und 2 Füll-/Entnahmeöffnungen
- Hülle aus weichem, medizinischem Kunststoff, in die die Stopfen für die 2 Löcher des Kits eingearbeitet sind
- Jede Schachtel/Sekundärverpackung enthält 10 Einheiten MCT Kits














Anwendungsverfahren:

- 1) Öffnen Sie die Sekundärverpackung und entnehmen Sie das Kit
- 2) Überprüfen Sie, dass die Primärverpackung nicht beschädigt ist.

- 3) Während eine zweite Person die Primärverpackung öffnet, nehmen Sie das mit sterilen Handschuhen ausgestattete Kit aus der Schachter
- 4) Setzen Sie die Luer-Lock-Spritze in einen der Anschlüsse und verschließen Sie sie
- 5) Füllen Sie das Kit mit der Einfüllseite nach oben gerichtet, so dass diese höher ist als die Unterseite (siehe Foto). Die Füllmenge beträgt maximal 10 ml
- 6) Verschließen Sie die 2 Anschlüsse mit den 2 Stopfen, die in der weichen Plastikfolie enthalten sind.
- 7) Um den Inhalt des Kits zu entnehmen, entfernen Sie einen der Stopfen, stecken Sie die Luer-Lock-Spritze in den Anschluss, blockieren Sie ihn und entnehmen Sie die gewünschte Menge, indem Sie das Kit zur Seite kippen.

Warnungen:

- Setzen Sie einen 20- oder 25-Mikra-Filter auf die Luer-Lock-Spritze, bevor Sie sie dem Patienten verabreichen.
- Das sterile MCT Kit ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Nicht erneut sterilisieren. Das Hilfsmittel unterstützt nicht ihre korrekte Reinigung und Sterilisation nach der Anwendung
- Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Hilfsmittels kann eine Kreuzinfektion verursachen.
- Entsorgen Sie das MCT Kit nach der Anwendung in einem speziellen Behälter für biologischen Abfall.

	Referenz für die Produktidentifikation
	Code der Herstellungspartie
VER:	Version der Etikettierung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	VERWENDBAR BIS (AAAA-MM)
	Produkt für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Geräts kann eine Kreuzinfektion verursachen
	Sterilisiert mit Gammastrahlung
	Nicht erneut sterilisieren. Das Hilfsmittel unterstützt nicht ihre korrekte Reinigung und Sterilisation nach der Anwendung
	VORSICHT <ul style="list-style-type: none"> - Setzen Sie einen 20- oder 25-Mikra-Filter auf die Luer-Lock-Spritze, bevor Sie sie dem Patienten verabreichen. - Entsorgen Sie das MCT Kit nach der Anwendung in einem speziellen Behälter für biologische Abfälle.
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Medizinisches Hilfsmittel
	Eindeutige Erkennung des Hilfsmittels
	HERSTELLER. Dieses Symbol wird durch den Namen und die Adresse des Herstellers ergänzt
	CE-Zeichen mit Beteiligung einer benannten Stelle

MANUAL DO UTILIZADOR para o KIT MCT Recipiente esterilizado descartável para
armazenamento de fluidos corporais

Ver: 2020-11



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanya



0051

Uso previsto: O Kit MCT é um recipiente esterilizado descartável especificamente destinado ao armazenamento de fluidos corporais, tais como sangue, plasma que deve ser novamente administrado posteriormente ao doente no prazo de 24 horas. Destina-se a proporcionar o ambiente específico necessário para condicionar o fluido de acordo com os requisitos do médico antes de ser administrado ao paciente.

Exemplo de uso: As aplicações clínicas específicas incluem o condicionamento de plasma rico em plaquetas (PRP), soros, concentrados celulares para potenciar as capacidades de regeneração celular quando administrados ao paciente.

Indicações: O Kit MCT é indicado para usar por médicos em medicina geral, para conservar e armazenar fluidos corporais, tais como sangue e plasma que deve ser novamente administrado posteriormente ao doente no prazo de 24 horas.

Contra-indicações: Associadas ao procedimento médico

Especificações: Volume: O volume do recipiente é o volume padrão de uma seringa de extração (10 ml) mais pequeno volume extra (0,5 ml) para flutuações menores (temperatura, etc.).

Forma: A forma extra plana do recipiente é para garantir que, se as células forem fisicamente condicionadas pela luz, todo o líquido será exposto à luz e a exposição será homogénea para todo o volume.

Portas: As 2 portas permitem a equalização da pressão quando estiverem carregadas e descarregadas. Com apenas uma porta, a pressão negativa (quando estiver descarregada) reduziria o espaço e poderia espremer/pressionar o líquido.

Transparência: O polímero médico específico Terlux® garante que a reflexão e a difração da luz são inferiores a 0,1%. Isto significa que toda a quantidade de luz emitida atingirá todo o líquido da mesma forma.

Interações: O Kit MCT interage apenas com seringas (Luer Lock® ou standard) para fins de carga-descarga.

Apresentação: MCT kit é composto por

- recipiente plástico de qualidade médica retangular plano com 10 ml de capacidade com 2 orifícios de enchimento / extração
- Embalagem de plástico maleável de qualidade médica que incorpora as tampas para os 2 orifícios do kit
- Cada caixa/embalagem secundária contém 10 unidades de Kits MCT













Procedimento de utilização:

1. Abrir a embalagem secundária e retirar o kit
2. Verificar se a embalagem primária não foi danificada
3. Enquanto outra pessoa abre a embalagem primária, retirar o kit equipado com luvas esterilizadas
4. Colocar a seringa Luer-Lock num dos conectores e trancá-la
5. Encher o kit com a face de enchimento inclinada para cima de modo a ficar superior à face inferior (ver foto). A capacidade de enchimento é de 10 ml no máximo

6. Fechar os 2 conectores com as 2 tampas incluídas na embalagem de plástico maleável
7. Para retirar o conteúdo do kit, retirar uma das tampas, colocar a seringa Luer-Lock no conector, bloqueá-la e retirar a quantidade desejada inclinando o kit.

Avisos:

- Colocar um filtro de 20 ou 25 micras acoplado à seringa Luer-Lock antes da aplicação ao paciente.
- O Kit MCT esterilizado é para uso único.
- Não voltar a esterilizar. O dispositivo não suporta a sua correta limpeza e a esterilização após utilização
- Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode produzir uma infecção cruzada.
- Depois de utilizar, descartar o Kit MCT num contentor especial de resíduos biológicos.

	Referência de identificação do produto
	Código de lote do fabricante
VER:	Versão de rotulagem
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	UTILIZAR ATÉ (AAAA-MM)
	Produto descartável Não reutilizar. A reutilização do dispositivo pode produzir uma infecção cruzada
	Esterilizado com radiação gama
	Não voltar a esterilizar. O dispositivo não suporta a sua correta limpeza e a esterilização após utilização
	CUIDADO - Colocar um filtro de 20 ou 25 micras acoplado à seringa Luer-Lock antes da aplicação ao paciente - Depois de utilizar, descartar o Kit MCT num contentor especial de resíduos
	Consultar as instruções de uso
	Aparelho médico
	Identificador de dispositivo único
	FABRICANTE. Este símbolo é acompanhado do nome e da morada do fabricante
	Símbolo CE com a intervenção de um Organismo Notificado

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ для стерильного одноразового контейнера для биологических жидкостей МСТ КИТ
Ред.: 2020-11



CLINIPRO SL

Ул. Манел Фаррес 101
08173 Сан-Кугат-дель-Вальес
Испания



0051

Предназначение: МСТ Kit – это стерильный одноразовый контейнер, специально предназначенный для хранения биологических жидкостей, таких как кровь и плазма, для вливания пациентам в срок не позднее 24 часов с момента извлечения. Он предназначен для обеспечения специфической атмосферы хранения биологической жидкости согласно медицинским требованиям перед вливанием пациенту.

Примеры использования: специфическое медицинское применение, в том числе для обогащенной тромбоцитами плазмы (ТОП), сыворотки и концентрации биомассы для стимуляции регенерации клеток при вливании пациенту.

Показания: МСТ kit предназначен для использования медицинскими работниками в общей врачебной практике для хранения биологических жидкостей, таких как кровь или плазма, для последующего вливания пациенту в период 24 часов.

Противопоказания: согласно протоколу медицинской процедуры.

Спецификации. Объем: объем контейнера равен стандартному объему шприца для извлечения (10 мл) плюс небольшой дополнительный объем (0,5 мл) для учета небольших колебаний (температура и т.д.).

Форма: сверхплоская форма контейнера гарантирует, что в случае если клетки физически нуждаются в освещении, вся жидкость будет подвергаться воздействию света в равномерной форме во всем объеме.

Порты: два порта позволяют равномерное распределение давления при вливании и извлечении жидкости. Если порт только один, то его отрицательное давление (при извлечении) сужает пространство, и это может вызвать излишнее давление на жидкость.

Прозрачность: специальный полимер Terlux® для медицинского применения гарантирует отражение и рассеивание света менее 0,1 %. Это означает, что необходимое количество излучаемого света достигнет жидкости без изменения.

Взаимодействие: МСТ Kit находится в контакте только со шприцом (стандартным или с люэровским наконечником) для ввода и извлечения жидкости.

Содержимое комплекта:

- Плоский прямоугольный пластиковый контейнер медицинского класса объемом 10 мл с 2 отверстиями для ввода и извлечения жидкости.
- Упаковка из мягкого пластика медицинского класса с двумя пробками для двух отверстий контейнера.
- Каждая коробка / внешняя упаковка содержит 10 комплектов МСТ Kit.

Способ применения:

1. Открыть внешнюю упаковку и извлечь устройство.
2. Проверить, не повреждена ли внутренняя упаковка.
3. В то время как один сотрудник открывает внутреннюю упаковку, другой должен извлечь устройство в стерильных перчатках.
4. Подсоединить шприц с люэровским наконечником к одному из коннекторов и плотно закрыть.
5. Заполнить устройство передней стороной вверх, чтобы она была выше нижней стороны (см. фотографию). Максимальный объем наполнения 10 мл.
6. Закрыть два коннектора 2 пробками, прилагаемыми к комплекту в мягкой пластиковой упаковке.

7. Как извлечь содержимое упаковки: снять пробки, подсоединить шприц с люэровским наконечником к коннектору, плотно закрепить его и извлечь необходимый объем жидкости, наклонив контейнер.

Предупреждения:

- Поместить фильтр 20-25 микр. в шприц с люэровским наконечником перед вливанием пациенту.
- Стерильный комплект MCT Kit предназначен для одноразового использования.
- Не стерилизовать повторно. Устройство не подлежит правильной чистке и стерилизации после использования.
- Не использовать повторно. Повторное использование данного устройства может привести к перекрестному заражению.
- После использования утилизация комплекта MCT Kit производится в специальный контейнер для биологических отходов.

	Идентификационный код продукта
	Код производственного лота
VER:	Версия этикетки
	Не использовать, если упаковка повреждена
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО (ГГГГ-ММ)
	Продукт для одноразового использования. Не использовать повторно. Повторное использование данного продукта может привести к перекрестному заражению.
	Стерилизовано гамма-облучением
	Не стерилизовать повторно. Устройство не подлежит правильной чистке и стерилизации после использования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ <ul style="list-style-type: none"> - Поместить фильтр 20-25 микр. в шприц с люэровским наконечником перед вливанием пациенту. - После использования утилизация комплекта MCT Kit производится в специальный контейнер для биологических отходов.
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Медицинский прибор
	Индивидуальный код артикула
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. Данный символ сопровождается названием и адресом производителя.
	Символ CE с участием уполномоченного органа сертификации.

GEBRUIKSAANWIJZING voor MCT KIT Steriele opslagcontainer
voor lichaamsvloeistoffen voor eenmalig gebruik

Ver: 2020-11



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España



0051

Beoogd gebruik: MCT Kit is een steriele container voor eenmalig gebruik, speciaal bedoeld voor opslag van lichaamsvloeistoffen zoals bloed en plasma dat vervolgens binnen 24 uur opnieuw aan de patiënt moet worden toegediend.

Hij is bedoeld om de specifieke omgeving te bieden die nodig is om de vloeistof te conditioneren overeenkomstig de eisen van de arts voordat deze wordt toegediend aan de patiënt.

Gebruiksvoorbeeld: Specifieke klinische toepassingen omvatten onder meer de conditionering van bloedplaatjes-rijk plasma (PRP), serums, cel concentraties om het vermogen tot celregeneratie te verbeteren bij toediening aan de patiënt.

Indicaties: MCT kit is geïndiceerd voor gebruik door artsen in de algemene geneeskunde voor het bewaren en opslaan van lichaamsvloeistoffen zoals bloed en plasma die vervolgens binnen 24 uur opnieuw aan de patiënt moeten worden toegediend.

Contra-indicaties: Die verband houden met de medische procedure.

Specificaties: Volume: Het volume van de container is het standaardvolume van een extractiespuit (10 ml) plus een klein extra volume (0,5 ml) voor kleine schommelingen (temperatuur, enz.).

Vorm: De extra platte vorm van de container zorgt ervoor dat bij de fysieke cel conditionering door middel van licht, alle vloeistof aan het licht wordt blootgesteld en de blootstelling homogeen is voor de hele inhoud.

Openingen: De 2 openingen zorgen voor gelijke druk in zowel volle als lege toestand. Met slechts één opening zou de negatieve druk (in lege toestand) de ruimte vernauwen en de vloeistof kunnen samenpersen/samendrukken.

Doorzichtigheid: Het specifieke Terlux® medische polymeer garandeert dat de reflectie en diffractie van het licht minder is dan 0,1 %. Dit betekent dat de volledige hoeveelheid uitgestraald licht de hele vloeistof op dezelfde manier zal bereiken.

Werking: MCT Kit werkt alleen in combinatie met spuitjes (Luer Lock® of standaard) voor het vullen en legen.

Presentatie: MCT kit bestaat uit

- Platte rechthoekige container van 10 ml inhoud in kunststof van medische kwaliteit, met 2 vul- en extractieopeningen.
- Omhulsel van zacht plastic van medische kwaliteit waarin de afsluitdoppen voor de 2 openingen van de kit zijn verwerkt
- Elke doos/secundaire verpakking bevat 10 eenheden MCT-kits

Gebruiksprocedure:

- 1) Open de secundaire verpakking en verwijder de kit
- 2) Controleer of de primaire verpakking niet beschadigd is
- 3) Terwijl een andere persoon de primaire verpakking opent, verwijdert u de kit met steriele handschoenen
- 4) Plaats de Luer-Lock spuit in een van de connectoren en vergrendel deze
- 5) Vul de kit met de vulzijde omhoog gekanteld, zodat deze hoger ligt dan de onderzijde (zie foto). De vulcapaciteit is maximaal 10 ml









Check more detailed indications in www.metacelltech.com/manuals

Dutch

- 6) Sluit de 2 connectoren met de 2 afsluitdoppen uit de zacht plastic verpakking
- 7) Om de inhoud van de kit eruit te halen, verwijdert u een van de afsluitdoppen, plaatst u de Luer-Lock spuit in de connector, vergrendelt u deze en haalt u de gewenste hoeveelheid eruit door de kit schuin te houden.

Waarschuwingen:

- Plaats een 20 of 25 micron filter gekoppeld aan de Luer-Lock spuit vóór aansluiting op de patiënt.
- De steriele MCT Kit is voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw steriliseren. Het apparaat is niet geschikt voor correcte reiniging en sterilisatie na gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van het apparaat kan een kruisbesmetting veroorzaken.
- Werp de MCT Kit na gebruik weg in een speciale container voor biologisch afval.

	Verwijzing naar productidentificatie
	Code van de productie partij
VER:	Label versie
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	TE GEBRUIKEN TOT (JJJJ-MM)
	Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van het apparaat kan een kruisbesmetting veroorzaken.
	Gesteriliseerd met gammastraling.
	Niet opnieuw steriliseren. Het apparaat is niet geschikt voor correcte reiniging en sterilisatie na gebruik.
	LET OP - Plaats een 20 of 25 micron filter gekoppeld aan de Luer-Lock spuit vóór aansluiting op de patiënt - Werp de MCT Kit na gebruik weg in een speciale container voor biologisch afval
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch hulpmiddel
	Unieke identificatiecode van het apparaat
	FABRIKANT. Dit symbool gaat vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant
	CE-symbool met tussenkomst van een erkende instantie



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spanien



0051

Påtaentk anvendelse: MCT Kit er en steril beholder til engangsbrug, som er specifikt beregnet til at oplagre kropsvæsker som for eksempel blod, plasma, som efterfølgende skal genanvendes til patienten inden for 24 timer. Beholderen er beregnet til at tilbyde det specifikke miljø, som kræves til opbevaringen af væsken i henhold til lægens krav, før den administreres til patienten.

Eksempel på anvendelse: Specifikke, kliniske anvendelser omfatter blodpladerigt plasma (PRP), serummer, cellekoncentrationer til styrkelse af cellernes regenereringsevne, når plasmaet gives til patienten.

Anvisninger: MCT-kittet beregnet til at blive anvendt af læger i almen medicin til opbevaring og lagring af kropsvæsker i form af for eksempel blod og plasma, som efterfølgende skal genanvendes til patienten inden for 24 timer.

Kontraindikationer: Sådanne som kan forbindes til den medicinske procedure

Specifikationer: Volumen: Den volumen, som beholderen kan rumme, svarer til standardvolumen i en ekstraktionsprøjte (10 ml) plus en lille ekstra volumen (0,5 ml) for mindre svingninger (i temperatur osv.).

Form: Den ekstra flade form på beholderen sikrer, at hvis cellerne har brug for lys, så vil al væsken blive eksponeret for lys, og denne eksponering vil være ensartet for hele væskemængden.

Ind- og udgangsporte: De to porte sørger for en udligning af trykket under påfyldning og aftapning. Med kun en port vil negativt tryk (under aftapning) forsnævre pladsen og ville eventuelt komme til at klemme/stresse væsken.

Transparens: Den specifikke Terlux® polymer til medicinsk brug sikrer, at tilbagekastningen (reflektion) og afbøjningen (diffraktion) af lyset er mindre end 0,1 %. Dette betyder, at mængden af det udsendte lys, når frem til al væsken på samme måde.

Interaktion: MCT Kit interagerer kun med sprøjter (Luer Lock® eller standard) til brug for påfyldning og aftapning.

Præsentation: MCT kittet består af

- En firkantet, flad plastikbeholder til medicinsk brug og med en kapacitet på 10 ml og 2 påfyldnings- / aftapningshuller
- Omslag af blødt plastik til medicinsk brug, som har inkorporeret stik til de 2 huller på kittet
- Hver kasse /ydre emballage indeholder 10 stk. MCT Kits














Anvendelsesmåde:

1. Åbn den sekundære (ydre) emballage og tag kittet ud
2. Kontroller, at primæremballagen ikke er blevet beskadiget
3. Mens en anden person åbner for den ydre emballage, skal man tage kittet ud iført sterile handsker
4. Anbring Luer-Lock-sprøjten i en af forbindelserne og lås den
5. Påfyld kittet med fyldesiden vendt opad, således at denne befinder sig på et højere niveau end undersiden (se billede). Påfyldningskapaciteten er maks.10 ml
6. Luk de 2 forbindelser med de 2 stik, som er inkluderet i det bløde plastikomsvøb

7. For at udtrække indholdet af kittet, skal man fjerne et af stikkene, placere Luer-Lock-sprøjten i forbindelsen, blokere den og udtrække den ønskede mængde ved at hælde kittet.

Advarsler:

- Anbring et filter på 20 eller 25 mikrometer tilsluttet Luer-Lock-sprøjten, før enheden bruges på patienten.
- Det sterile MCT Kit er beregnet til engangsbrug.
- Kittet må ikke gensteriliseres. Anordningen understøtter ikke en korrekt rengøring og sterilisering efter brug
- Må ikke genanvendes. Genbrug af apparatet kan føre til krydsinfektion.
- Når apparatet har været i brug, skal man bortskaffe MCT Kit via en særlig beholder til biologisk affald.

	Produktidentifikationsreference
	Fremstillingspartikode
SE:	Mærkningsversion
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	ANVENDES FØR (ÅÅÅÅ-MM)
	Engangsprodukt Må ikke genanvendes. Genanvendelse af apparatet kan føre til krydsinfektion
	Steriliseret med gammastråling
	Kittet må ikke gensteriliseres. Anordningen understøtter ikke en korrekt rengøring og sterilisering efter brug
	PAS PÅ - Anbring et filter på enten 20 eller 25 mikrometer på Luer-Lock-sprøjten, før den gives til patienten - Efter anvendelse, skal man bortskaffe MCT Kit i en særlig beholder til biologisk affald
	Læs brugsanvisningerne
	Medicinsk udstyr
	Unik udstyrsidentifikation
	PRODUCENT. Dette symbol er ledsaget af fabrikantens navn og adresse
	CE-mærkning fra bemyndiget organ



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanja



0051

Käyttötarkoitus: MCT Kit on steriili, kertakäyttöinen säiliö, joka on erityisesti tarkoitettu säilyttämään kehon nesteitä, kuten verta ja plasmaa jotka ovat määrää injektoida potilaalle uudelleen 24 tunnin kuluessa. Sen tarkoituksena on tarjota erityinen ympäristö nesteen hoitamiseen lääkärin vaatimusten mukaisesti ennen sen antamista potilaalle.

Esimerkki käytöstä: Erityisiin kliinisiin sovelluksiin kuuluu verihitalepitoisen plasman (PRP), seerumien ja solupitoisuuksien käsittely solujen uusiutumiskyvyn parantamiseksi potilaalle annettuna.

Indikaatiot: MCT-pakkaus on tarkoitettu yleislääketieteen lääkäreiden käytettäväksi kehon nesteiden, kuten veren ja plasman, säilyttämiseen jotta ne voidaan myöhemmin injektoida uudelleen potilaalle 24 tunnin kuluessa.

Vasta -aiheet: Sellaiset, jotka liittyvät lääketieteelliseen toimenpiteeseen.

Tekniset tiedot: Tilavuus: Säiliön tilavuus on uuttoruiskun vakio-tilavuus (10 ml) plus pieni lisätilavuus (0,5 ml) pienille vaihteluille (lämpötila jne.).

Muoto: Säiliön erityisen litteän muodon tarkoituksena on taata, että jos solut ovat fyysisesti valon vaikutuksen alaisia, kaikki neste altistuu valolle ja valotus on homogeeninen koko tilavuudelle.

Portit: Kaksi porttia mahdollistavat paineen tasauksen kuormitettuna ja purettuna. Vain yksi portti alipaine (tyhjänä) kaventaa tilaa ja saattaa puristaa/rasittaa nestettä.

Läpinäkyvyys: Erityinen Terlux® -lääketieteellinen polymeeri takaa, että valon heijastuminen ja diffraktio on alle 0,1%. Tämä tarkoittaa, että kaikki emittoitu valomäärä saavuttaa kaiken nesteen samalla tavalla.

Vuorovaikutukset: MCT Kit on vuorovaikutuksessa vain ruiskujen (Luer Lock® tai vakio) kanssa kuormitusto-kuorman purkamista varten.

Esittely: pakkaus koostuu seuraavista osista:














- Tilavuudeltaan 10 ml:n tasainen suorakulmainen lääketieteellinen muovisäiliö, jossa on 2 täyttö-/poistoaukkoa.
- Lääkelaatuista pehmeää muovikärettä, joka sisältää tulpat sarjan kahdelle reiälle.
- Jokainen laatikko /sekundääripakkaus sisältää 10 kappaletta MCT Kits.

Käyttömenettely:

- 1) Avaa toissijainen pakkaus ja poista sarja
- 2) Tarkista, että ensisijainen pakkaus ei ole vahingoittunut
- 3) Samalla kun toinen henkilö avaa ensisijaisen pakkauksen, poista pakkaus varustautuneena steriileillä käsineillä.
- 4) Aseta Luer-Lock-ruisku yhteen liittimestä ja lukitse se.
- 5) Täytä pakkaus täyttöpinta kallistettuna ylöspäin niin, että se on alapintaa korkeampi (katso kuva). Täyttökapasiteetti on enintään 10 ml.
- 6) Sulje 2 liittintä pehmeällä muovikelmulla olevilla 2 tulpalla.
- 7) Pura pakkauksen sisältö irrottamalla yksi tulpista, aseta Luer-Lock-ruisku liittimeen, peitä se ja poista haluttu määrä kallistamalla pakkausta.

Varoitukset:

- Aseta 20 tai 25 mikronin suodatin Luer-Lock-ruiskuun ennen potilaalle antamista.
- Steriili MCT -pakkaus on kertakäyttöinen.
- Älä steriloï uudelleen. Laite ei tue niiden oikeaa puhdistusta ja sterilointia käytön jälkeen.
- Älä käytä uudelleen. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristitartunnan.
- Kun MCT Kit on käytetty, heitä se biologiseen jätesäiliöön.

	Tuotetunnisteen viite
	Erän valmistuskoodi
VER:	Merkintäversio
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	KÄYTÄ ENNEN (KK/V)
	Tuote on kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristitartunnan.
	Sterilized with gamma radiation
	Älä steriloï uudelleen. Laite ei tue niiden oikeaa puhdistusta ja sterilointia käytön jälkeen.
	HUOMIO - Aseta 20 tai 25 mikronin suodatin Luer-Lock-ruiskuun ennen antamista potilaalle - - Kun MCT Kit on käytetty, heitä se biologiseen jätesäiliöön.
	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lääketieteellinen laite
	Ainutlaatuinen laitetunniste
	VALMISTAJA. Tämän symbolin alla on valmistajan nimi ja osoite
	CE -symboli ilmoitetun laitoksen toimesta



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Valles
Spanien



0051

Avsedd användning: MCT Kit är en steril engångsbehållare särskilt avsedd för förvaring av kroppsvätskor som blod och plasma som därefter ska återinsättas hos patienten inom 24 timmar. Den är avsedd att tillhandahålla den specifika miljö som krävs för att konditionera vätskan enligt läkarens krav innan den administreras till patienten.

Exempel på användningsområden: Specifika kliniska tillämpningar inkluderar konditionering av blodplättsrik plasma (PRP), serum, cellkoncentrationer för att förbättra cellregenereringsförmågan vid administrering till patienten.

Indikationer: MCT Kit är avsett att användas av läkare i allmänmedicin för att lagra och förvara kroppsvätskor som blod och plasma som därefter ska återinsättas hos patienten inom 24 timmar.

Kontraindikationer: Sådana förknippade med den medicinska proceduren

Specifikationer: Volym: Behållarens volym är standardvolymen för en extraktions-spruta (10 ml) plus en liten extra volym (0,5 ml) för mindre fluktuationer (temperatur osv.).

Form: Behållaren har en extra platt form för att garantera att all vätska i behållaren blir homogen genom hela dess volym om cellerna fysiskt skulle konditioneras på grund av ljusexponering.

Portar: De 2 portarna medger tryckutjämning vid laddning och urladdning. Om endast en port har ett negativt tryck (vid urladdning) skulle utrymmet begränsas och vätskan kan då klämmas/spännas.

Genomsynlighet: Den specifika medicinska Terlux®-polymeren garanterar att ljusets reflektion och diffraktion är mindre än 0,1 %. Detta innebär att all den mängd ljus som avges kommer att nå all vätska på samma sätt.

Interaktioner: MCT Kit interagerar endast med sprutor (Luer Lock® eller standard) avsedda för laddning och urladdning.

Presentation: MCT kittet innehåller














- 10 ml platt rektangulär plastbehållare av medicinsk kvalitet med 2 påfyllnings- / extraktionshål
- Omslag av mjuk plast av medicinsk kvalitet som innehåller pluggarna för kittets 2 hål
- Varje låda /sekundär förpackning innehåller 10 enheter MCT kiten

Användningsprocedur:

1. Öppna den sekundära förpackningen och ta bort kittet
2. Kontrollera att den sekundära förpackningen inte är skadad
3. Medan en annan person öppnar huvudförpackningen, ta bort kittet klädd med sterila handskar.
4. Placera Luer-Lock-sprutan i en av anslutningarna och lås den
5. Fyll satsen genom att luta påfyllningsytan så att den är högre än bottenytan (se bild). Fyllningskapaciteten är högst 10 ml
6. Stäng de 2 anslutningarna med de 2 pluggarna som ingår i det mjuka plastomslaget
7. För att extrahera innehållet i kittet, ta bort en av pluggarna, placera Luer-Lock-sprutan i anslutningen, blockera den och extrahera önskad mängd genom att luta kittet.

Varningar:

- Placera ett 20 eller 25 mikra filter kopplat till Luer-Lock-sprutan före applicering på patienten.
- Den sterila MCT kit är för engångsbruk.
- Återsterilisera inte. Enheten stöder inte korrekt rengöring och sterilisering efter användning.
- Återsterilisera inte. Återanvändning av enheten kan leda till korsinfektion.
- Efter användning, ska MTC-kit kasseras genom att lägga det i en speciell behållare för biologiskt avfall.

	Produktidentifieringsreferens
	Varupartinummer
SE:	Etikettversion
	Använd inte om paketet är skadad
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM)
	Produkt för engångsbruk Återsterilisera inte. Återanvändning av enheten kan leda till korsinfektion.
	Steriliserad med gammastrålning
	Återsterilisera inte. Enheten stöder inte korrekt rengöring och sterilisering efter användning.
	FÖRSIKTIGHET <ul style="list-style-type: none">- Placera ett 20 eller 25 mikra filter kopplat till Luer-Lock-sprutan före applicering på patienten.- Efter användning, ska MTC-kittet kasseras genom att lägga det i en speciell behållare för biologiskt avfall.
	Läs användarinstruktionerna
	Medicinsk enhet
	Unik produktidentifiering
	TILLVERKARE Denna symbol åtföljs av tillverkarens namn och adress
	CE-märkning med medverkan av ett anmält organ



CLINIPRO SL
Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spania



Bruksområde: MCT-settet er en steril engangsbeholder som er spesielt beregnet på å lagre kroppsvæsker som blod og plasma som deretter skal readministreres til pasienten innen 24 timer. Den er ment å gi det spesifikke miljøet som er nødvendig for å oppbevare væsken i henhold til legens krav før den administreres til pasienten.

Eksempler på bruk: Spesifikke kliniske anvendelser, inkludert oppbevaring av blodplateberiket plasma (PRP), serum, cellekonsentrasjoner for å forbedre evnen til celleregenerering ved administrasjon til pasienten.

Indikasjoner: MCT-settet er indikert for bruk av leger i allmenntidmedisin for å lagre kroppsvæsker som blod og plasma, som deretter skal readministreres til pasienten innen 24 timer.

Kontraindikasjoner: De som gjelder for den medisinske prosedyren

Spesifikasjoner: Volum: Beholderens volum er det samme som standardvolumet av en ekstraksjonssprøyte (10 ml) pluss et lite ekstra volum (0,5 ml) i tilfelle av mindre svigninger (temperatur osv.).

Form: Den ekstra flate formen på beholderen er for å sikre at om celler fysisk må utsettes for lys, vil all væsken bli utsatt for lyset og eksponeringen vil være homogen for hele volumet.

Porter: De 2 portene gir trykkutjevning når beholderen fylles og tømmes. Med kun én port ville negativt trykk (når beholderen tømmes) føre til mindre ledig rom, hvilket kan presse / trykke på væsken.

Gjennomsiktighet: Den spesielle medisinske polymeren Terlux® garanterer at refleksjon og diffraksjon av lyset er mindre enn 0,1 %. Dette betyr at hele mengden lys som avgis vil treffe all væsken på samme måte.

Interaksjoner: MCT-sett sammenstilles kun med sprøyter (Luer Lock® eller standard) for å fylle og tømme væsker.

Innhold: Settet består av














- en 10 ml flat, rektangulær plastbeholder av medisinsk kvalitet med 2 påfyllings-/ekstraksjonshull
- innpakning av myk plast av medisinsk kvalitet som inneholder pluggene til de 2 hullene i settet
- Hver eske / sekundæremballasje inneholder 10 enheter MCT-sett

Bruksprosedyre:

- 1) Åpne den sekundære emballasjen og ta ut settet
- 2) Sjekk at den primære emballasjen ikke er skadet
- 3) Mens en annen person åpner den primære emballasjen, ta ut settet utstyrt med sterile hansker
- 4) Plasser Luer-Lock-sprøyten i en av tilkoblingene og fest den
- 5) Fyll settet med påfyllingsflaten vendt oppover slik at den er høyere enn bunnflaten (se bildet). Settet har en fyllkapasitet på maks 10 ml
- 6) Lukk de 2 koblingene med de 2 pluggene som ligger inne i plastemballasjen
- 7) For å ekstrahere settets innhold, fjern en av pluggene, plasser Luer-Lock-sprøyten i koblingen, blokker den og ekstraher så ønsket mengde ved å bikke settet til siden.

Advarsler:

- Sørg for at et filter på 20 eller 25 µm er koblet til Luer-Lock-sprøyten før den brukes på pasienten.
- Det sterile MCT-settet er kun ment for engangsbruk.
- Skal ikke steriliseres på nytt. Enheten er ikke egnet for rengjøring og sterilisering etter bruk
- Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av enheten kan gi kryssinfeksjon.
- Etter bruk, kast MCT-settet i en spesialbeholder for biologisk avfall.

	Produktidentifikasjonreferanse
	Produsentens partikode
VER.:	Merkingsversjon
	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	BRUKES INNEN (ÅÅÅÅ-MM)
	Produkt for engangsbruk Må ikke gjenbrukes. Gjenbruk av enheten kan gi kryssinfeksjon
	Sterilisert med gammastråling
	Skal ikke steriliseres på nytt. Enheten er ikke egnet for rengjøring og sterilisering etter bruk
	FORSIKTIG - Sørg for at et filter på 20 eller 25 µm er koblet til Luer-Lock-sprøyten før den brukes på pasienten - Etter bruk, kast MCT-settet i en spesialbeholder for biologisk avfall.
	Se bruksanvisning
	Medisinsk utstyr
	Unik enhetsidentifikator
	PRODUSENT. Dette symbolet står sammen med navnet og adressen til produsenten
	CE-symbol med intervensjon fra et teknisk kontrollorgan

РЪКОВОДСТВО ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ на стерилен контейнер за съхранение на телесни
течности МСТ КИТ за еднократна употреба
Версия: 2020-11



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Испания



0051

Предназначение: МСТ Kit е стерилен контейнер за еднократна употреба, предназначен за съхранение на телесни течности, като кръв, плазма, които впоследствие ще бъдат преливани на пациент в рамките на 24 часа. Предназначен е да осигури специфична среда, необходима за поддържане на състоянието на течността според изискванията на лекаря, преди да бъде прелята на пациента.

Примери за употреба: Специфичните клинични приложения включват поддържане на състоянието на богатата на тромбоцити плазма (PRP), серуми, концентрации на клетки за подобряване на регенеративните способности на клетките при преливане на пациента.

Показания: Комплектът МСТ е предназначен за употреба от лекари с обща медицинска практика за съдържане и съхранение на телесни течности, които впоследствие да бъдат прелети на пациент до 24 часа.

Противопоказания: Такива, свързани с медицинските процедури

Спецификации: Обем: Обемът на контейнера е стандартният обем на спринцовка за екстракция (10 ml) плюс малко допълнителен обем (0,5 ml) за малки колебания (в температура и т.н.).

Форма: Изключително плоската форма на контейнер гарантира, че ако клетките бъдат подложени на светлина, цялата течност ще бъде изложена на светлината и излагането ще е хомогенно за целия обем.

Отвори: 2-та отвора позволяват изравняване на налягането в заредено и незаредено състояние. Ако отворът е само един, отрицателното налягане (в незаредено състояние) би стеснило пространството и ще се притисне/подложи на стрес течността.

Прозрачност: Специфичният медицински полимер Terlux® гарантира, че отразяването и дифракцията на светлината е по-малко от 0,1%. Това означава, че цялото количество излъчена светлина ще достигне до цялата течност по един и същ начин.

Взаимодействия: Комплектът МСТ взаимодейства само със спринцовки (Luer Lock® или стандартни) за целите на зареждане/източване.

Представяне: комплектът се състои от

- плосък правоъгълен пластмасов контейнер от медицински клас с капацитет 10 ml с 2 отвора за пълнене/екстракция
- Обвивка от мека пластмаса от медицински клас, в която са вградени капачките за 2 отвора от комплекта
- Всяка кутия/вторична опаковка съдържа 10 бройки комплекти МСТ

Процедура за използване:

1. Отворете вторичната опаковка и изведете комплекта
2. Проверете дали първичната опаковка не е повредена
3. Докато друго лице отваря първичната опаковка, извадете комплекта, като сте си сложили стерилни ръкавици
4. Поставете спринцовката Luer-Lock в едната от връзките и я фиксирайте


Check more detailed indications in www.metacelltech.com/manuals

български

5. Напълнете комплекта със страната с филтъра наклонена нагоре, така че да е по-високо от дъното (вижте снимката). Капацитетът за пълнене е максимум 10 ml
6. Затворете 2-та конектора с 2-те капачки, включени към меката пластмасова обвивка
7. За екстракция на съдържанието на комплекта отстранете едната от капачките, поставете спринцовката Luer-Lock в конектора, блокирайте я и източете желаното количество чрез накланяне на комплекта.

Предупреждения:

- Поставете филтър 20 или 25 микрона на желаната спринцовка Luer-Lock преди прилагане на пациента.
- Стерилният комплект МСТ е за еднократна употреба.
- Да не се стерилизира повторно. Изделието не поддържа правилно почистване и стерилизация след употреба
- Да не се използва повторно. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано заразяване.
- След употреба изхвърлете комплекта МСТ в специален контейнер за биологични отпадъци.

	Препратка към идентификацията на продукта
	Код на производствена партида
ВЕРСИЯ:	Версия на етикета
	Да не се използва, ако опаковката е повредена
	ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ДО (ГГГГ-ММ)
	Продукт за еднократна употреба Да не се използва повторно. Повторната употреба на изделието може да доведе до кръстосано заразяване
	Стерилизирано с гама радиация
	Да не се стерилизира повторно. Изделието не поддържа правилно почистване и стерилизиране след употреба
	ВНИМАНИЕ - Поставете филтър 20 или 25 микрона на желаната спринцовка Luer-Lock преди прилагане на пациента - След употреба изхвърлете комплекта МСТ в специален контейнер за биологични отпадъци
	Направете справка с указанията за употреба
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието
	ПРОИЗВОДИТЕЛ. Този символ се придружава от името и адреса на производителя
	Символът CE с удостоверяване от нотифициран орган



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Španjolska



0051

Predviđena upotreba: MCT komplet je sterilni spremnik za jednokratnu upotrebu posebno namijenjen za pohranu tjelesnih tekućina, poput krvi i plazme koje će se naknadno ponovno dati pacijentu u roku od 24 sata. Namijenjen je za pružanje posebnog okruženja potrebnog za kondicioniranje tekućine u skladu sa zahtjevima liječnika prije davanja pacijentu.

Primjer upotrebe: Posebne kliničke primjene uključuju kondicioniranje plazme bogate trombocitima (PRP), seruma, koncentracije stanica kako bi se poboljšale sposobnosti regeneracije stanica kada se daju pacijentu.

Indikacije: MCT komplet je indiciran da ga koriste liječnici opće medicine, za držanje i pohranu tjelesnih tekućina poput krvi i plazme koje će se naknadno ponovno dati pacijentu u roku od 24 sata.

Kontraindikacije: Takve povezane s medicinskim postupkom

Specifikacije: Volumen: Volumen spremnika je standardni volumen štrcaljke za ekstrakciju (10 ml) plus mali dodatni volumen (0,5 ml) za manje fluktuacije (temperatura, itd..).

Oblik: Ekstra ravni oblik spremnika osigurava da će, ako su stanice fizički kondicionirane svjetlom, sva tekućina biti izložena svjetlu, a izloženost će biti homogena za cijeli volumen.

Portovi: Dva porta omogućuju izjednačavanje tlaka tijekom punjenja i pražnjenja. Sa samo jednim portom negativnog tlaka (dok se spremnik prazni) suzio bi se prostor i mogao bi istisnuti/naprezati tekućinu.

Transparentnost: Poseban medicinski polimer Terlux® jamči refleksiju i difrakciju svjetlosti manju od 0,1 %. To znači da će sva količina emitirane svjetlosti na isti način doprijeti do sve tekućine.

Interakcije: MCT komplet je u interakciji samo sa štrcaljkama (Luer Lock® ili standardnim) za potrebe punjenja-pražnjenja.

Predstavljanje: MCT komplet se sastoji od

- Pravokutnog ravnog plastičnog spremnika medicinske kvalitete kapaciteta 10 ml s dva otvora za punjenje / pražnjenje
- Omota od meke plastike medicinske kvalitete koji sadrži čepove za dva otvora kompleta
- Svaka kutija /sekundarno pakiranje sadrži 10 jedinica MCT kompleta














Postupak upotrebe:

1. Otvorite sekundarno pakiranje i uklonite komplet
2. Provjerite da primarno pakiranje nije oštećeno
3. Dok druga osoba otvara primarno pakiranje, uklonite komplet opremljen sterilnim rukavicama
4. Postavite Luer Lock štrcaljku u jedan od konektora i zaključajte je
5. Napunite komplet s licem za punjenje nagnutim prema gore tako da bude više od donjeg lica (vidjeti fotografiju). Kapacitet punjenja je maksimalno 10 ml

6. Zatvorite dva konektora dvama čepovima uključenim u mekanom plastičnom omotu
7. Za ekstrakciju sadržaja kompleta, uklonite jedan od čepova, postavite Luer Lock štrcaljku u konektor, blokirajte je i ekstrahirajte željenu količinu naginjanjem kompleta.

Upozorenja:

- Prije primjene na pacijentu, postavite filter od 20 ili 25 mikrona spojen na Luer Lock štrcaljku.
- Sterilni MCT komplet je za jednokratnu upotrebu.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod ne podržava njihovo ispravno čišćenje i sterilizaciju nakon upotrebe
- Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba ovog proizvoda može izazvati unakrsnu infekciju.
- Nakon upotrebe, zbrinite MCT komplet u posebnom spremniku za biološki otpad.

	Referenca za identifikaciju proizvoda
	Oznaka serije proizvodnje
VER:	Verzija označivanja
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	UPOTREBLJAVATI DO (AAAA-MM)
	Proizvod za jednokratnu upotrebu Nemojte ponovno upotrebljavati. Ponovna upotreba proizvoda može izazvati unakrsnu infekciju
	Sterilizirano gama zračenjem
	Nemojte ponovno sterilizirati. Proizvod ne podržava njihovo ispravno čišćenje i sterilizaciju nakon upotrebe
	OPREZ - Prije primjene na pacijentu, postavite filter od 20 ili 25 mikrona spojen na Luer Lock štrcaljku - Nakon upotrebe, zbrinite MCT komplet u posebnom spremniku za biološki otpad
	Pogledajte upute za upotrebu
	Medicinski proizvod
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	PROIZVOĐAČ. Ovaj simbol je popraćen nazivom i adresom proizvođača
	CE simbol uz intervenciju prijavljenog tijela



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Španělsko



0051

Určené použití: MCT Kit je sterilní nádoba na jedno použití určená ke skladování tělesných tekutin, jako je krev nebo plazma, které budou do 24 hodin následně znovu podány pacientovi. Má zajistit konkrétní prostředí nezbytné ke kondicionování tekutiny podle požadavků lékaře, než bude podána pacientovi.

Příklad použití: Mezi konkrétní klinická použití patří kondicionování plazmy bohaté na krevní destičky (PRP), sér, buněčných koncentrátů, aby se zlepšila regenerační schopnost buněk při podání pacientovi.

Indikace: Použití MCT Kit indikují všeobecní lékaři pro zachycení a skladování tělních tekutin, jako jsou krev a plazma, které budou do 24 hodin následně znovu podány pacientovi.

Kontraindikace: Spojení s medicínskými postupy

Technické údaje: Objem: Objem nádoby činí standardní objem extrakční stříkačky (10 ml) plus malý objem navíc (0,5 ml) pro mírné výkyvy (teploty atd.).

Tvar: Zvlášť plochý tvar nádoby zaručuje, že pokud budou buňky fyzicky kondicionovány světlem, bude světlu vystavena veškerá tekutina a expozice bude pro celý objem homogenní.

Přípojky: 2 přípojky umožňují vyrovnávání tlaku při plnění a vyprazdňování. Kdyby byl podtlak (při vyprazdňování) pouze na jedné přípojce, zmenšil by se prostor a mohlo by dojít ke zmáčknutí/stlačení tekutiny.

Transparentnost: Specifický lékařský polymer Terlux® zajišťuje odrazivost a difrakci světla menší než 0,1 %. To znamená, že se veškeré množství emitovaného světla dostane rovnoměrně do veškeré tekutiny.

Interakce: Interakce MCT Kit se omezují pouze na stříkačky (Luer Lock® nebo standardní) pro účel plnění a vyprazdňování.

Prezentace: sada se skládá z














- 10ml ploché čtverhranné nádoby z lékařského plastu se 2 plnicími/vypouštěcími otvory
- obalu u měkkého lékařského plastu se zátkami pro 2 otvory sady
- Každý box / sekundární obal obsahuje 10 jednotek MCT Kit

Použití:

1. Otevřete sekundární obal a vyjměte sadu
2. Zkontrolujte, že není hlavní obal poškozen
3. Zatímco jiná osoba otevírá hlavní obal, vyjměte ve sterilních rukavicích sadu
4. Do jednoho konektoru umístěte stříkačku Luer-Lock a zajistěte
5. Naplňte sadu plnivem s plnicí stranou ohnutou nahoru, aby se nacházela výš než spodní strana (viz foto). Plnicí objem činí maximálně 10 ml
6. 2 přípojky uzavřete 2 zátkami v měkkém plastovém obalu
7. Pro natažení obsahu sady vyjměte jednu zátku, připojte k přípojce stříkačku Luer-Lock, zajistěte ji a nakloněním sady natáhněte požadované množství.

Varování:

- Před použitím u pacienta umístěte ke stříkačce Luer-Lock 20 nebo 25mikronové filtry.
- Sterilní MCT Kit je určen k jednorázovému použití.
- Znovu nesterilizujte. Toto zařízení nepodporuje správné čištění a sterilizaci po použití
- Nepoužívejte znovu. Opakované použití zařízení může způsobit zanesení infekce.
- MCT Kit po použití zlikvidujte ve speciální nádobě na biologický odpad.

	Označení výrobku
	Kód výrobní šarže
VER:	Verze označení
	Nepoužívejte, bude-li poškozený obal
	POUŽIJTE DO (RRRR-MM)
	Výrobek je určen k jednorázovému použití Nepoužívejte znovu. Opakované použití zařízení může způsobit zanesení infekce
	Sterilizováno gama zářením
	Znovu nesterilizujte. Toto zařízení nepodporuje správné čištění a sterilizaci po použití
	POZOR - Před použitím u pacienta umístěte ke stříkačce Luer-Lock 20 nebo 25mikronové filtry - MCT Kit po použití zlikvidujte ve speciální nádobě na biologický odpad
	Přečtěte si návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečné identifikační číslo
	VÝROBCE U tohoto symbolu je uvedeno jméno a adresa výrobce
	Symbol CE s uvedením oznámeného orgánu



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spanyolország



0051

Rendeltetésszerű használat: Az MCT Kit egyszer használatos steril edény kifejezetten testnedvek, például vér vagy plazma tárolására, amit a későbbiekben a beteg visszkap 24 órán belül. A rendeltetése, hogy biztosítsa a szükséges feltételeket a folyadék kezeléséhez az orvos utasításai szerint, mielőtt beadnák azt a betegnek.

Felhasználás példája: A specifikus klinikai alkalmazások között megtalálható a vérlemezkekben gazdag plazma (PRP), szérumok és sejt koncentrátumok kezelése, amelyeket a betegnek beadva javítható a sejtregenerációs képesség.

Javallatok: Az MCT Kit általános orvosi felhasználásra szánt eszköz, amelyben testfolyadékokat, például vért és plazmát lehet tárolni, amelyeket a későbbiekben a beteg visszkap 24 órán belül.

Ellenjavallatok: Az orvosi eljáráshoz kapcsolódók

Műszaki adatok: Térfogat: Az edény térfogata megegyezik egy vérvételi fecskendő normál térfogatával (10ml), plusz a kisebb (hőmérséklet, stb. miatti) ingadozások miatti extra térfogat (0,5ml).

Alak: Az edény extra lapos alakja garantálja, hogy ha a sejteket fizikailag fényel kezelik, a teljes folyadékmennyiség ki lesz téve a fény hatásának, és a kitettség a teljes térfogatban egyenletes lesz.

Nyílások: A 2 nyíláson keresztül lehetséges a nyomáskiegyenlítés feltöltés és kiürítés közben. Egy nyílás esetén (kiürítés közben) a nyomáscsökkenés miatt a tér leszűkül, és a folyadék pedig összenyomódik/feszül.

Átlátszóság: A speciális Terlux® orvosi polimer garantálja, hogy a fényvisszaverődés és fénytörés mértéke 0,1% alatti. Ez azt jelenti, hogy a kibocsátott fény mennyisége a teljes folyadékot ugyanolyan mértékben éri.

Érintkezés: Az MCT Kit csak (Luer Lock® vagy normál) fecskendőkkel érintkezik feltöltéskor és kiürítéskor.

Megjelenés: MCT kit részei














- 10 ml térfogatú lapos, szögletes orvosi műanyagból készült edény 2 töltő / ürítő nyílással
- Puha orvosi műanyag csomagolás, amelyben megtalálhatók a kit 2 nyílásának dugói
- Minden dobozban/külső csomagolásban 10 darab MCT Kit található

Használat:

1. Nyissa ki a külső csomagolást, és vegye ki a kitet
2. Ellenőrizze, hogy a belső csomagolás nem sérült-e meg
3. Miközben valaki más kinyitja a belső csomagolást, vegye ki a kitet steril kesztyűben
4. Helyezze a Luer-Lock fecskendőt az egyik csatlakozóra, és zárja le
5. Töltse fel a kitet úgy, hogy a betöltési oldal felfelé álljon, azaz magasabban legyen, mint az alsó oldal (lásd a fotót). A töltési térfogat maximum 10ml
6. Zárja a 2 csatlakozót a puha műanyag csomagolásban lévő 2 dugóval
7. A kit tartalmának kinyeréséhez távolítsa el az egyik dugót, tegye a Luer-Lock fecskendőt a csatlakozóra, rögzítse, és nyerve ki a kívánt mennyiséget a kit megdöntésével.

Figyelmeztetések:

- Csatlakoztasson egy 20 vagy 25 mikronos szűrőt a Luer-Lock fecskendőhöz, mielőtt a betegen alkalmazná.
- A steril MCT KIT egyszer használatos.
- Ne sterilizálja újra. Az eszköz a használatot követően nem tisztítható és sterilizálható megfelelően
- Ne használja újra. Az eszköz újrafelhasználása keresztfertőződést okozhat.
- A használatot követően dobja az MCT Kitet a biológiai hulladékgyűjtőbe.

	Termékazonosító hivatkozás
	Gyártási tétel kódja
VER:	Címke verzió
	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	FELHASZNÁLHATÓ (ÉÉÉÉ-HH)
	Egyszer használatos termék Ne használja újra. Az eszköz újrafelhasználása keresztfertőződést okozhat
	Gamma sugárzással sterilizálva
	Ne sterilizálja újra. Az eszköz a használatot követően nem tisztítható és sterilizálható megfelelően
	FIGYELEM - Csatlakoztasson egy 20 vagy 25 mikronos szűrőt a Luer-Lock fecskendőhöz, mielőtt a betegen alkalmazná - A használatot követően dobja az MCT Kitet a biológiai hulladékgyűjtőbe
	Lásd a használati útmutatót
	Orvostechikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	GYÁRTÓ. A szimbólum mellett a gyártó neve és címe található.
	CE jelölés, bejelentett szervezet bevonásával



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanya



0051

Przeznaczenie: zestaw MCT to sterylny, jednorazowy pojemnik przeznaczony do przechowywania płynów ustrojowych, takich jak krew czy osocze, które należy ponownie podać pacjentowi w ciągu 24 godzin. Służy do zapewnienia specyficznego środowiska niezbędnego do kondycjonowania płynu zgodnie z wymogami lekarza przed podaniem go pacjentowi.

Przykładowe zastosowanie: konkretne zastosowania kliniczne obejmują kondycjonowanie osocza bogatopłytkowego (PRP), surowicy, koncentratów komórkowych w celu zwiększenia zdolności regeneracji komórek po podaniu ich pacjentowi.

Wskazania: zestaw MCT jest wskazany do stosowania przez lekarzy medycyny ogólnej, do przechowywania i magazynowania płynów ustrojowych, takich jak krew i osocze, które są ponownie podawane pacjentowi w ciągu 24 godzin.

Przeciwwskazania: zależnie od procedury medycznej.

Dane techniczne: objętość: objętość pojemnika jest równa objętości standardowej strzykawki do pobierania (10 ml) oraz dodatkowo niewielki zapas (0,5 ml) na wypadek nieznaczących odchyłeń (temperatury itp.).

Kształt: pojemnik ma bardzo płaski kształt, dzięki czemu w przypadku fizycznego kondycjonowania światłem cała ciecz jest wystawiona na jego działanie, a ekspozycja jest jednorodna dla całej zawartości.

Porty: dwa porty umożliwiają wyrównanie ciśnienia podczas wypełniania i opróżniania. W przypadku zastosowania tylko jednego portu podciśnienie (pustego pojemnika) spowodowałoby zwężenie przestrzeni i mogłoby dojść do ściskania/naprężania cieczy.

Przejrzystość: specjalny polimer medyczny Terlux® gwarantuje odbicie i dyfrakcję światła na poziomie poniżej 0,1%. Oznacza to, że cała ilość emitowanego światła dotrze w ten sam sposób do całej cieczy.

Kompatybilność: zestaw MCT jest kompatybilny tylko ze strzykawkami (Luer Lock® lub standardowymi) do napełniania/oprózniania.

Zawartość: MCT zestaw składa się z:

- płaskiego prostokątnego plastikowego pojemnika medycznego o pojemności 10 ml z dwoma otworami do napełniania/pobierania;
- medycznej opaski z miękkiego tworzywa sztucznego klasy medycznej z zatyczkami do dwóch otworów zestawu;
- każde pudełko / opakowanie zewnętrzne zawiera 10 zestawów MCT.














Procedura użytkowania

1. Otworzyć opakowanie zewnętrzne i wyjąć zestaw.
2. Sprawdzić, czy opakowanie bezpośrednio nie zostało uszkodzone.
3. Podczas gdy inna osoba otwiera opakowanie bezpośrednio, wyjąć zestaw wyposażony w sterylne rękawiczki.
4. Umieścić strzykawkę Luer-Lock w jednym z elementów łączących i zablokować ją.
5. Napełnić zestaw, unosząc przednią część w taki sposób, aby znajdowała się wyżej, niż część dolna (patrz zdjęcie). Maksymalna pojemność napełniania wynosi 10 ml.
6. Zamknąć dwa elementy łączące za pomocą dwóch zatyczek znajdujących się w miękkiej opasce z tworzywa sztucznego.

7. Aby pobrać zawartość, należy wyjąć jedną z zatyczek, umieścić strzykawkę Luer-Lock w elemencie łączącym, zablokować ją i pobrać żądaną ilość, przechylając zestaw.

Ostrzeżenia

- Przed podaniem pacjentowi: założyć filtr 20 lub 25 mikronów połączony ze strzykawką Luer-Lock.
- Sterylny zestaw MCT jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
- Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie jest przeznaczone do czyszczenia i sterylizacji po użyciu.
- Nie używać ponownie. Ponowne użycie urządzenia może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Po użyciu wyrzucić zestaw MCT do specjalnego pojemnika na odpady biologiczne.

	Numer referencyjny produktu
	Kod partii produkcyjnej
Ver.:	Wersja znakowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone!
	TERMIN PRZYDATNOŚCI (RRRR-MM)
	Produkt jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie urządzenia może spowodować zakażenie krzyżowe.
	Sterylizowany promieniowaniem gamma
	Nie sterylizować ponownie. Urządzenie nie jest przeznaczone do czyszczenia i sterylizacji po użyciu.
	UWAGA <ul style="list-style-type: none"> - Przed podaniem pacjentowi: założyć filtr 20 lub 25 mikronów połączony ze strzykawką Luer-Lock. - Po użyciu wyrzucić zestaw MCT do specjalnego pojemnika na odpady biologiczne.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Urządzenie medyczne
	Unikalny identyfikator urządzenia
	PRODUCENT. Ten symbol jest opatrzony nazwą i adresem producenta.
	Znak CE pod nadzorem jednostki notyfikowanej



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Spania



0051

Utilizare preconizată: Kitul MCT este un recipient steril, de unică folosință, destinat în mod special depozitării fluidelor corporale, precum sângele sau plasma care urmează să fie readministrate ulterior pacientului în 24 de ore. Acesta este conceput să ofere mediul specific necesar condiționării fluidului în conformitate cu cerințele medicului înainte ca acesta să fie administrat pacientului.

Exemplu de utilizare: Aplicațiile clinice specifice includ condiționarea plasmei bogate în trombocite (PRP), seruri, concentrate celulare pentru a spori capacitățile de regenerare celulară atunci când sunt administrate pacientului.

Indicații: Kitul MCT este indicat a fi utilizat de către medicii din medicina generală, pentru a păstra și a stoca fluide corporale, precum sângele și plasma, care urmează să fie readministrate ulterior pacientului în 24 de ore.

Contraindicații: Cele asociate cu procedura medicală

Specificații: Volum: Volumul recipientului este volumul standard al unei seringi de extracție (10 ml) plus un mic volum suplimentar (0,5 ml) pentru fluctuații minore (temperatură etc.).

Forma: Forma extra plată a recipientului are rolul de a garanta că, dacă celulele sunt condiționate fizic de lumină, tot lichidul va fi expus la lumină și expunerea va fi omogenă pentru întregul volum.

Orificii: Cele 2 orificii permit egalizarea presiunii în timpul încărcării și descărcării. Cu un singur orificiu, presiunea negativă (în timpul descărcării) ar restrânge spațiul și ar putea storce/presa lichidul.

Transparență: Polimerul medical specific Terlux® garantează reflexia și difracția luminii sub 0,1%. Aceasta înseamnă că toată cantitatea de lumină emisă va ajunge la tot lichidul în același mod.

Interacțiuni: Kitul MCT interacționează doar cu seringile (Luer Lock® sau standard) în scopuri de încărcare-descărcare.

Prezentare: MCT kitul este format din

- recipient din plastic medical, plat, dreptunghiular, cu capacitatea de 10 ml și 2 orificii de umplere/extracție
- înveliș din plastic medical moale care încorporează dopurile pentru cele 2 orificii ale kitului
- Fiecare cutie/ambalaj secundar conține 10 unități de kituri MCT














Procedură de utilizare:

1. Deschideți ambalajul secundar și îndepărtați kitul
2. Verificați ca ambalajul primar să nu fie deteriorat
3. În timp ce o altă persoană deschide ambalajul primar, scoateți kitul echipat cu mănuși sterile
4. Plasați seringă Luer-Lock într-unul dintre conectori și blocați-o
5. Umpleți kitul cu fața de umplere înclinată în sus, astfel încât să se situeze mai sus decât fața inferioară (a se vedea fotografia). Capacitatea de umplere este de maximum 10 ml
6. Închideți cei 2 conectori cu cele 2 dopuri incluse în învelișul de plastic moale

7. Pentru a extrage conținutul kitului, scoateți unul dintre dopuri, plasați seringă Luer-Lock în conector, blocați-o și extrageți cantitatea dorită înclinând kitul.

Avertismente:

- Plasați un filtru de 20 sau 25 microni cuplat la seringă Luer-Lock înainte de aplicare pe pacient.
- Kitul steril MCT este de unică folosință.
- Nu resterilizați. Dispozitivul nu acceptă curățarea corectă și sterilizarea după utilizare
- Nu reutilizați. Reutilizarea dispozitivului poate produce o infecție încrucișată.
- După ce l-ați utilizat, eliminați kitul MCT într-un recipient special pentru deșeuri biologice.

	Referință pentru identificarea produsului
	Codul lotului de fabricație
VER:	Versiune de etichetare
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	UTILIZAȚI PÂNĂ LA (AAAA-LL)
	Produs de unică folosință Nu reutilizați. Reutilizarea dispozitivului poate produce o infecție încrucișată
	Sterilizat cu radiații gamma
	Nu resterilizați. Dispozitivul nu suportă curățarea corectă și sterilizarea după utilizare
	PRECAUȚIE - Plasați un filtru de 20 sau 25 microni cuplat la seringă Luer-Lock înainte de aplicare pe pacient - După ce l-ați utilizat, eliminați kitul MCT într-un recipient special pentru deșeuri biologice
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical
	Identificator unic al dispozitivului
	PRODUCĂTOR. Acest simbol este însoțit de numele și adresa producătorului
	Simbol CE cu intervenția unui organism notificat



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanya



0051

Zamýšľané použitie: Súprava MCT Kit je sterilná jednorazová nádoba špeciálne určená na uskladnenie telesných tekutín, ako napríklad krv, plazma, ktoré sa následne znova podajú pacientovi do 24 hodín. Je určená na to, aby zaistila špecifické prostredie potrebné na uchovanie tekutiny podľa požiadaviek lekára pred jej podaním pacientovi. Príklad použitia: Konkrétne klinické aplikácie zahŕňajú úpravu obohatenej plazmy (PRP) sér, koncentrácií buniek na zlepšenie schopností bunkovej regenerácie pri podaní pacientovi.

Indikácie: Súprava MCT Kit je určená na použitie lekármi vo všeobecnej medicíne pri uchovaní a uskladnení tekutín, ako napríklad krv, plazma, ktoré sa následne znova podajú pacientovi do 24 hodín.

Kontraindikácie: Súvisiace so zdravotníckym výkonom

Špecifikácie: Objem: Objem nádoby je štandardný objem extrakčnej striekačky (10 ml) plus malý prídavný objem (0,5 ml) pre prípad menších odchýlok (teplota atď.).

Tvar: Mimoriadne plochý tvar nádoby zaručuje, že ak bude na bunky fyzicky pôsobiť svetlo, všetka tekutina bude vystavená svetlu a expozícia bude homogénna v celom objeme.

Porty: 2 porty umožňujú vyrovnanie tlaku počas plnenia a vypúšťania. Pri podtlaku na jednom porte (počas vypúšťania) by sa zmenšil priestor a mohlo by dôjsť k stlačeniu/namáhaniu tekutiny.

Priesvitnosť: Špeciálny zdravotnícky polymér Terlux® zaručuje odrážanie a ohyb svetla menší ako 0,1 %. To znamená, že celé množstvo vyžiareného svetla sa dostane do celej tekutiny rovnakým spôsobom.

Interakcie: Súprava MCT Kit spolupracuje pri napĺňaní a vypúšťaní len so striekačkami (Luer Lock® alebo štandardné).

Predstavenie: súprava sa skladá z














- plochej pravouhlej plastovej nádoby určenej na lekárskej účely s objemom 10 ml s 2 plniami/extrakčnými otvormi
- obalu z mäkkého plastu určeného na lekárske účely, ktorý má zátky na 2 otvory súpravy
- Každý box/sekundárne balenie obsahuje súpravu MCT Kit s 10 jednotkami

Spôsob použitia:

1. Otvorte sekundárny obal a súpravu vyberte
2. Skontrolujte, či nie je primárny obal poškodený
3. ďalšia osoba otvorí primárny obal a vyberie súpravu s použitím sterilných rukavíc
4. Striekačku Luer-Lock vložte do jedného z konektorov a zaistite ju
5. Súpravu naplňte tak, aby plniaca strana smerovala nahor a bola vyššie ako spodná strana (pozri fotografiu). Objem naplnenia je maximálne 10 ml
6. Zatvorte 2 konektory pomocou 2 zátek v mäkkom plastovom obale
7. Na vytiahnutie obsahu súpravy vyberte jednu zátku, vložte striekačku Luer-Lock do konektora, zaistite ju a vytiahnite želané množstvo naklonením súpravy.

Varovania:

- Pred použitím u pacienta použite filter s veľkosťou 20 alebo 25 mikrónov pripojený k striekačke Luer-Lock.
- Sterilná súprava MCT Kit je určená na jedno použitie.
- Opakovanie ju nesterilizujte. Pomôcka nepodporuje ich správne vyčistenie a sterilizáciu po použití
- Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie pomôcky môže predstavovať riziko skríženej infekcie.
- Po použití zneškodnite súpravu MCT Kit v špeciálnej nádobe na biologický odpad.

	Identifikačná referencia výrobku
	Kód výrobnej šarže
VER:	Verzie označenia
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	SPOTREBUJTE DO (AAAA-MM)
	Výrobok na jednorazové použitie Nepoužívajte opakovane. Opakované použitie pomôcky môže predstavovať riziko skríženej infekcie
	Sterilizované gama žiarením
	Opakovanie ju nesterilizujte. Pomôcka nepodporuje ich správne vyčistenie a sterilizáciu po použití
	POZOR - Pred použitím u pacienta použite filter s veľkosťou 20 alebo 25 mikrónov pripojený k striekačke Luer-Lock - Po použití zneškodnite súpravu MCT Kit v špeciálnej nádobe na biologický odpad
	Prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	VÝROBCA. Tento symbol je doplnený názvom a adresou výrobcu
	Symbol CE so zásahom notifikovanej osoby 0051



CLINIPRO SL
Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Espanya



0051

Predvidena uporaba: Komplet MCT je sterilna posoda za enkratno uporabo, ki je posebej namenjena shranjevanju telesnih tekočin, kot so kri, plazma, ki jih je treba bolniku ponovno dati v 24 urah. Namenjen je zagotavljanju posebnega okolja, potrebnega za shranjevanje tekočine v skladu z zdravniškimi zahtevami, preden jo damo bolniku.

Primeri uporabe: Posebne klinične aplikacije vključujejo shranjevanje plazme, bogate s trombociti (PRP), serumov, koncentracijo celic za povečanje sposobnosti regeneracije celic, ko se dovaja bolniku.

Indikacije: Komplet MCT naj bi uporabljali zdravniki splošne medicine za zadrževanje in shranjevanje telesnih tekočin, kot sta kri in plazma, ki jih je treba bolniku nato ponovno dati v 24 urah.

Kontraindikacije: Tiste, ki so povezane z medicinskim postopkom

Specifikacije: Prostornina: Prostornina vsebnika je standardni volumen injekcijske brizge za ekstrakcijo (10 ml) in majhna dodatna prostornina (0,5 ml) za manjša nihanja (temperatura itd.).

Oblika: Izjemno ravna oblika posode zagotavlja, da bo celica, če je fizično pogojena s svetlobo, izpostavljena svetlobi in da bo izpostavljenost homogena za celotno prostornino.

Vhodi: Dva vhoda omogočata izenačitev tlaka med polnjenjem in praznjenjem. Z enim samim vhom bi negativni tlak (medtem ko je posoda prazna) zožil prostor in lahko stlačil/stisnil tekočino.

Preglednost: Specifični medicinski polimer Terlux® zagotavlja, da je odboj in difrakcija svetlobe manj kot 0,1 %. To pomeni, da bo vsa količina oddane svetlobe dosegla vso tekočino na enak način.

Interakcije: Komplet MCT deluje samo z injekcijskimi brizgami (Luer Lock® ali standardno) za namene polnjenja in praznjenja.

Predstavitev : MCT komplet je sestavljen iz

- ravne pravokotna medicinska plastična posoda s prostornino 10 ml z 2 luknjama za polnjenje / ekstrakcijo
- Zavoj iz mehke plastike medicinskega razreda, ki vsebuje zatiče za 2 luknji v kompletu
- Vsaka škatla /sekundarna embalaža vsebuje 10 enot kompletov MCT

Postopek uporabe:

1. Odprite sekundarno embalažo in odstranite komplet
2. Preverite, da primarna embalaža ni poškodovana
3. Medtem ko druga oseba odpre primarno embalažo, odstranite komplet s sterilnimi rokavicami
4. Injekcijsko brizgo Luer-Lock postavite v enega od priključkov in jo bokirajte
5. Komplet napolnite tako, da je polnilna stran nagnjena navzgor, tako da je višja od spodnje strani (glejte fotografijo). Kapaciteta polnjenja je največ 10 ml
6. Zaprite 2 priključka z 2 zatičema, ki sta vključena v mehko plastično folijo

7. Če želite izvleči vsebino kompleta, odstranite enega od čepov, vstavite injekcijsko brizgo Luer-Lock v priključek, jo blokirajte in izvlecite želeno količino tako, da nagnete komplet.

Opozorila:

- Pred nanosom na bolnika postavite filter velikosti 20 ali 25 mikronov, povezanega z injekcijsko brizgo Luer-Lock.
- Sterilni MCT komplet je za enkratno uporabo.
- Ne sterilizirajte ponovno. Pripomoček ne omogoča pravilnega čiščenja in sterilizacije po uporabi
- Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno okužbo.
- Ko komplet uporabite, ga odstranite MCT v posebnem vsebniku za biološke odpadke.

	Referenca identifikacije izdelka
	Proizvodna koda serije
Različica:	Različica označevanja
	Ne uporabljajte, če je paket poškodovan
	ROK UPORABNOSTI (LLLL-MM)
	Izdelek za enkratno uporabo Ne uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka lahko povzroči navzkrižno okužbo
	Sterilizirano z gama sevanjem
	Ne sterilizirajte ponovno. Pripomoček ne omogoča pravilnega čiščenja in sterilizacije po uporabi
	OPOZORILO <ul style="list-style-type: none"> - Pred nanosom na bolnika postavite filter velikosti 20 ali 25 mikronov, povezanega z injekcijsko brizgo Luer-Lock - Ko komplet uporabite, ga odstranite komplet MCT v posebnem vsebniku za biološke odpadke.
	Glejte navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Edinstven identifikator pripomočka
	PROIZVAJALEC. Ta simbol spremljata ime in naslov proizvajalca
	Simbol CE s posredovanjem priglašene organa



CLINIPRO SL
Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
Ισπανία



0051

Προβλεπόμενη χρήση: Το MCT Kit αποτελεί έναν στείρο περιέκτη μιας χρήσης που προορίζεται για την αποθήκευση σωματικών υγρών όπως αίμα και πλάσμα που πρόκειται στη συνέχεια να επαναχορηγηθεί στον ασθενή εντός 24 ωρών. Προορίζεται να παράσχει το ειδικό περιβάλλον που είναι απαραίτητο για την προετοιμασία του υγρού, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του γιατρού, πριν τη χορήγησή του στον ασθενή.

Παράδειγμα χρήσης: Ειδικές κλινικές εφαρμογές που περιλαμβάνουν την προετοιμασία για πλάσμα πλούσιο σε αιμοπετάλια (PRP), ορούς, συγκεντρώσεις κυττάρων για την ενίσχυση των δυνατοτήτων αναγέννησης κυττάρων κατά τη χορήγηση στον ασθενή.

Ενδείξεις: Το MCT Kit ενδείκνυται για χρήση από γιατρούς κατά την εξάσκηση γενικής ιατρικής για την εναπόθεση και αποθήκευση σωματικών υγρών όπως αίμα και πλάσμα που πρόκειται στη συνέχεια να επαναχορηγηθεί στον ασθενή εντός 24 ωρών.

Αντενδείξεις: Αυτές που συνδέονται με την ιατρική διαδικασία

Προδιαγραφές: Όγκος: Ο όγκος του περιέκτη είναι ο τυποποιημένος όγκος μίας σύριγγας αιμοληψίας (10 ml) με έναν μικρό έξτρα όγκο (0,5 ml) για μικρές διακυμάνσεις (θερμοκρασία, κλπ.)

Σχήμα: Το έξτρα επίπεδο σχήμα του περιέκτη αποτελεί εγγύηση ότι αν τα κύτταρα επηρεαστούν φυσικώς από το φως, το υγρό θα εκτεθεί ολόκληρο στο φως και η έκθεση θα είναι ομοιογενής για το σύνολο του όγκου.

Στόμια: Τα 2 στόμια επιτρέπουν την εξομοίωση πίεσης κατά την πλήρωση και το άδειασμα. Με μόνο ένα στόμιο με αρνητική πίεση (κατά το άδειασμα) ο χώρος θα περιοριζόταν και ενδεχομένως να απομυζάται/πιέζεται το υγρό.

Διαφάνεια: Το ειδικό ιατρικό πολυμερές Terlux® εγγυάται την περίθλαση και ανάκλαση του φωτός σε ποσοστό μικρότερο του 0,1 %. Αυτό σημαίνει ότι ολόκληρη η ποσότητα του φωτός που εκπέμπεται θα φτάσει σε ολόκληρη την ποσότητα του υγρού κατά τον ίδιο τρόπο.

Αλληλεπιδράσεις: Το MCT Kit αλληλεπιδρά μόνο με σύριγγες (Luer Lock® ή τυποποιημένες) για σκοπούς πλήρωσης και αδειάσματος.

Μορφή: το MCT kit αποτελείται από














- Επίπεδο ορθογώνιο περιέκτη χωρητικότητας 10 ml από πλαστικό ιατρικού βαθμού με δύο οπές πλήρωσης / εξαγωγής
- Περιτύλιγμα από μαλακό πλαστικό ιατρικού βαθμού που φέρει τα στόμια για τις 2 οπές του kit.
- Κάθε κουτί / δευτερεύουσα συσκευασία περιέχει 10 τεμάχια MCT Kit.

Διαδικασία χρήσης:

1. Ανοίξτε τη δευτερεύουσα συσκευασία και αφαιρέστε το kit.
2. Ελέγξτε ότι δεν έχει υποστεί φθορά η πρωτογενής συσκευασία.
3. Όσο άλλο άτομο ανοίγει την πρωτογενή συσκευασία, αφαιρέστε το kit που είναι εξοπλισμένο με στείρα γάντια.
4. Τοποθετήστε τη σύριγγα Luer Lock σε έναν από τους συνδέσμους και ασφαλίστε την.
5. Γεμίστε το kit με την εμπρόσθια όψη του σημείου πλήρωσης γυρισμένη προς τα πάνω ώστε να βρίσκεται ψηλότερα από την κάτω όψη (βλ. φωτογραφία). Η μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης είναι 10 ml.
6. Κλείστε τους δύο συνδέσμους με τα δύο πώματα που βρίσκονται στο μαλακό πλαστικό περιτύλιγμα.
7. Για να εξάγετε τα περιεχόμενα του kit, αφαιρέστε ένα από τα πώματα, τοποθετήστε τη σύριγγα Luer Lock στον σύνδεσμο, ασφαλίστε την και εξάγετε την επιθυμητή ποσότητα γέροντας το kit.

Προειδοποιήσεις:

- Συνδέστε ένα φίλτρο 20 ή 25 μικρών στη σύριγγα Luer Lock πριν την εφαρμογή στον ασθενή.
- Το στείρο MCT Kit είναι μίας χρήσης.
- Μην επαναποστειρώνετε. Το τεχνολογικό προϊόν δεν υποστηρίζει τον ορθό τους καθαρισμό
- και αποστείρωση μετά τη χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το MCT Kit σε ειδικό περιέκτη βιολογικών αποβλήτων.

	Κωδικός αναφοράς αναγνώρισης προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας κατασκευής
ΕΚΔ:	Έκδοση επισήμανσης
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι φθαρμένη
	ΑΝΑΛΩΣΗ ΕΩΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ)
	Προϊόν μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει επιμόλυνση.
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα.
	Μην επαναποστειρώνετε Το τεχνολογικό προϊόν δεν υποστηρίζει τον ορθό τους καθαρισμό και αποστείρωση μετά τη χρήση
	ΠΡΟΣΟΧΗ <ul style="list-style-type: none">- Συνδέστε ένα φίλτρο 20 ή 25 μικρών στη σύριγγα Luer Lock πριν την εφαρμογή στον ασθενή- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το MCT Kit σε ειδικό περιέκτη βιολογικών αποβλήτων.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ. Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή
	Σύμβολο CE με την παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού 0051



CLINIPRO SL
Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
İspanya



0051

Kullanım Amacı: MCT Seti, hastadan alındıktan sonra, 24 saat içinde hastaya yeniden verilmesi gereken kan, plazma gibi vücut sıvılarını depolamak için özel olarak tasarlanmış steril, tek kullanımlık bir kaptır. Hastaya uygulanmadan önce sıvıyı doktorun gereksinimlerine uygun şekilde koşullandırmak için gerekli özel ortamın sağlanması amaçlanmıştır.

Örnek kullanım: Hastaya uygulandığında hücrelerin kendini yenileme yeteneklerini geliştirmek üzere trombosit açısından zengin plazmanın (PRP), serumların ve hücre konsantrasyonlarının şartlandırılmasını da içeren bir takım klinik uygulamalar.

Endikasyonlar: MCT kitinin genel tıpta doktorlar tarafından, hastadan alındıktan sonra, 24 saat içinde hastaya yeniden verilmesi gereken kan ve plazma gibi vücut sıvılarının muhafaza edilmesi ve depolanması için kullanıldığı belirtilmektedir.

Kontrendikasyonlar: Tıbbi prosedürle ilgili bu gibi ürünler ile ilgili kontrendikasyonlar.

Özellikler: Hacim: Kabın hacmi, bir ekstraksiyon şiringasının (10ml) standart hacmi ve küçük dalgalanmalar (sıcaklık, vb.) için küçük ekstra hacim bir hacim (0,5ml)'den oluşur. Biçim: Kabın ekstra düz şekli, hücreler fiziksel olarak ışıkla koşullandırıldığında, tüm sıvının ışığa maruz kalmasını ve bu maruz kalmanın tüm kap hacmi için homojen olmasını garanti eder.

Bağlantı Yolları: 2 bağlantı yolu, yüklü ve yüksüzken basıncın eşitlenmesine olanak sağlar. Sadece bir bağlantı yolu ile negatif basınç (yüksüzken) alanı daraltabilir ve sıvıyı sıkıştırabilir/baskı altında bırakabilir.

Şeffaflık: Spesifik Terluc® medikal polimeri, ışığın yansımalarını ve kırılmasının %0,1'den az olmasını garantiler. Bu, yayılan ışığın tüm miktarının tüm sıvıya aynı şekilde ulaşacağı anlamına gelir.

Etkileşimler: MCT Seti, yükleme ve boşaltmaya yönelik kullanımlara yönelik olarak, yalnızca şiringalarla (Luer Lock® veya standart) etkileşime girer.

Sunum: MCT Set şunlardan oluşur









- 2 doldurma / boşaltma deliği ile 10 ml kapasiteli düz dikdörtgen tıbbi sınıf plastik kap
- Setin 2 deliği için gereken tıpaları da içeren tıbbi sınıf yumuşak plastik sargı
- Her kutu/dış ambalaj 10 adet MCT Seti içerir

Kullanım prosedürü:

1. Dış ambalajı açın ve seti çıkarın
2. İç ambalajın herhangi bir hasar görüp görmediğini kontrol edin.
3. Başka bir kişi iç ambalajı açarken, steril eldivenlerin de içerisinde yer aldığı seti çıkarın.
4. Luer-Lock şiringayı bağlantı elemanlarından birine yerleştirin ve kilitleyin.
5. Seti, dolum yapılan tarafı yukarı eğik, alt yüzden daha yüksek olacak şekilde doldurun (fotoğrafa bakın). Doldurma kapasitesi maksimum 10ml'dir.
6. Yumuşak plastik sargıda bulunan 2 tıpa ile 2 bağlantı elemanını kapatın.
7. Setin içeriğini boşaltmak için tıpalardan birini çıkarın, Luer-Lock şiringasını bağlantı elemanına yerleştirin, bloke edin ve seti eğerek istenen miktarı boşaltın.

Uyarılar:

- Hastaya uygulamadan önce Luer-Lock şırıngaya, 20 veya 25 micra filtre yerleştirin.
- Steril MCT Seti tek kullanımlıktır.
- Tekrar sterilize işlemi yapmayın. Cihaz, kullanım sonrasında bileşenlerinin doğru temizlik
- ve sterilizasyonunu desteklemez
- Tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanımı çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Kullanıldıktan sonra, MCT Setini özel biyolojik atık kabında atın.

	Ürün tanımlama referansı
	Üretim parti kodu
Sürüm:	Etiketleme sürümü
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.
	KULLANIM (AAAA-MM)
	Tek kullanımlık ürün. Tekrar kullanmayın. Cihazın tekrar kullanımı çapraz enfeksiyona neden olabilir
	Gama radyasyonu ile sterilize edilmiştir
	Tekrar sterilize işlemi yapmayın. Cihaz, kullanım sonrasında bileşenlerinin doğru temizlik ve sterilizasyonunu desteklemez.
	DİKKAT - Hastaya uygulamadan önce Luer-Lock şırıngaya, 20 veya 25 micra filtre yerleştirin. - Kullanıldıktan sonra, MCT Setini özel biyolojik atık kabında atın.
	Kullanım talimatlarına bakın.
	Tıbbi cihaz
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	ÜRETİCİ FİRMA: Bu sembole üreticinin adı ve adresi eşlik eder
	Onay Kuruluşunun müdahalesi ile CE sembolü

预期用途: MCT Kit 是一款无菌的一次性容器, 专门用于储存体液, 如血液、血浆, 并在存储后的 24 小时内输送给有需要的患者。该容器的设计宗旨在于为各类生物体液提供合适必要的保存环境, 以便医护人员在需要情况下为患者输送。

使用示例: 特定的临床应用, 包括调节富含血小板的血浆 (PRP)、血清、细胞浓度, 以在输送给患者时加强细胞再生能力。

使用须知: MCT kit 试剂盒适用于从事一般医学领域的医生, 用于保存和储存体液, 例如血液和血浆, 并随后在 24 小时内重新输送给患者。

使用禁忌: 根据治疗程序的需求使用

规格: 体积: 容器的体积是提取注射器的标准体积 (10ml) 加上较小的额外体积 (0.5ml), 用于存储过程中的轻微变动 (例如温度的影响等)。

形状: 容器的超扁平形状设计能够保证, 如果细胞需要接受光线的物理调节, 则所有液体都将同时暴露在光线下, 以此来保证所有液体的均匀曝光。

开口: 容器的 2 个开口用于保证输入以及输出液体时的压力平衡。如果容器仅采用单一负压开口设计, (输出时) 将会发生体积缩小并且发生液体堆积/挤压的情况。

透明度: 特定的 Terlux® 医用聚合物可确保光的反射和衍射小于 0.1%。这意味着发出的所有光量将以相同的方式到达所有液体。

套装使用: MCT kit 试剂盒仅与 (Luer Lock® 或相同标准的) 注射器配套使用以用于装载卸载目的。

介绍: 试剂盒组成配件

- 10 毫升容量扁平矩形医用级塑料容器, 带 2 个填充/提取开口
- 医疗级软塑料包裹, 包含用于关闭 试剂盒 2 个开口的塞头
- 每盒/二级包装中包含 10 个 MCT kit 试剂盒
-

使用流程:

- 1) 打开二级包装, 取出试剂盒
- 2) 检查一级包装是否有损坏
- 3) 当需要打开初级包装时, 需要佩戴无菌手套来取出试剂盒
- 4) 将 Luer-Lock 注射器放入其中一个开口并锁定
- 5) 向上倾斜的试剂盒填充面, 使其高于底面 (见图)。灌装容量最大 10ml
- 6) 用软塑料包装中包含的 2 个塞头关闭 2 个开口
- 7) 要取出试剂盒中的液体时, 请打开一个塞头, 将 Luer-Lock 注射器插入开口, 将其堵住并通过倾斜试剂盒来提取所需的剂量。

注意事项:

- 将 20 或 25 微米过滤器连接到 Luer-Lock 注射器，然后将容器中的液体输送给患者。
- 无菌 MCT kit 试剂盒仅供一次性使用。
- 不得对该设备进行消毒再次使用。本容器不支持清洗消毒后的再次使用
- 不要重复使用。重复使用该设备会产生交叉感染。
- 使用后，将 MCT kit 试剂盒丢弃在指定的生物废物容器中。

	产品标识参考
	制造批号
VER:	标签版本
	包装破损时请勿使用
	有效期至（年份-月份）
	一次性产品 请勿重复使用。重复使用产品会产生交叉感染
	伽马射线灭菌处理
	不要重新消毒。设备不支持其使用后正确清洁和灭菌
	注意事项 - 将 20 或 25 微米过滤器连接到 Luer-Lock 注射器，然后将容器中的液体输送给患者。 - 使用后，将 MCT kit 试剂盒丢弃在指定的生物废物容器中。
	查阅使用说明
	医疗装置
	唯一设备标识符
	制造商。此符号附有制造商的名称和地址
	CE 标志与公告机构的参与

想定された使用: MCT Kit は殺菌済みで使い捨てのコンテナで、血液や血漿といった、24 時間以内に患者に投与する体液の保存を特に想定しています。患者に投与される前に医師の要件に従って、体液の調整に必要な特定の環境を提供することを想定しています。

使用例: 特定の臨床応用例は、血小板の多い血漿 (PRP)、血清、そして患者に投与された際に細胞再生能力を増す細胞濃度の調節を含みます。

指示: MCT Kit は、24 時間以内に患者に投与する血液や血漿といった体液の保管と保存を目的とした、総合内科での医師による使用が指示されています。

禁忌: 医療手続きに関連するもの。

仕様: 量: コンテナの量は、抽出用注射器の標準量 (10ml) に、(温度など) 多少の増減に備えてわずかな追加量 (0.5ml) を加えたものです。

形状: コンテナの特別に平らな形状は、細胞が物理的に光に曝露された場合、液体全体が光に平等に曝露されることを保証するためのものです。

ポート: ポート 2 つにより、注入や抽出の際の圧力が均等化します。片方のポートのみマイナス圧力 (抽出時) にすると空間が狭まり、液体を押し出したり/力がかかったりする可能性があります。

透明性: 特別な Terlux® の医療用ポリマーにより、0.1% 未満の光の反射と回折が保証されます。すなわち、放射された光が全て液体に均等に届くということです。

相互作用: MCT Kit は、注入や抽出目的では注射器 (Luer Lock® または標準) とのみ相互作用を行います。

紹介: 本キットは以下から構成されています

- 容量 10ml で充填/抽出穴 2 つつきの、平らで長方形の医療グレードプラスチックコンテナ
- キットの 2 つの穴向けのプラグを統合する医療グレードのソフトプラスチックのラップ
- MCT Kits 10 個を含む箱/2 次パッケージ

使用手順:

8. 2 次パッケージを開いてキットを取り出します。
9. 1 次パッケージが損傷していないことを確認します。
10. 別の人が 1 次パッケージを開く場合、無菌手袋でキットを取り出します。
11. Luer-Lock 注射器をコネクターの片方に配置し、ロックします
12. フィルターの表面を上方に傾けてキットを充填し、底面よりも上になるようにします (写真参照)。最大容量は 10ml です。
13. ソフトプラスチックラップに含まれているプラグ 2 つで、コネクタ 2 つを閉じます。
14. キットの中身を取り出すには、プラグのどちらかを取り外し、Luer-Lock 注射器をコネクタの中に配置しブロックしてから、キットを上方に傾けてご希望量を抽出します。

警告:

- 患者への投与前に、Luer-Lock 注射器に組み合わせられた 20 ミクロンか 25 ミクロンのフィルターを配置してください。
- 殺菌済み MCT Kit は使い捨てです。

再殺菌しないでください。本装置は、使用後の適切な洗浄や殺菌をサポートしていません。

- 再使用しないでください。本装置を再使用すると、交差感染が発生する可能性があります。
- 一度使用したら、特別なバイオ廃棄物コンテナに MCT Kit を廃棄してください。

	製品 ID 参照
	製造バッチコード
VER:	ラベルバージョン
	包装が損傷している場合は使用しないこと
	(AAAA-MM) までに使用すること
	使い捨て製品 再使用しないこと。本装置を再使用すると、交差感染が発生する可能性あり。
	ガンマ放射線で殺菌
	再殺菌しないこと。本装置は、使用後の適切な洗浄や殺菌のサポート対象外。
	注意 <ul style="list-style-type: none"> - 患者への投与前に、Luer-Lock 注射器に組み合わせられた 20 ミクロンか 25 ミクロンのフィルターを配置すること - 一度使用したら、特別なバイオ廃棄物コンテナに MCT Kit を廃棄すること
	使用説明を参照すること
	医療装置
	独自の装置 ID
	製造者。このシンボルには、製造者の名称および住所が備わっています。
	公認機関の介入による CE 記号

MCT 일회용 멸균 혈액 저장 용기 키트 사용자 매뉴얼

Ver: 2020-11



CLINIPRO SL

Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España



0051

사용 목적: MCT 키트는 24 시간 이내에 환자에게 재투여하게 될 혈액, 혈장과 같은 체액을 보관하는 일회용 멸균 저장 용기 키트로, 환자에게 투여되기 전 의사의 지시에 따라 혈액을 보관하는 데 필요한 환경을 조성하는 것을 목적으로 합니다.

사용 예시: 환자에게 투여 시 세포 재생 능력을 향상하기 위한 혈청 농도 및 세포 농도 조절, 자가혈치료술(PRP)와 같은 특정 임상에 적용할 수 있습니다.

제품 설명: MCT 키트는 일반 내과 의사의 사용을 위한 제품으로, 24 시간 이내에 환자에게 재투여하게 될 혈액과 혈장 등의 체액을 담아 보관하는 용기입니다.

금지: 의료 목적 외 사용 금지

규격: 용량: 저장 용기의 용량은 일반 채혈 주사기의 용량(10mL)이며, 온도 등의 미약한 변동이 있을 경우를 대비하여 약간의 용량(0.5mL)이 추가되었습니다.

형태: 저장 용기의 형태가 일반 제품보다 더 평평하여, 세포가 빛에 물리적인 영향을 받았을 시, 용기 내 액체가 빛에 균등히 노출되도록 보장합니다.

포트: 2 개의 포트가 있어 물질을 주입하거나 빼낼 때의 압력을 균등하게 조절합니다. 포트가 하나라면 부압에 의해(용기를 비울 시) 용기 내부가 좁아져 액체를 쥐어짜거나 짓누를 수 있습니다.

투명도: Terlux®의 의료용 고분자 소재는 빛의 반사와 회절률을 0.1% 미만으로 보장합니다. 즉 방출된 빛이 액체에 고르게 닿게 합니다.

호환: MCT 키트는 시린지 주사기(Luer Lock®팁이나 일반 팁 주사기)와 호환 가능합니다.

제품 소개: 키트 구성














- 10mL 용량에 2 개의 주입구와 배출구가 포함된 평평한 직사각형 모양의 의료용 플라스틱 용기
- 2 개의 주입구와 배출구 마개가 포함된 의약품 비닐 포장재
- 각각의 박스 및 2 차 포장재 안에는 MCT 키트 10 개가 들어 있습니다

사용법:

- 1) 2 차 포장재를 제거하고 키트를 꺼냅니다
- 2) 1 차 포장재가 손상되지 않았는지 확인합니다
- 3) 한 명이 1 차 포장재를 제거하는 동안, 다른 한 명은 멸균 장갑을 끼고 키트를 꺼냅니다
- 4) 루어락 주사기를 커넥터에 끼워 잠급니다
- 5) 주입기가 있는 면을 비스듬히 기울여 위로 가게 해서 키트를 채웁니다(사진 참조). 최대 용량은 10mL입니다.
- 6) 비닐 포장된 2 개의 마개로 2 개의 커넥터를 닫습니다
- 7) 키트에서 내용물을 배출하려면, 마개 하나를 제거하고 루어락 주사기를 커넥터에 연결하여 잠근 후, 키트를 비스듬히 기울여 원하는 만큼 용액을 빼냅니다.

경고:

- 환자에게 사용하기 전에 루어락 주사기에 맞는 20 µm 나 25 µm 의 필터를 끼웁니다.
- MCT 멸균키트는 일회용입니다.
- 재소독하지 마십시오. 사용된 키트는 온전한 청소가 어렵습니다
- 또한, 사용 후에는 소독이 어렵습니다
- 재사용하지 마십시오. 키트 재사용으로 교차감염이 발생할 수 있습니다.
- 사용한 MCT 키트는 의료폐기물 전용 용기로 배출해주시오.

	제품 고유 번호
	제조일자
VER:	버전
	포장이 손상되었을 시 사용하지 마십시오
	사용기한 (AAAA-MM)
	일회용 제품 재사용하지 마십시오. 재사용은 감염을 유발할 수 있습니다
	감마선 멸균
	재소독하지마십시오. 사용된 제품은 온전한 청소와 소독이 어렵습니다
	주의 - 환자에게 사용하기 전에 루어락 주사기에 맞는 20 µm 나 25 µm 의 필터를 끼웁니다. - 사용한 MCT 키트는 의료폐기물 전용 용기로 배출해주시십시오.
	사용법을 참고하십시오
	의료기기
	의료기기 고유식별코드
	제조사. 이 기호는 제조사 이름과 주소에 동반되는 기호입니다
	CE 마크. 유럽 연합 인증기관의 인증을 받았습니다



العنوان: Carrer de Manel Farres, 101
08173 Sant Cugat del Vallès
España إسبانيا



الاستخدام المقصود: MCT Kit عبارة عن حاوية معقمة تستخدم مرة واحدة مخصصة خصيصاً لتخزين سوائل الجسم مثل الدم والبلازما التي سيتم إعادتها من جديد للمريض في وقت لاحق في غضون 24 ساعة. الغرض منها هو توفير البيئة المحددة اللازمة لتكييف السائل وفقاً لمتطلبات الطبيب قبل إعطائه للمريض. مثال على الاستخدام: تشمل التطبيقات السريرية المحددة تكييف البلازما الغنية بالصفائح الدموية (PRP)، والأمصال وتركيز الخلايا لتعزيز قدرات تجديد الخلايا عند إعطائها للمريض.

الاستطبابات: يُنصح باستخدام مجموعة MCT من قبل الأطباء العاملين في الطب العام لتخزين وحفظ سوائل الجسم مثل الدم والبلازما التي يتم إعطاؤها للمريض لاحقاً في غضون 24 ساعة.

موانع الاستعمال: مثل تلك المرتبطة بالإجراء الطبي.

المواصفات: الحجم: حجم الحاوية هو الحجم القياسي لحقنة الاستخراج (10 مل) بالإضافة إلى الحجم الإضافي الصغير (0.5 مل) للقلبات الطفيفة (درجة الحرارة، الخ...).

الشكل: يضمن الشكل المسطح الإضافي للحاوية أنه إذا تم تكييف الخلايا جسدياً بالضوء، فإن كل السائل سيتعرض للضوء وسيكون التعرض متجانساً للحجم بأكمله.

المنافذ: يسمح المنافذ بموازنة الضغط أثناء التحميل والتفريغ مع الضغط السلبي. إن وجود منفذ واحد فقط (أثناء التفريغ) من شأنه أن يضيق المساحة وقد يضغط/يعوق السائل.

الشفافية: يضمن البوليمر الطبي Terlux® الخاص، انعكاس وكسر الضوء بنسبة نقل عن 0.1%. هذا يعني أن كل كمية الضوء المنبعثة ستصل إلى السائل كله بنفس الطريقة.

التفاعلات: يتفاعل MCT فقط مع المحاقن من نوع (Luer Lock أو standard) لأغراض التحميل والتفريغ.

الشكل المعروض: تتكون المجموعة من:

- حاوية بلاستيكية مسطحة مستطيلة الشكل بسعة 10 مل وبها فتحتين للتعبئة / الاستخراج
- غلاف بلاستيكي ناعم من الدرجة الطبية يشتمل على سدادات للفتحتين في الطقم
- تحتوي كل عبوة/عبوة ثانوية على 10 وحدات من MCT Kits

إجراء الاستخدام:

- 1) افتح العبوة الثانوية وقم بإزالة الطقم
- 2) تحقق من عدم تلف العبوة الأولية
- 3) أثناء قيام شخص آخر بفتح العبوة الأساسية، قم بإزالة المجموعة المجهزة بقفازات معقمة
- 4) ضع حقنة Luer-Lock في أحد الموصلات وقم بقلها
- 5) املاً الطقم بحيث يكون وجه الحشو مائلاً بحيث يكون أعلى من الوجه السفلي (انظر الصورة). تبلغ سعة التعبئة 10 مل كحد أقصى
- 6) أغلق الموصلين 2 مع القابسين المتضمنين في الغلاف البلاستيكي الناعم
- 7) لاستخراج محتويات المجموعة، قم بإزالة أحد المقابس وضع حقنة Luer-Lock في الموصل، وقم بسدها واستخراج الكمية المطلوبة عن طريق إمالة المجموعة.

تحذيرات:

- ضع مرشحاً مفاًس 20 أو 25 ميكروغراماً مقترناً بحقنة Luer-Lock قبل الاستعمال على المريض.
- مجموعة MCT المعقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة.
- لا تعيد التعقيم. الأداة لا تتحمل التنظيف الصحيح
- والتعقيم بعد الاستعمال
- لا يعاد الاستخدام. يمكن أن تؤدي إعادة استخدام الجهاز إلى حدوث عدوى متقاطعة.
- بمجرد الاستخدام، تخلص من مجموعة MCT في حاوية نفايات بيولوجية خاصة.

	مرجع تعريف المنتج
	رمز دفعة التصنيع
VER:	نسخة البطاقة
	لا يستخدم في حالة تلف العبوة
	انتهاء الصلاحية (السنة-الشهر)
	منتج مخصص للاستخدام مرة واحدة لا تعد الاستخدام. يمكن أن تؤدي إعادة استخدام الأداة إلى حدوث عدوى متقاطعة
	معقم بأشعة جاما
	لا تعقم ثانية. الأداة لا تدعم التنظيف والتعقيم الصحيحين بعد استخدامها
	تحذير - ضع مرشحاً مقاس 20 أو 25 ميكروغراماً مقترناً بحقنة Luer-Lock قبل الاستعمال مع المريض - بمجرد الاستخدام، تخلص من مجموعة MCT في حاوية نفايات بيولوجية خاصة
	قم باستشارة تعليمات الاستعمال
	أداة طبية
	معرف الأداة الفريد
	الصانع. هذا الرمز مصحوب باسم وعنوان الشركة المصنعة
	رمز CE مع تدخل هيئة مرخصة



0051

CLINIPRO SL 

רח' מְגַל פְּאָרְס, 101
סנט קוגאט דל ואייס 08173
ספרד

ייעוד: ערכת MCT היא מיכל סטרילי, חד-פעמי המיועד לאחסון נוזלי גוף כגון דם, פלזמה וכד' שיושבו לגופו של המטופל תוך 24 שעות. היא מיועדת להעניק סביבה ייחודית הדרושה לטיפול ולהתאמת הנוזל לדרישות הרופא בטרם יוזק למטופל.

דוגמה לשימוש: יישומים קליניים ספציפיים לרבות פלזמה עשירה בטסיות דם (PRP), סוגים שונים של נסיוב (סרום), ריכוז תאים לשיפור כושר התחדשות התא בהזרקתו למטופל.

התוויות: ערכת MCT מיועדת לשימוש על-ידי רופאים ברפואה כללית, להחזיק ולאחסן נוזלי גוף כגון דם ופלזמה שיושבו לגופו של המטופל תוך 24 שעות.

התוויות נגד: תקלות הקשורות בהליך הרפואי.

תיאור המוצר: נפח: נפח המיכל הוא נפח תקני של מזרק מיצוי (10 מ"ל) בתוספת מזערית של 0,5 מ"ל כדי לקדם תנודות קלות הנובעות למשל משינויי טמפרטורה, וכו'.

צורה: עיצובו השטוח במיוחד של המיכל מבטיח חשיפה הומוגנית עבור כל נפח התאים בעת טיפול פיזי בחשיפה לאור.

יציאות: שתי היציאות מאפשרות לחץ שווה בעת טעינת ופריקת הנוזל. יציאה אחת בלבד הייתה יוצרת לחץ שלילי (בעת הפריקה) ומצמצמת עוד יותר את רוחב היציאה, דבר העלול לסחוט / להפעיל לחץ שיפגע בנוזל.

שקיפות: הפולימר הרפואי הספציפי ® טְרְלוֹקְס (Terlux) מבטיח שהשתקפות והשתברות קרני האור נמוכות מ-0.1%. פירוש הדבר שכל כמות האור הנפלט יוקרן על כל הנוזל באופן שווה.

תפעול: ערכת MCT מיועדת לתפעול אך ורק עם מזרקים (Luer Lock ®) או בעלי תקן זהה) לשם טעינה.

הרכב: הערכה כוללת:

- מיכל פלסטיק מלבני שטוח עם 2 נקבי מילוי / שאיבה
- מעטפת פלסטיק רכה למוצרים רפואיים המהדקת את התקעים לשני הנקבים בערכה
- כל חפיסה / מארז משנה מכילה 10 יחידות של ערכות MCT

אופן השימוש:

- 1) פתח את מארז המשנה והוצא את הערכה
- 2) ודא שהמארז הראשי לא ניזוק
- 3) כשאדם אחר פותח את המארז הראשי, שלוף את הערכה תוך שימוש בכפפות סטריליות
- 4) הנח את מזרק ה-Luer-Lock באחד המחברים ונעל אותו
- 5) מלא את הערכה תוך הטיית מזרק המילוי כלפי מעלה כך שפני המיכל העליונות גבוהות יותר מפניו התחתונות (ראה תמונה). קיבולת המילוי המרבית היא 10 מ"ל
- 6) סגור את 2 המחברים עם שני התקעים הכלולים במעטפת הניילון הרכה

7) על-מנת לשאוב את תוכן הערכה יש להסיר את אחד התקעים, לנעוץ את מזרק ה-Luer-Lock במחבר, לחסום אותו ולשאוב את הכמות הרצויה על ידי הטיית הערכה.

אזהרות:

- השתמש במסנן 20 או 25 מיקרון יחד עם מזרק ה-Luer-Lock לפני ההזרקה למטופל.
- ערכת MCT סטרילית מיועדת לשימוש חד-פעמי.
- אין לעקר מחדש. ההתקן אינו תומך בניקוי ההולם שלהם ובעיקור לאחר שימוש
- לא מיועד לשימוש חוזר. שימוש חוזר בהתקן עלול לגרום לזיהום צולב.
- לאחר השימוש, להשליך את ערכת ה-MCT למיכל המיועד לפסולת ביולוגית.

אסמכתת זיהוי מוצר	
קוד אצוות ייצור	
גירסת תיג	ראה:
אין להשתמש אם המארז פגום	
שימוש על-ידי (AAA-MM)	
מוצר לשימוש חד-פעמי לא מיועד לשימוש חוזר. שימוש חוזר במכשיר עלול לגרום לזיהום צולב	
מעוקר בקרינת גמא	
אין לעקר מחדש. ההתקן אינו תומך בניקוי ההולם שלהם ובעיקור לאחר שימוש	
זהירות - השתמש במסנן 20 או 25 מיקרון יחד עם מזרק ה-Luer-Lock לפני ההזרקה למטופל. - לאחר השימוש, להשליך את ערכת ה-MCT למיכל המיועד לפסולת ביולוגית.	
יש לעיין בהוראות השימוש	
מכשור רפואי	
מזהה התקן ייחודי	
יצרן. סמל זה מלווה בשם ובכתובת היצרן	
סמל CE של גוף ההסמכה האירופי מאשר שהמוצר עומד בתקן האירופי	