

M.C.T

Meta Cell Technology

User Manual

Manual de Usuario

Manuel d'Utilisateur

Benutzerhandbuch

Manual do Usuário

Manuale dell'Utente

Ръководство за потребителя

Uživatelská příručka

Εγχειρίδιο Χρήστη

Felhasználói kézikönyv

Vartotojo vadovas

Brukermanual

Priložnik za uporabnike

Användarmanual

Kullanıcı Kilavuzu

Používateľská príručka



MCT Unit

Ver: 4.0 (2025-03)



CLINIPRO, S.L.
C/ Manel Farrés, 101
08173 Sant Cugat del Vallès, Spain



0051

Notice

Thank you for your interest in MCT Unit. Meta Cell Technology strives to provide our customers with the highest quality devices, systems, and services.

This manual describes how to operate the MCT Unit system with the MCT Kit consumables. Please thoroughly familiarize yourself with this manual to make the most effective use of the device and the consumables.

Observe all cautionary instructions, safety messages, and warnings that appear in this manual.

Due to continued technological improvements, this manual may not contain the most updated information and is subject to change without prior notice. You can find the latest version of this manual at www.metacelltech.com/manuals.

Copyright

All rights reserved. No parts of the content of this manual may be reproduced or distributed to the public, without the prior written permission of CLINIPRO SL.

EN - User Manual	3
ES - Manual de Usuario	31
FR - Manuel d'Utilisateur	58
DE - Benutzerhandbuch	85
PT - Manual do Usuário	112
IT - Manuale dell'Utente	139
BG - Ръководство за потребителя	166
CS - Uživatelská příručka	193
EL - Εγχειρίδιο Χρήστη	220
HU - Felhasználói kézikönyv	247
LT - Vartotojo vadovas	274
NO - Brukermanual	301
SL - Priročnik za uporabnike	328
SV - Användarmanual	355
TR - Kullanıcı Kılavuzu	382
SK - Používateľská príručka	409

User Manual



Contents

01. SERVICE INFORMATION	6
02. PRODUCT DESCRIPTION	7
03. SYMBOLS	11
04. WARNINGS/ PRECAUTIONS	13
05. TECHNICAL SPECIFICATIONS	15
06. INSTALLATION	16
07. OPERATION	17
08. MAINTENANCE	24
09. CONFIGURATION	26
10. TROUBLESHOOTING	27
11. TERMS OF WARRANTY	29
12. LIFESPAN AND DISPOSAL OF THE PRODUCT	30

01. SERVICE INFORMATION

The company accepts responsibility for the safety, reliability and performance of this equipment only if operational procedures, calibrations and repairs are performed by appropriately qualified persons; if all equipment modifications are authorized in writing by the company and performed by appropriately qualified persons; if the electrical installation of the relevant room complies with all applicable local electrical codes; and if the equipment is used in accordance with the published instructions for use.

If you require technical assistance, please contact your Customer Service Representative or the manufacturer:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spain

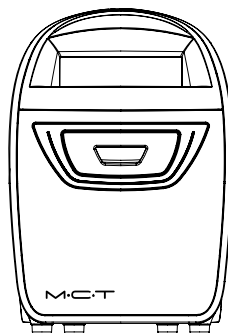
02. PRODUCT DESCRIPTION

Product name: MCT UNIT

Model number: MCT UNIT

MCT UNIT

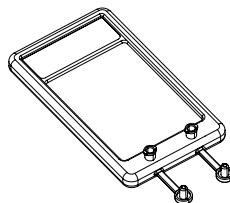
Improves biological autologous material through the controlled emission of electromagnetic energy.



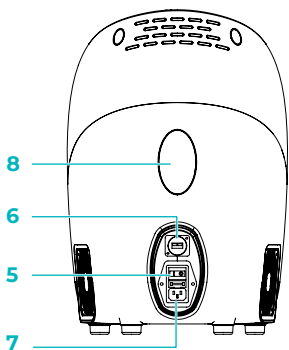
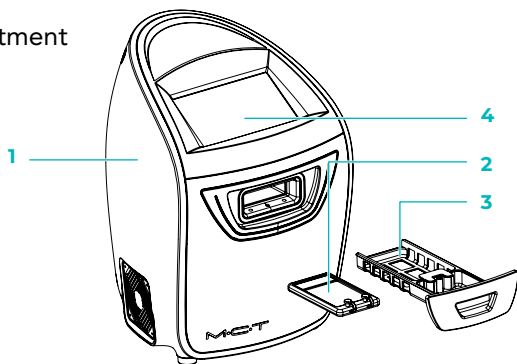
Product used in combination

MCT KIT

Sterile and disposable container for the storage of blood or body fluids. (See User Manual included with the MCT Kit).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Sample identification device label



Intended purpose

MCT UNIT is intended to be used in combination with the MCT Kit for the rapid obtention of platelet derivatives, such as growth factors and/or biological mediators, through the application of light and temperature.

MCT UNIT is used by physicians for PRP derivatives that will be subsequently re-administered to the patient.

Same as PRP indications such us:

- Osteoarthritis
- Tendinopathies
- Muscle injuries
- Local pain
- Wound healing

Indications of use

The device is indicated for all musculoskeletal or dermatological clinical specialty treatments that require PRP to achieve the stimulation and healing acceleration of tissue.

PRP may be used for:

- Osteoarthritis
- Tendinopathies
- Muscle injuries
- Local pain
- Wound healing

Intended users

MCT UNIT is used by physicians. They can be specialized in traumatology, rheumatology, anesthesiology, rehabilitation, sports medicine, podiatry, dermatology, or any other related medical specialty.

Intended patient population:

Adults, over 18 years, only for medical use.

There is no experience in the use of MCT UNIT during pregnancy and lactation. Therefore, MCT UNIT should not be used if you are pregnant or breastfeeding unless prescribed by your doctor.

(Clinical) Indications:

The device is indicated for all musculoskeletal or dermatological clinical specialty treatments that require PRP to achieve the stimulation and healing acceleration of tissue.

Contraindications:

There are no known contraindications when used as directed. The same as those associated with the related medical procedures.

03. SYMBOLS

The symbols included in the labeling of the product, packaging and IFU are the following



Symbol MANUFACTURER. This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer



Symbol "DATE OF MANUFACTURE"



Symbol SERIAL NUMBER



Symbol "Model number"



CE symbol with the intervention of the Notified Body IMQ



Symbol for CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



Symbol WEEE



Symbol Medical Device



Symbol "Caution"



Symbol "Risk of electrical shock"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) PRODUCTION DATE YYMM00
(21) SERIAL NUMBER



Symbol "Alternating current"



Symbol "Fuse"



Symbol "Temperature limit"



Symbol "Keep away from sunlight"



Symbol "Fragile, handle with care"



Symbol "Mandatory use of gloves"

IK06

Symbol "impact rating"

04. WARNINGS / PRECAUTIONS

The warnings are related to the electrical risks for the operator.

The device should only be used by authorized and qualified staff.



The instructions for use of the equipment must be strictly followed for the treatment to be effective.



If there is a power outage or a treatment protocol is interrupted, the sample must be discarded and started over, using a new MCT Kit.



It is mandatory to wear CE marked medical device gloves to operate and clean the equipment.



Never spray water or detergent directly on the MCT Unit.



Do not plug the unit into the wall outlet until the moisture from cleaning has evaporated.



Do not operate any appliance with a power cord other than the official one supplied with the MCT Unit.



MCT UNIT could disturb the operation of electromagnetic fields from other electronic equipment used in diagnostic investigations, evaluations or therapeutic treatments and, in turn, its behavior could be influenced by electromagnetic fields from other equipment.

No medicinal substance, biological material or material containing or consisting of CMR substances is incorporated as an integral part of the medical device.

Do not use any attachments/parts not supplied by the manufacturer. The use of parts not recommended or provided by the manufacturer may cause serious hazardous situations including personal injury.

Do not use containers other than the MCT Kit: the use of other non-original containers prevents photothermal conditioning and therefore makes the treatment useless. In addition, it may damage the unit tray.

05. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technology	Peltier, LED
Compatibility	MCT KIT
Capacity	10ml
Maximum cooling temperature	4°C
Maximum heating temperature	45°C
Maximum air cooling rate	2°C/min
Maximum air heating rate	5°C/min
Temperature uniformity	≤ ±0.5°C
Precision of temperature measurement	≤ ±0.5°C
Temperature control mode	Infrared sensor (contactless)
Increase rate	0.1°C
Refrigeration	Forced air
Tray	Removable and with locking system
Maximum energy emission at 620nm (red)	12 joules/min.
Maximum energy emission at 530nm (green)	10 joules/min.
Maximum energy emission at 467nm (blue)	10 joules/min.
Maximum energy emission at 591nm (amber)	7.5 joules/min.
Maximum energy emission at 850nm (infrared)	10 joules/min.
Radiation emission	Pulsed
Screen	7" colour LCD, capacitive touch screen
CPU	Arm®, Cortex®-M7, 1Gbit NAND. Firmw. Updated by USB 2.0
Approximate dimensions	300mm (l) x 300mm (w) x 400mm (h)
Approximate weight	8kg / 18lb
Power supply	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Fuse	3.15A-250V
Maximum power	150W
Altitude	2000 m
Pollution degree	Type 2
Ambient operating conditions	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% to 85% with no condensation
Storage and transport conditions	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternative power supply RPS-200-12C 200W EN 60601-1 compliant

06. INSTALLATION

Unpacking

The equipment is supplied in a cardboard box.

Open the shipping carton and remove the protective foam.

Location

MCT Unit should be used correctly placed on a flat surface, ensuring all four rubber feet are in place to allow proper air circulation and enough space to allow easy disconnection of the power cord.

The product must be connected to an electrical installation correctly protected and equipped with a protective earth.

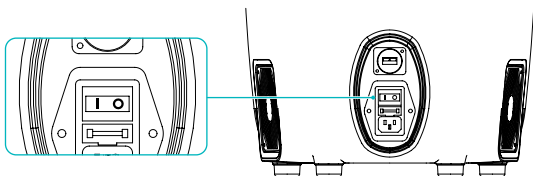
The equipment is designed to be used in basic electromagnetic environments. The standard applied is EN IEC 61326-1:2021 (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements).

The equipment should only be used by medical personnel who have read and understood this instruction manual or have been adequately qualified in the operation of this equipment. Non-qualified personnel should only use the equipment for occasional maintenance or adjustments, following the indications of the manufacturer's authorized technical service.

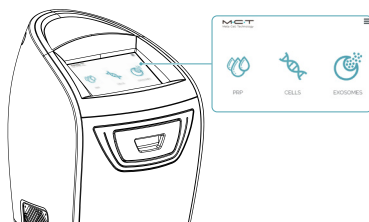
07. OPERATION

Procedure

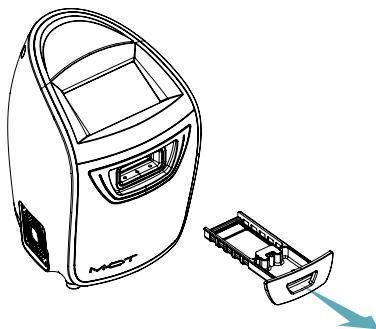
1. Attach the plug and activate the power button located at the rear of the MCT Unit.



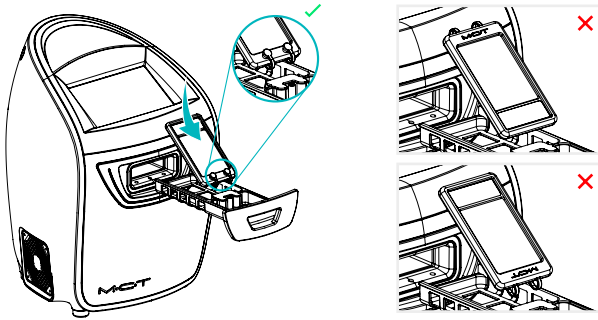
2. The MCT logo and start screen will appear. The user LED light will turn blue, indicating standby mode.



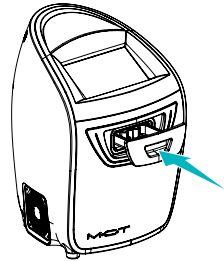
3. Fully open the MCT Kit compartment by inserting your fingers in the hole and pulling.



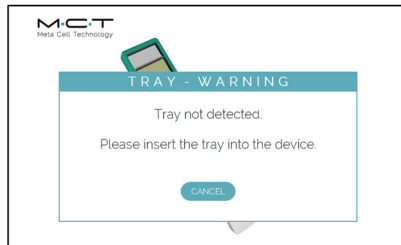
4. Load the MCT Kit as shown in the image.



5. Close the compartment until it clicks shut.



If the MCT Kit tray is not correctly positioned or in its place, a warning screen will indicate that the session cannot be started until the incident is resolved.



6. Select the protocol.

User LED light indicator



LED user
indicator

The user LED is decorative and indicative.

- In standby mode, it shows a blue light.
- During treatment, it displays the protocol's color in a breathing pattern:
 - o RED for PRP & Cells protocols
 - o Blue for Exosomes protocol

Device Protocols

The device has three pre-set automatic protocols. They are individual and to be applied only once with each sample.

Protocol #1. **PRP.**



Photo-thermal stimulation of Platelet Rich Plasma to obtain a higher concentration of ATP and growth factors, with a more prolonged and physiological release.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protocol #2. **Cells stimulation.**



Photo-thermal stimulation for metabolism and a greater synthesis of ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

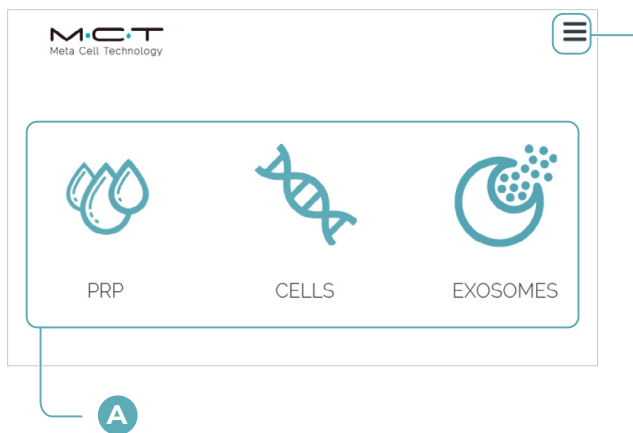
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protocol #3. **Exosomes.**

Photo-thermal modulation for the stimulation of exosomes releasing.

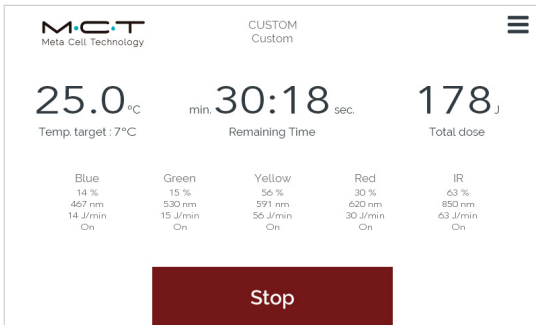
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



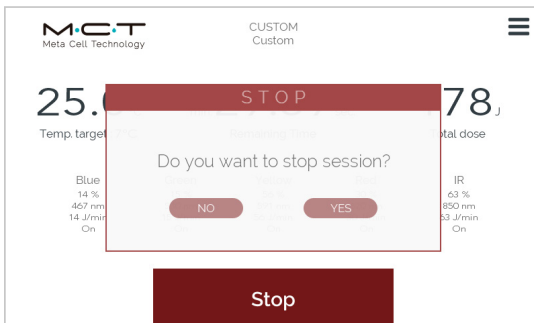
When selecting any of the presets, the session will start automatically and energy parameters will be applied automatically. The MCT UNIT will show the session screen, with the session time and total energy (J).

Once started, a timer will show the session's remaining time and the settings.



A pop-up and an acoustic warning will indicate the session has ended and the MCT KIT may be removed from the MCT UNIT's tray.

In addition, the session may be interrupted at any time by pressing the STOP button, which will display a message asking you to confirm this action.



Once the session ends, open the MCT Kit's compartment and extract the MCT Kit.



If there is a power outage or a treatment protocol is interrupted, the sample must be discarded and started over, using a new MCT Kit.

08. MAINTENANCE

Periodically inspect the TFT screen and fans to prevent dirt/dust to maintain optimal device performance:

Cleaning: Unplug the unit from the wall outlet. Wipe the LCD screen gently with a soft cloth. When cleaning the body, wipe gently with a soft cloth lightly dampened in pure water. Stubborn stains may be removed with a solution of mild soap and warm water.

To clean the fans, suck the dust with an electronic vacuum cleaner or carefully wipe the outer blades with a damp cloth.

Note: Only the external portion of the screen is to be cleaned, as required, by the customer. The unit should never be opened by the customer.

User is responsible of proper decontamination in the event of spillage of the sample or other hazardous material on the equipment. Cleaning and disinfection must be done right away. It may drip to the bottom of the screen or exterior parts and enter the unit and may cause damage to the component parts.

User is expected not to use decontamination or cleaning agents that could cause a hazard as a result of a reaction with parts of the equipment or with material contained in it.

The manufacturer or its agent should be consulted if there is any doubt about the compatibility of decontamination or cleaning agents.

Using a disinfecting towelette or a clean, low-linting cloth dipped in disinfectant solution, gently wipe down the surface of the MCT Unit. Ensure all surfaces remain visibly wet for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer. If required by the disinfectant manufacturer, rinse per instructions; otherwise, allow to air dry.

Recommended disinfectants with given compatibility with the MCT Unit include quaternary-based compounds, OPA (ortho-phthalaldehyde), and chlorinated solutions (bleach at dilutions of 1:15 to 1:100) that are EPA-registered to achieve intermediate-level disinfection.

Note: In case of failure, check with manufacturer technical service.

Users must not open the device under any circumstances. Unauthorized tampering or opening of the unit will void the warranty. Manipulation of electronic circuits by unauthorized persons may cause damages difficult to repair.

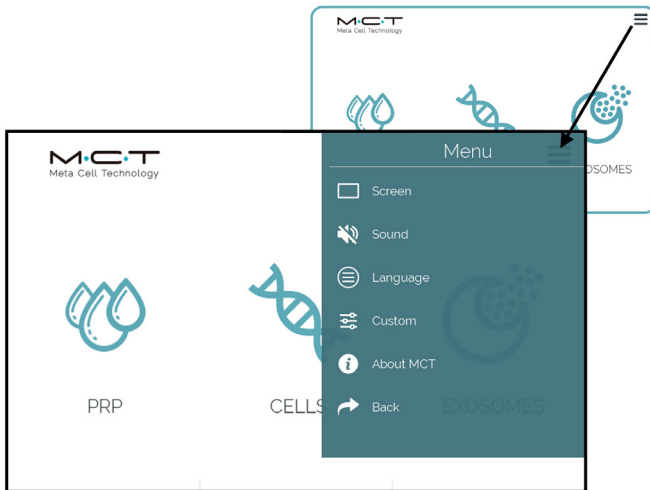
Equipment does not include consumables or spare parts to replace.

Equipment does not require calibration.

MCT UNIT has a USB port for software updates by an authorized professional.

09. CONFIGURATION

The device has a menu where you can configure other interface options. There is an icon in the home screen's top right corner, which will open the following menu when selected:



- 1. Screen:** Allows you to change the screen brightness with a simple intensity slider.
- 2. Sound:** Allows you to change the software's volume.
- 3. Language:** Allows you to choose between English, French and Spanish.
- 4. About MCT:** Information on the software version.

10. TROUBLESHOOTING

The screen may display these errors. Below is a list of errors and their explanations.

If you require technical assistance, please contact your Customer Service Representative or the manufacturer technical service at www.metacelltech.com/contact indicating the error code.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. TERMS OF WARRANTY

MCT Unit is covered by a warranty lasting 2 years from the date of purchase on the fiscal document delivery (accompanying document confirming the date of purchase) and / or invoice.

Warranty is limited to replacement or repair of individual components or pieces with manufacturing defects.

The guarantee does not cover:

- Malfunction or damage due to negligence in handling or error on the part of the customer
- Malfunction or damage due to third party repair or modification
- Malfunction or damage due to the use of the product with a device not authorized by Clinipro
- Malfunction or damage due to use of the product for a purpose other than its intended purpose
- Malfunction or damage caused by natural disasters.

Be sure to read the entire operation manual before using the product.

The warranty is void if the medical device has been opened, tampered with, or repaired by unauthorized personnel. Defective devices must be reported and returned to an authorized distributor.

Any serious incident related to the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are established.

12. LIFESPAN AND DISPOSAL OF THE PRODUCT

MCT Unit has a lifespan of at least 9 years, provided it is used under the stated operating conditions and specified maintenance is performed.

MCT Unit is an electrical/electronic device and must therefore be disposed of properly. Consult a local waste management center.

Manual de Usuario



Contenido

01. INFORMACIÓN DE SERVICIO	33
02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	34
03. SÍMBOLOS	38
04. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES	40
05. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	42
06. INSTALACIÓN	43
07. OPERACIÓN	44
08. MANTENIMIENTO	51
09. CONFIGURACIÓN	53
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	54
11. TÉRMINOS DE GARANTÍA	56
12. VIDA ÚTIL Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	57

01. INFORMACIÓN DE SERVICIO

La empresa acepta la responsabilidad de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de este equipo sólo si los procedimientos operativos, las calibraciones y las reparaciones son realizados por personas debidamente cualificadas; si todas las modificaciones del equipo están autorizadas por escrito por la Compañía y son realizadas por personas debidamente calificadas; si la instalación eléctrica de la habitación correspondiente cumple con todos los códigos eléctricos locales aplicables; y si el equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso publicadas.

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su representante de servicio al cliente o con el fabricante:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, España

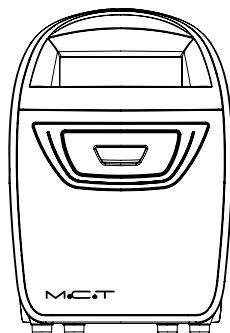
02. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Nombre del producto: MCT UNIT

Número de modelo: MCT UNIT

MCT UNIT

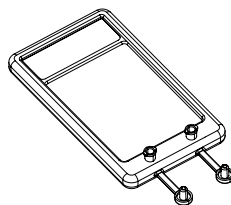
Mejora el material biológico autólogo mediante la emisión controlada de energía electro-magnética.



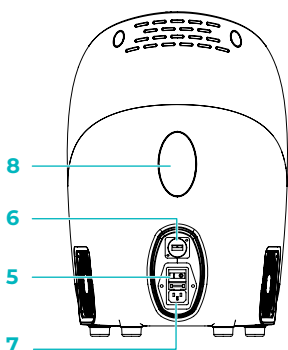
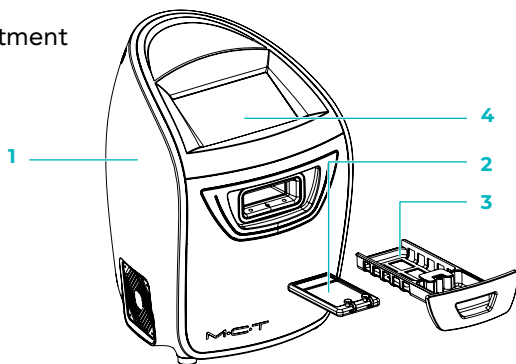
Producto utilizado en combinación

MCT KIT

Recipiente estéril y desechable para el almacenamiento de sangre o fluidos corporales. (Consulte el manual del usuario incluido en el MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB conector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Muestra de etiqueta del equipo



Finalidad prevista

MCT UNIT está diseñado para ser utilizado en combinación con el MCT Kit para la obtención rápida de derivados plaquetarios, como factores de crecimiento y/o mediadores biológicos, mediante la aplicación de luz y temperatura.

MCT UNIT es utilizado por los médicos para los derivados del PRP que posteriormente se volverán a administrar al paciente. Al igual que las indicaciones de PRP como:

- Osteoartritis
- Tendinopatías
- Lesiones musculares
- Dolor local
- Cicatrización de heridas

Indicaciones de uso

El dispositivo está indicado para todos los tratamientos de especialidades clínicas musculoesqueléticas o dermatológicas que requieran PRP para lograr la estimulación y aceleración de la cicatrización de los tejidos.

El PRP se puede utilizar para:

- Osteoartritis
- Tendinopatías
- Lesiones musculares
- Dolor local
- Cicatrización de heridas

Usuarios intentados

MCT UNIT es utilizada por los médicos. Pueden estar especializados en traumatología, reumatología, anestesiología, rehabilitación, medicina deportiva, podología, dermatología o cualquier otra especialidad médica relacionada.

Población de pacientes a la que va dirigido:

Adultos, mayores de 18 años, solo para uso médico.

No hay experiencia en el uso de MCT UNIT durante el embarazo y la lactancia. Por lo tanto, MCT UNIT no debe usarse si está embarazada o amamantando, a menos que se lo recete su médico.

Indicaciones (Clínicas):

El dispositivo está indicado para todos los tratamientos de especialidades clínicas musculoesqueléticas o dermatológicas que requieran PRP para lograr la estimulación y aceleración de la cicatrización de los tejidos.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones cuando se usa según las indicaciones. Los mismos que los asociados con los procedimientos médicos relacionados.

03. SÍMBOLOS

Los símbolos incluidos en el etiquetado del producto, embalaje e instrucciones de uso son los siguientes



Símbolo FABRICANTE. Este símbolo va acompañado del nombre y la dirección del fabricante



Símbolo "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo NÚMERO DE SERIE



Símbolo "Número de modelo"



Símbolo CE con la intervención del Organismo Notificado IMQ



Símbolo para CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



Símbolo RAEE



Símbolo Dispositivo Médico



Símbolo "Precaución"



Símbolo "Riesgo de descarga eléctrica"



Símbolo "UDI"
(01) UDI-DI
(11) FECHA DE PRODUCCIÓN AAAMM00
(21) NÚMERO DE SERIE



Símbolo "Corriente alterna"



Símbolo "Fusible"



Símbolo "Límite de temperatura"



Símbolo "Mantener alejado de la luz solar"



Símbolo "Frágil, manéjelo con cuidado"



Símbolo "Uso obligatorio de guantes"

IK06

Símbolo "índice de impacto"

04. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Las advertencias están relacionadas con los riesgos eléctricos para el operador.

El dispositivo solo debe ser utilizado por personal autorizado y calificado.



Las instrucciones de uso del equipo deben seguirse estrictamente para que el tratamiento sea efectivo.



Si se produce un corte de energía o se interrumpe un protocolo de tratamiento, la muestra debe desecharse y comenzar de nuevo, utilizando un nuevo MCT KIT.



Es obligatorio el uso de guantes de dispositivo médico con marcado CE para operar y limpiar el equipo.



Nunca rocíe agua o detergente directamente sobre MCT UNIT.



No enchufe la unidad en el tomacorriente de pared hasta que la humedad de la limpieza se haya evaporado.



No opere ningún aparato con un cable de alimentación que no sea el oficial suministrado con MCT UNIT.



MCT UNIT podría perturbar el funcionamiento de los campos electromagnéticos de otros equipos electrónicos utilizados en investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos y, a su vez, su comportamiento podría verse influenciado por los campos electromagnéticos de otros equipos.

Ninguna sustancia medicinal, material biológico o material que contenga o consista en sustancias CMR se incorpora como parte integral del producto sanitario.

No utilice ningún accesorio/pieza que no haya sido suministrado por el fabricante. El uso de piezas no recomendadas o proporcionadas por el fabricante puede causar situaciones peligrosas graves, incluidas lesiones personales.

No utilice recipientes que no sean el MCT KIT: el uso de otros envases no originales impide el acondicionamiento fototérmico y, por lo tanto, hace que el tratamiento sea inútil. Además, puede dañar la bandeja de la unidad.

05. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tecnología	Peltier, LED
Compatibilidad	MCT KIT
Capacidad	10ml
Temperatura máxima de enfriamiento	4°C
Temperatura máxima de calentamiento	45°C
Velocidad máxima de enfriamiento del aire	2°C/min
Tasa máxima de calentamiento de aire	5°C/min
Uniformidad de temperatura	≤ ±0.5°C
Precisión de la medición de la temperatura	≤ ±0.5°C
Modo de control de temperatura	Sensor de infrarrojos (sin contacto)
Tasa de aumento	0.1°C
Refrigeración	Aire forzado
Bandeja	Desmontable y con sistema de bloqueo
Emisión máxima de energía a 620 nm (rojo)	12 julios/min.
Emisión máxima de energía a 530 nm (verde)	10 julios/min.
Emisión máxima de energía a 467 nm (azul)	10 julios/min.
Emisión máxima de energía a 591 nm (ámbar)	7.5 julios/min.
Emisión máxima de energía a 850 nm (infrarrojos)	10 julios/min.
Emisión de radiación	Pulsada
Pantalla	LCD a color de 7", pantalla táctil capacitiva
CPU	Armado®, Cortex-M7®, NAND de 1 Gbit. firme. Actualizado por USB 2.0
Dimensiones aproximadas	300 mm (L) x 300 mm (An) x 400 mm (Al)
Peso aproximado	8kg / 18lb
Fuente de alimentación	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Fusible	3.15A-250V
Potencia máxima	150W
Altitud	2000 m
Grado de contaminación	Tipo 2
Condiciones ambientales de funcionamiento	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) Del 10% al 85% sin condensación
Condiciones de almacenamiento y transporte	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Fuente de alimentación alternativa RPS-200 12C 200W. Cumple con la norma EN 60601-1

06. INSTALACIÓN

Desembalaje

El equipo se suministra en una caja de cartón.

Abra la caja de envío y retire la espuma protectora.

Ubicación

MCT UNIT debe usarse correctamente colocada sobre una superficie plana, asegurándose de que las cuatro patas de goma estén en su lugar para permitir una circulación de aire adecuada y suficiente espacio para permitir una fácil desconexión del cable de alimentación.

El producto debe estar conectado a una instalación eléctrica correctamente protegida y dotada de una toma de tierra protectora.

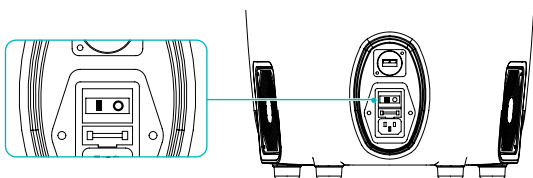
El equipo está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos básicos. La norma aplicada es la EN IEC 61326-1:2021 (Equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio - Requisitos EMC - Parte 1: Requisitos generales).

El equipo solo debe ser utilizado por personal médico que haya leído y entendido este manual de instrucciones o que haya sido calificado adecuadamente en el funcionamiento de este equipo. El personal no cualificado solo debe utilizar el equipo para mantenimientos o ajustes ocasionales, siguiendo las indicaciones del servicio técnico autorizado del fabricante.

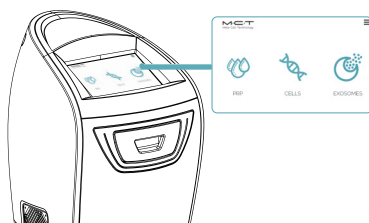
07. OPERACIÓN

Procedimiento

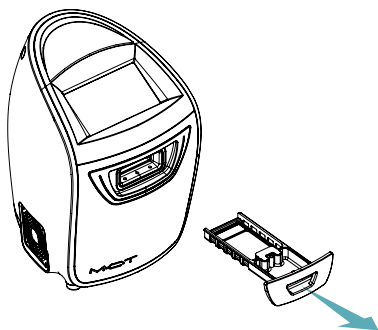
1. Conecte el enchufe y active el botón de encendido ubicado en la parte posterior de MCT UNIT.



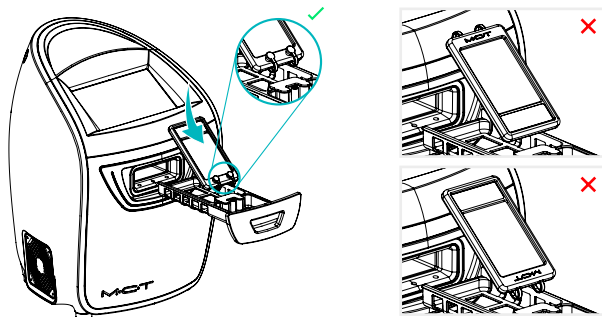
2. Aparecerá el logotipo de MCT y la pantalla de inicio. La luz LED del usuario se volverá azul, lo que indica el modo de espera.



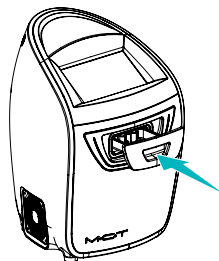
3. Abra completamente el compartimento del MCT KIT insertando los dedos en el orificio y tirando.



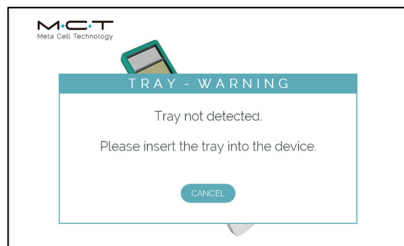
4. Cargue el MCT KIT como se muestra en la imagen.



5. Cierre el compartimento hasta que se cierre.



Si la bandeja del MCT KIT no está correctamente colocada o en su lugar, una pantalla de aviso indicará que no se puede iniciar la sesión hasta que se resuelva la incidencia.



6. Seleccione el protocolo.

Indicador de luz LED para el usuario



LED user
indicator

El LED de usuario es decorativo e indicativo.

- En el modo de espera, muestra una luz azul.
- Durante el tratamiento, muestra el color del protocolo en un patrón de respiración:
 - o RED para los protocolos PRP y Cells
 - o Azul para el protocolo de exosomas

Protocolos de dispositivos

El dispositivo tiene tres protocolos automáticos preestablecidos. Son individuales y deben aplicarse una sola vez con cada muestra.

Protocolo #1. **PRP.**



Estimulación fototérmica del Plasma Rico en Plaquetas para obtener una mayor concentración de ATP y factores de crecimiento, con una liberación más prolongada y fisiológica.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protocolo #2. **Estimulación de células.**



Estimulación fototérmica para el metabolismo y una mayor síntesis de ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

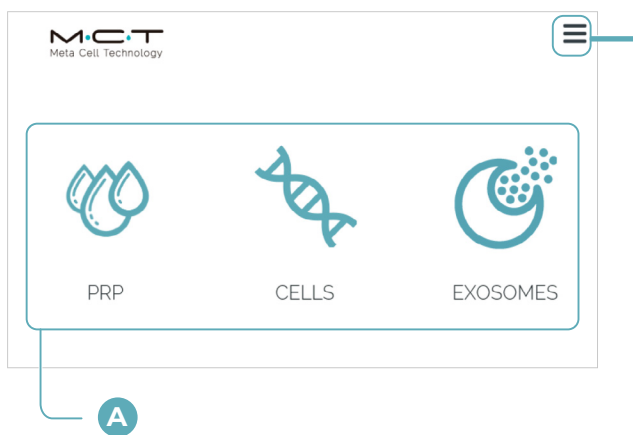
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protocolo #3. **Exosomas.**

Modulación fototérmica para la estimulación de la liberación de exosomas.

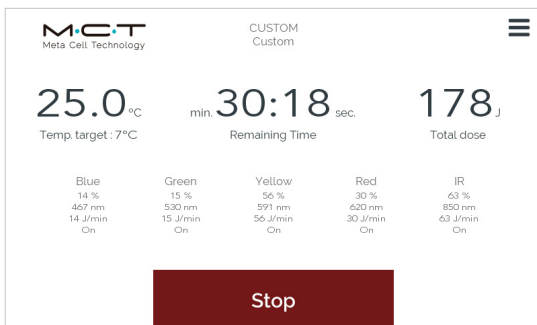
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



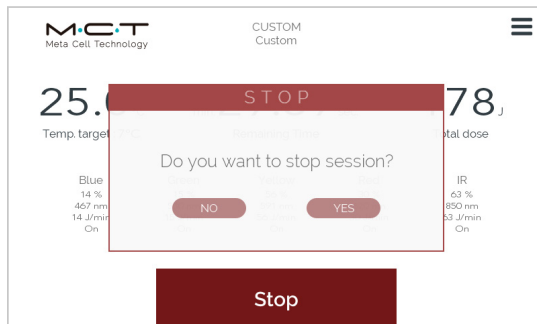
Al seleccionar cualquiera de los presets, la sesión se iniciará automáticamente y los parámetros de energía se aplicarán automáticamente. MCT UNIT mostrará la pantalla de la sesión, con el tiempo de la sesión y la energía total (J).

Una vez iniciado, un temporizador mostrará el tiempo restante de la sesión y la configuración.



Una ventana emergente y una advertencia acústica indicarán que la sesión ha finalizado y que el MCT KIT puede retirarse de la bandeja de MCT UNIT.

Además, la sesión puede interrumpirse en cualquier momento pulsando el botón STOP, que mostrará un mensaje pidiéndole que confirme esta acción.



Una vez finalizada la sesión, abra el compartimento del MCT KIT y extraiga el MCT KIT.



Si se produce un corte de energía o se interrumpe un protocolo de tratamiento, la muestra debe desecharse y comenzar de nuevo, utilizando un nuevo MCT KIT.

08. MANTENIMIENTO

Inspeccione periódicamente la pantalla TFT y los ventiladores para evitar la suciedad y el polvo y mantener un rendimiento óptimo del dispositivo:

Limpieza: Desenchufe la unidad del tomacorriente de pared. Limpie suavemente la pantalla LCD con un paño suave. Al limpiar el cuerpo, limpie suavemente con un paño suave ligeramente humedecido en agua pura. Las manchas difíciles se pueden eliminar con una solución de jabón suave y agua tibia.

Para limpiar los ventiladores, aspire el polvo con una aspiradora electrónica o limpie cuidadosamente las aspas exteriores con un paño húmedo.

Nota: Solo la parte externa de la pantalla debe ser limpiada, según sea necesario, por el cliente. La unidad nunca debe ser abierto por el cliente.

El usuario es responsable de la descontaminación adecuada en caso de derrame de la muestra u otro material peligroso en el equipo. La limpieza y desinfección debe realizarse de inmediato. Puede gotear hacia la parte inferior de la pantalla o las partes exteriores e ingresar a la unidad y puede causar daños a los componentes.

Se espera que el usuario no utilice agentes de descontaminación o limpieza que puedan causar un peligro como resultado de una reacción con partes del equipo o con el material contenido en él.

Se debe consultar al fabricante o a su agente si hay alguna duda sobre la compatibilidad de los agentes de descontaminación o limpieza.

Con una toallita desinfectante o un paño limpio y poco pelusa humedecido en una solución desinfectante, limpie suavemente por la superficie de MCT UNIT. Asegúrese de que todas las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante. Si el fabricante del desinfectante lo requiere, enjuague según las instrucciones; de lo contrario, deje secar al aire.

Los desinfectantes recomendados con compatibilidad dada con la unidad MCT incluyen compuestos a base de cuaternario, OPA (ortoftalaldehído) y soluciones cloradas (lejía en diluciones de 1:15 a 1:100) que están registrados por la EPA para lograr una desinfección de nivel intermedio.

Nota: En caso de fallo, consulte con el servicio técnico del fabricante.

Los usuarios no deben abrir el dispositivo bajo ninguna circunstancia. La manipulación o apertura no autorizada de la unidad anulará la garantía.

La manipulación de circuitos electrónicos por parte de personas no autorizadas puede causar daños difíciles de reparar.

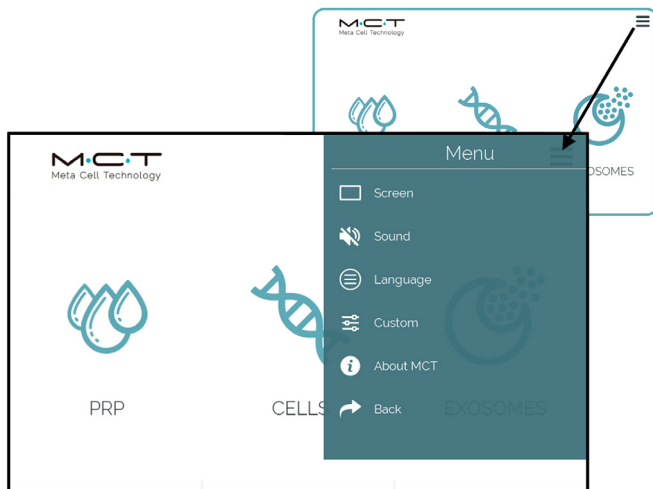
El equipo no incluye consumibles ni repuestos para reemplazar.

El equipo no requiere calibración.

MCT UNIT tiene un puerto USB para actualizaciones de software por parte de un profesional autorizado.

09. CONFIGURACIÓN

El dispositivo tiene un menú donde puede configurar otras opciones de interfaz. Hay un icono en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio, que abrirá el siguiente menú cuando se seleccione:



- 1. Pantalla:** Le permite cambiar el brillo de la pantalla con un simple control deslizante de intensidad.
- 2. Sonido:** Permite cambiar el volumen del software.
- 3. Idioma:** Permite elegir entre inglés, francés y español.
- 4. Acerca de MCT:** Información sobre la versión del software.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Es posible que la pantalla muestre estos errores. A continuación, se muestra una lista de errores y sus explicaciones.

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su representante de servicio al cliente o con el fabricante.

Servicio técnico en www.metacelltech.com/contact indicando el código de error.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. TÉRMINOS DE GARANTÍA

MCT UNIT está cubierto por una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra en la entrega del documento fiscal (documento adjunto que confirma la fecha de compra) y / o factura.

La garantía se limita al reemplazo o reparación de componentes o piezas individuales con defectos de fabricación.

La garantía no cubre:

- Mal funcionamiento o daños debidos a negligencia en el manejo o error por parte del cliente
- Mal funcionamiento o daño debido a reparación o modificación por parte de terceros
- Mal funcionamiento o daño debido al uso del producto con un dispositivo no autorizado por Clinipro
- Mal funcionamiento o daño debido al uso del producto para un propósito distinto al previsto
- Mal funcionamiento o daños causados por desastres naturales.

Asegúrese de leer todo el manual de instrucciones antes de usar el producto.

La garantía es nula si el dispositivo médico ha sido abierto, manipulado o reparado por personal no autorizado. Los dispositivos defectuosos deben ser reportados y devueltos a un distribuidor autorizado.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

12. VIDA ÚTIL Y ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

MCT UNIT tiene una vida útil de al menos 9 años, siempre que se utilice en las condiciones de funcionamiento establecidas y se realice el mantenimiento especificado.

MCT UNIT es un dispositivo eléctrico/electrónico y, por lo tanto, debe desecharse correctamente. Consulte a un centro local de gestión de residuos.

Manuel d'Utilisateur



Contenu

01. INFORMATIONS SUR LE SERVICE	60
02. DESCRIPTION DU PRODUIT	61
03. SYMBOLES	65
04. AVERTISSEMENTS/ PRÉCAUTIONS	67
05. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	69
06. INSTALLATION	70
07. OPÉRATION	71
08. ENTRETIEN	78
09. CONFIGURATION	80
10. DÉPANNAGE	81
11. CONDITIONS DE GARANTIE	83
12. DURÉE DE VIE ET ÉLIMINATION DU PRODUIT	84

01. INFORMATIONS SUR LE SERVICE

L'entreprise n'accepte la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet équipement que si les procédures opérationnelles, les étalonnages et les réparations sont effectués par des personnes dûment qualifiées ; si toutes les modifications de l'équipement sont autorisées par écrit par l'entreprise et effectuées par des personnes dûment qualifiées ; si l'installation électrique de la pièce concernée est conforme à tous les codes électriques locaux applicables ; et si l'équipement est utilisé conformément au mode d'emploi publié.

Si vous avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter votre représentant du service à la clientèle ou le fabricant:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Espagne

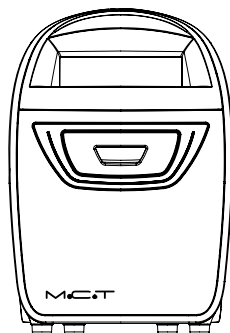
02. DESCRIPTION DU PRODUIT

Nom du produit: MCT UNIT

Numéro de modèle: MCT UNIT

MCT UNIT

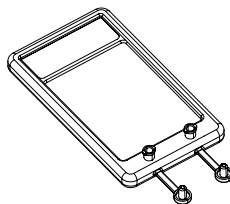
Améliore le matériel biologique autologue grâce à l'émission contrôlée d'énergie électromagnétique.



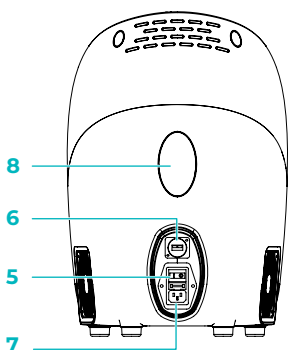
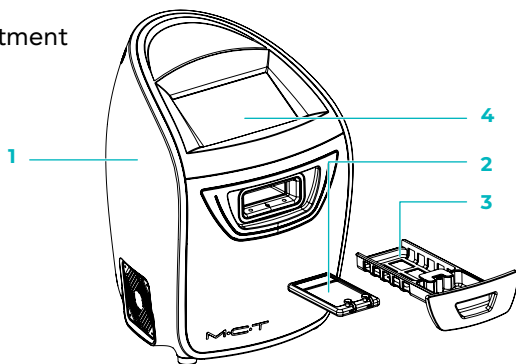
Produit utilisé en combinaison

MCT KIT

Récipient stérile et jetable pour le stockage de sang ou de fluides corporels. (Voir le manuel d'utilisation inclus avec le MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Étiquette de l'instrument
d'identification de l'échantillon



Prévue

MCT UNIT est destiné à être utilisé en combinaison avec le MCT Kit pour l'obtention rapide de dérivés plaquettaires, tels que des facteurs de croissance et/ou des médiateurs biologiques, par l'application de la lumière et de la température.

MCT UNIT est utilisé par les médecins pour les dérivés du PRP qui seront ensuite réadministrés au patient.

Identique aux indications PRP telles que nous:

- Arthrose
- Tendinopathies
- Blessures musculaires
- Douleur locale
- Cicatrisation

Indications d'utilisation

L'appareil est indiqué pour tous les traitements cliniques spécialisés musculo-squelettiques ou dermatologiques qui nécessitent du PRP pour obtenir la stimulation et l'accélération de la guérison des tissus.

Le PRP peut être utilisé pour:

- Arthrose
- Tendinopathies
- Blessures musculaires
- Douleur locale
- Cicatrisation

Utilisateurs visés

MCT UNIT est utilisé par les médecins. Ils peuvent être spécialisés en traumatologie, rhumatologie, anesthésiologie, réadaptation, médecine sportive, podologie, dermatologie, ou toute autre spécialité médicale connexe.

Population de patients visée:

Adultes, plus de 18 ans, uniquement à usage médical

Il n'y a pas d'expérience dans l'utilisation de MCT UNIT pendant la grossesse et l'allaitement. Par conséquent, MCT UNIT ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins d'être prescrit par votre médecin.

(Clinique) Indications:

L'appareil est indiqué pour tous les traitements cliniques spécialisés musculo-squelettiques ou dermatologiques qui nécessitent du PRP pour obtenir la stimulation et l'accélération de la guérison des tissus.

Contre-indications:

Il n'y a pas de contre-indications connues lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi. Les mêmes que celles associées aux actes médicaux associés.

03. SYMBOLES

Les symboles inclus dans l'étiquetage du produit, de l'emballage et du mode d'emploi sont les suivants



Symbole FABRICANT. Ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant



Symbole "DATE DE FABRICATION"



Symbole NUMÉRO DE SÉRIE



Symbole "Numéro de modèle"



Symbole CE avec l'intervention de l'organisme notifié IMQ



Symbole pour CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



Symbole DEEE



Symbole Dispositif médical



Symbole "Attention"



Symbole "Risque d'électrocution"



Symbole "UDI"
 (01) UDI-DI
 (11) DATE DE PRODUCTION YYMM00
 (21) NUMÉRO DE SÉRIE



Symbole "Courant alternatif"



Symbole "Fuse"



Symbole "Limite de température"



Symbole "Tenir à l'abri de la lumière du soleil"



Symbole "Fragile, manipuler avec précaution"



Symbole "Utilisation obligatoire de gants"

IK06

Symbole "indice d'impact"

04. AVERTISSEMENTS/ PRÉCAUTIONS

Les avertissements sont liés aux risques électriques pour l'opérateur.

L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel autorisé et qualifié.



Les instructions d'utilisation de l'équipement doivent être strictement suivies pour que le traitement soit efficace.



En cas de panne de courant ou d'interruption d'un protocole de traitement, l'échantillon doit être jeté et recommencé, à l'aide d'un nouveau MCT KIT.



Il est obligatoire de porter des gants de dispositif médical marqués CE pour faire fonctionner et nettoyer l'équipement.



Ne vaporisez jamais d'eau ou de détergent directement sur l'MCT UNIT.



Ne branchez pas l'appareil dans la prise murale tant que l'humidité du nettoyage ne s'est pas évaporée.



N'utilisez aucun appareil avec un cordon d'alimentation autre que celui officiel fourni avec l'MCT UNIT



MCT UNIT pourrait perturber le fonctionnement des champs électromagnétiques d'autres équipements électroniques utilisés dans les investigations diagnostiques, les évaluations ou les traitements thérapeutiques et, à son tour, son comportement pourrait être influencé par les champs électromagnétiques d'autres équipements.

Aucune substance médicamenteuse, matière biologique ou matière contenant des substances CMR ou constituée de substances CMR n'est incorporée en tant que partie intégrante du dispositif médical.

N'utilisez pas d'accessoires/pièces non fournis par le fabricant. L'utilisation de pièces non recommandées ou fournies par le fabricant peut entraîner des situations dangereuses graves, y compris des blessures.

N'utilisez pas d'autres contenants que le MCT KIT : l'utilisation d'autres contenants non originaux empêche le conditionnement photothermique et rend donc le traitement inutile. De plus, cela pourrait endommager le plateau de l'unité.

05. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Technologie	Peltier, LED
Compatibilité	MCT KIT
Capacité	10ml
Température de refroidissement maximale	4°C
Température maximale de chauffage	45°C
Vitesse maximale de refroidissement par air	2°C/min
Taux maximal de chauffage de l'air	5°C/min
Uniformité de la température	≤ ±0.5°C
Précision de la mesure de la température	≤ ±0.5°C
Mode de contrôle de la température	Capteur infrarouge (sans contact)
Taux d'augmentation	0.1°C
Réfrigération	Air pulsé
Plateau	Amovible et avec système de verrouillage
Émission d'énergie maximale à 620 nm (rouge)	12 joules/min.
Émission d'énergie maximale à 530 nm (vert)	10 joules/min.
Émission d'énergie maximale à 467 nm (bleu)	10 joules/min.
Émission d'énergie maximale à 591 nm (orange)	7.5 joules/min.
Émission d'énergie maximale à 850 nm (infrarouge)	10 joules/min.
Émission de radiations	Pulsé
Écran	LCD couleur 7", écran tactile capacitif
CPU	Arm®, Cortex-M7®, NAND 1 Gbit. Firmw. Mis à jour par USB 2.0
Dimensions approximatives	300 mm (L) x 300 mm (l) x 400 mm (h)
Poids approximatif	8 kg / 18 livres
Alimentation	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Fusible	3,15 A à 250 V
Puissance maximale	150 W
Altitude	2000 m
Degré de pollution	Type 2
Conditions ambiantes de fonctionnement	3.0°C à 30.0°C (37°F à 86°F) 10 % à 85 % sans condensation
Conditions de stockage et de transport	0°C à 50°C (32°F à 122°F)

*Alimentation alternative RPS-200-12C 200W conforme à la norme EN 60601-1

06. INSTALLATION

Déballage

L'équipement est livré dans une boîte en carton.

Ouvrez le carton d'expédition et retirez la mousse de protection.

Emplacement

L'MCT UNIT doit être utilisée correctement placée sur une surface plane, en s'assurant que les quatre pieds en caoutchouc sont en place pour permettre une bonne circulation de l'air et suffisamment d'espace pour permettre une déconnexion facile du cordon d'alimentation.

Le produit doit être connecté à une installation électrique correctement protégée et équipée d'une terre de protection.

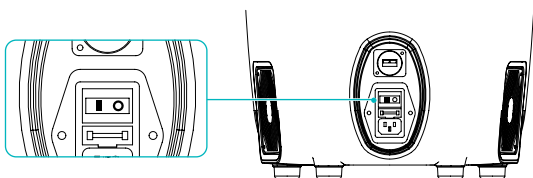
L'équipement est conçu pour être utilisé dans des environnements électromagnétiques de base. La norme appliquée est la norme EN IEC 61326-1:2021 (Matériel électrique de mesure, de contrôle et d'utilisation en laboratoire - Exigences CEM - Partie 1 : Exigences générales).

L'équipement ne doit être utilisé que par du personnel médical qui a lu et compris ce manuel d'instructions ou qui a été suffisamment qualifié pour l'utilisation de cet équipement. Le personnel non qualifié ne doit utiliser l'équipement que pour un entretien ou des réglages occasionnels, en suivant les indications du service technique agréé du fabricant.

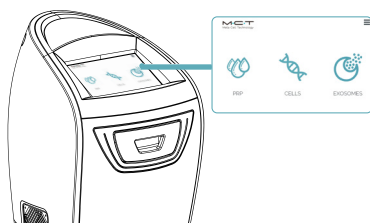
07. OPÉRATION

Procédure

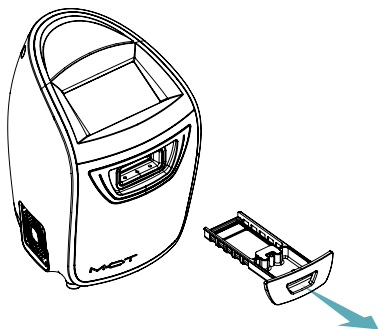
1. Branchez la prise et activez le bouton d'alimentation situé à l'arrière de l'MCT UNIT.



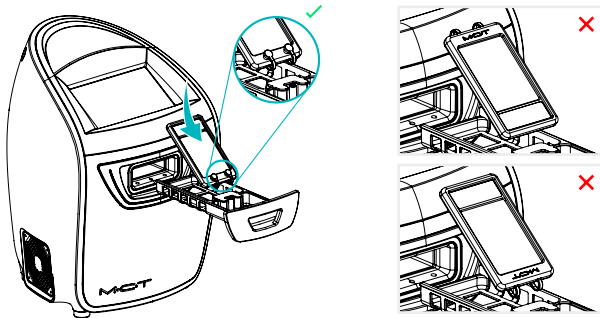
2. Le logo MCT et l'écran d'accueil s'affichent. Le voyant LED de l'utilisateur deviendra bleu, indiquant le mode veille.



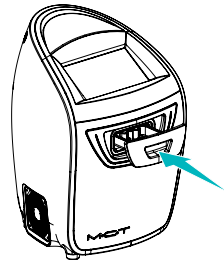
3. Ouvrez complètement le compartiment du MCT KIT en insérant vos doigts dans le trou et en tirant.



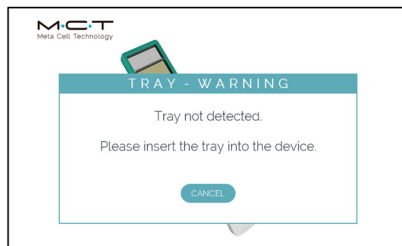
4. Chargez le MCT KIT comme indiqué sur l'image.



5. Fermez le compartiment jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Si le plateau du MCT KIT n'est pas correctement positionné ou à sa place, un écran d'avertissement indiquera que la session ne peut pas être démarrée tant que l'incident n'est pas résolu.



6. Sélectionnez le protocole.

Indicateur lumineux LED utilisateur



LED user
indicator

La LED utilisateur est décorative et indicative.

- En mode veille, il affiche une lumière bleue.
- Pendant le traitement, il affiche la couleur du protocole dans un schéma respiratoire:
 - o RED pour les protocoles PRP & Cells
 - o Protocole Bleu pour exosomes

Protocoles de l'appareil

L'appareil dispose de trois protocoles automatiques prédéfinis. Ils sont individuels et ne doivent être appliqués qu'une seule fois avec chaque échantillon.

Protocole #1. **PRP.**



Stimulation photothermique du plasma riche en plaquettes pour obtenir une concentration plus élevée d'ATP et de facteurs de croissance, avec une libération plus prolongée et physiologique.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protocole #2. **Stimulation cellulaire.**



Stimulation photothermique pour le métabolisme et une plus grande synthèse de l'ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

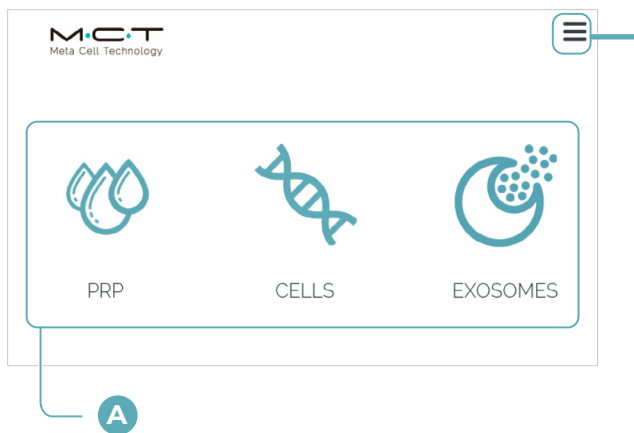
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protocole #3. **Exosomes.**

Modulation photo thermique pour la stimulation de la libération d'exosomes.

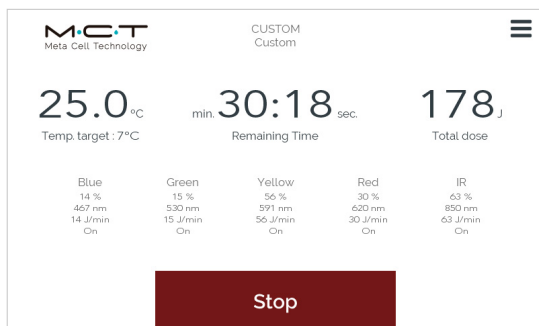
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



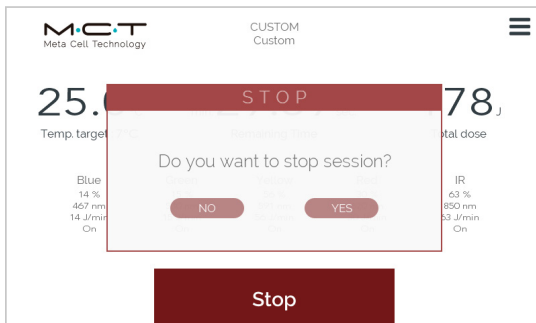
Lors de la sélection de l'un des prééglages, la session démarre automatiquement et les paramètres d'énergie sont appliqués automatiquement. L'MCT UNIT affichera l'écran de la séance, avec la durée de la séance et l'énergie totale (J).

Une fois démarré, une minuterie affichera le temps restant de la session et les paramètres.



Une fenêtre contextuelle et un avertissement sonore indiqueront que la session est terminée et que le MCT KIT peut être retiré du plateau de l'MCT UNIT.

De plus, la session peut être interrompue à tout moment en appuyant sur le bouton STOP, qui affichera un message vous demandant de confirmer cette action.



Une fois la session terminée, ouvrez le compartiment du MCT KIT et extrayez le MCT KIT.



En cas de panne de courant ou d'interruption d'un protocole de traitement, l'échantillon doit être jeté et recommencé, à l'aide d'un nouveau MCT KIT.

08. ENTRETIEN

Inspectez périodiquement l'écran TFT et les ventilateurs pour éviter la saleté/la poussière afin de maintenir des performances optimales de l'appareil:

Nettoyage: Débranchez l'appareil de la prise murale. Essayez délicatement l'écran LCD avec un chiffon doux. Lors du nettoyage du corps, essayez doucement avec un chiffon doux légèrement imbibé d'eau pure. Les taches tenaces peuvent être enlevées avec une solution de savon doux et d'eau tiède.

Pour nettoyer les ventilateurs, aspirez la poussière avec un aspirateur électronique ou essayez soigneusement les pales extérieures avec un chiffon humide.

Remarque: Seule la partie externe de l'écran doit être nettoyée, au besoin, par le client. L'unité ne doit jamais être ouvert par le client.

L'utilisateur est responsable d'une décontamination appropriée en cas de déversement de l'échantillon ou d'autres matières dangereuses sur l'équipement. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués immédiatement. Il peut s'égoutter au bas de l'écran ou des pièces extérieures et pénétrer dans l'appareil et endommager les composants.

L'utilisateur ne doit pas utiliser d'agents de décontamination ou de nettoyage qui pourraient présenter un danger à la suite d'une réaction avec des pièces de l'équipement ou avec des matériaux qu'il contient.

Le fabricant ou son agent doit être consulté en cas de doute sur la compatibilité des agents de décontamination ou de nettoyage.

À l'aide d'une lingette désinfectante ou d'un chiffon propre et peu pelucheux imbibé d'une solution désinfectante, essuyez délicatement à la surface de l' MCT UNIT. Assurez-vous que toutes les surfaces restent visiblement humides pendant le temps de contact recommandé par le fabricant du désinfectant. Si le fabricant du désinfectant l'exige, rincer selon les instructions ; Sinon, laissez sécher à l'air libre.

Les désinfectants recommandés avec une compatibilité donnée avec l' MCT UNIT comprennent les composés à base quaternaire, l'OPA (ortho-phthalaldéhyde) et les solutions chlorées (eau de Javel à des dilutions de 1:15 à 1:100) qui sont homologués par l'EPA pour obtenir une désinfection de niveau intermédiaire.

Remarque: En cas de panne, vérifiez auprès du service technique du fabricant.

Les utilisateurs ne doivent en aucun cas ouvrir l'appareil. L'altération ou l'ouverture non autorisée de l'appareil annulera la garantie.

La manipulation des circuits électroniques par des personnes non autorisées peut causer des dommages difficiles à réparer.

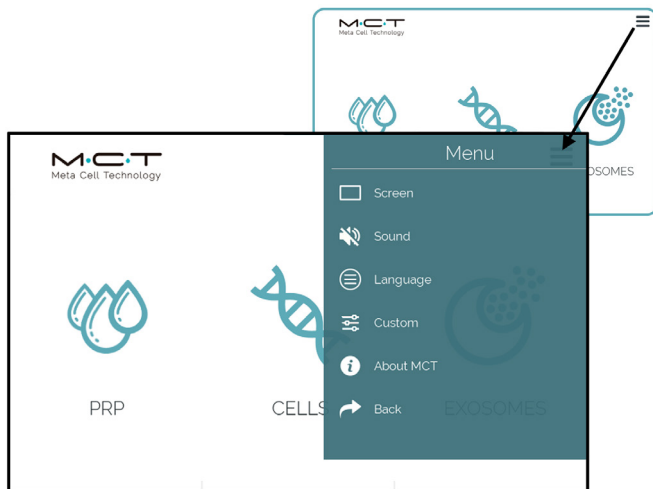
L'équipement n'inclut pas les consommables ou les pièces de rechange à remplacer.

L'équipement ne nécessite pas d'étalonnage.

MCT UNIT dispose d'un port USB pour les mises à jour logicielles par un professionnel agréé.

09. CONFIGURATION

L'appareil dispose d'un menu dans lequel vous pouvez configurer d'autres options d'interface. Il y a une icône dans le coin supérieur droit de l'écran d'accueil, qui ouvrira le menu suivant lorsqu'elle sera sélectionnée:



- 1. Écran:** vous permet de modifier la luminosité de l'écran à l'aide d'un simple curseur d'intensité.
- 2. Son:** Permet de modifier le volume du logiciel.
- 3. Langue:** Vous permet de choisir entre l'anglais, le français et l'espagnol.
- 4. À propos de MCT:** Informations sur la version du logiciel.

10. DÉPANNAGE

L'écran peut afficher ces erreurs. Vous trouverez ci-dessous une liste d'erreurs et leurs explications.

Si vous avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter votre représentant du service à la clientèle ou le fabricant Service technique au www.metacelltech.com/contact en indiquant le code d'erreur.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. CONDITIONS DE GARANTIE

L'MCT UNIT est couverte par une garantie d'une durée de 2 ans à compter de la date d'achat sur le document fiscal de remise (document d'accompagnement confirmant la date d'achat) et/ou la facture.

La garantie est limitée au remplacement ou à la réparation de composants individuels ou de pièces présentant des défauts de fabrication.

La garantie ne couvre pas:

- Dysfonctionnement ou dommage dû à une négligence dans la manipulation ou à une erreur de la part du client
- Dysfonctionnement ou dommage dû à une réparation ou à une modification par un tiers
- Dysfonctionnement ou dommage dû à l'utilisation du produit avec un appareil non autorisé par Clinipro
- Dysfonctionnement ou dommage dû à l'utilisation du produit à des fins autres que celles auxquelles il est destiné
- Dysfonctionnement ou dommages causés par des catastrophes naturelles.

Assurez-vous de lire l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.

La garantie est annulée si le dispositif médical a été ouvert, altéré ou réparé par du personnel non autorisé. Les appareils défectueux doivent être signalés et retournés à un distributeur autorisé.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

12. DURÉE DE VIE ET ÉLIMINATION DU PRODUIT

L'MCT UNIT a une durée de vie d'au moins 9 ans, à condition qu'elle soit utilisée dans les conditions de fonctionnement indiquées et qu'un entretien spécifique soit effectué.

L'MCT UNIT est un appareil électrique/électronique et doit donc être éliminée correctement. Consultez un centre local de gestion des déchets.

Benutzerhandbuch



Inhalt

01. SERVICE-INFORMATIONEN	87
02. PRODUKTBESCHREIBUNG	88
03. SYMBOLE	92
04. WARNHINWEISE/ VORSICHTSMASSNAHMEN	94
05. TECHNISCHE DATEN	96
06. INSTALLATION	97
07. OPERATION	98
08. INSTANDHALTUNG	105
09. KONFIGURATION	107
10. FEHLERBEHEBUNG	108
11. GARANTIEBEDINGUNGEN	110
12. LEBENSDAUER UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS	111

01. SERVICE-INFORMATIONEN

Das Unternehmen übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung dieser Geräte nur, wenn Betriebsverfahren, Kalibrierungen und Reparaturen von entsprechend qualifizierten Personen durchgeführt werden. Wenn alle Änderungen an der Ausrüstung vom Unternehmen schriftlich genehmigt und von entsprechend qualifizierten Personen durchgeführt werden; wenn die Elektroinstallation des betreffenden Raums allen geltenden örtlichen Elektrovorschriften entspricht; und ob das Gerät in Übereinstimmung mit der veröffentlichten Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienst oder den Hersteller:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spanien

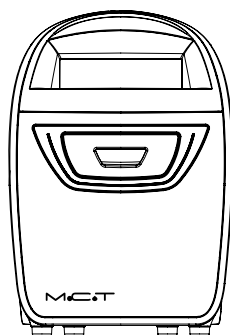
02. PRODUKTBESCHREIBUNG

Produktname: MCT UNIT

Modellnummer: MCT UNIT

MCT UNIT

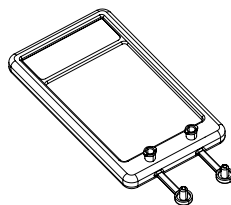
Verbessert biologisches autologes Material durch die kontrollierte Emission elektromagnetischer Energie.



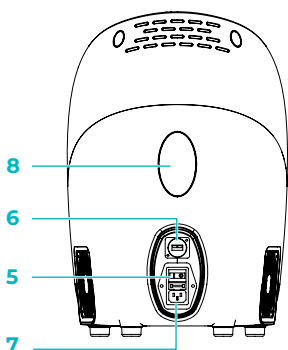
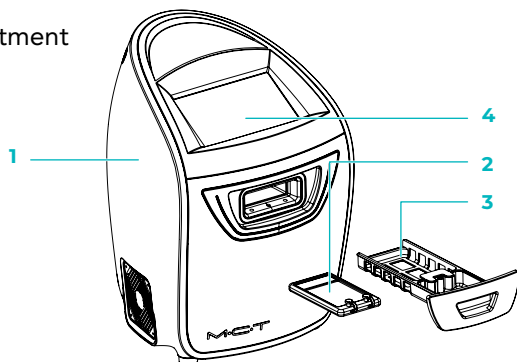
Produkt in Kombination verwendet

MCT KIT

Steriler Einwegbehälter zur Aufbewahrung von Blut oder Körperflüssigkeiten. (Siehe Benutzerhandbuch, das im Lieferumfang des MCT Kit enthalten ist).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Etikett des Gerätes zur
Probenidentifikation



Verwendungszweck

MCT UNIT ist für die Verwendung in Kombination mit dem MCT Kit für die schnelle Verabreichung von Thrombozytenderivaten, wie z. B. Wachstumsfaktoren und/oder biologischen Mediatoren, durch Anwendung von Licht und Temperatur vorgesehen.

MCT UNIT wird von Ärzten für PRP-Derivate verwendet, die dem Patienten anschließend erneut verabreicht werden.

Genauso wie PRP-Indikationen wie z.B.:

- Arthrose
- Tendinopathien
- Muskelverletzungen
- Lokale Schmerzen
- Wundheilung

Anwendungshinweise

Das Gerät ist indiziert für alle muskuloskelettalen oder dermatologischen klinischen Spezialbehandlungen, die PRP erfordern, um die Stimulation und Heilungsbeschleunigung des Gewebes zu erreichen.

PRP kann verwendet werden für:

- Arthrose
- Tendinopathien
- Muskelverletzungen
- Lokale Schmerzen
- Wundheilung

Beabsichtigte Benutzer

MCT UNIT wird von Ärzten verwendet. Sie können sich auf Traumatologie, Rheumatologie, Anästhesiologie, Rehabilitation, Sportmedizin, Podologie, Dermatologie oder ein anderes verwandtes medizinisches Fachgebiet spezialisieren.

Vorgesehene Patientenpopulation:

Erwachsene, über 18 Jahre, nur für medizinische Zwecke
Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von MCT UNIT während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Daher sollte MCT UNIT nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, es wird von Ihrem Arzt verschrieben.

(Klinisch) Angaben:

Das Gerät ist indiziert für alle muskuloskelettalen oder dermatologischen klinischen Spezialbehandlungen, die PRP erfordern, um die Stimulation und Heilungsbeschleunigung des Gewebes zu erreichen.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen bekannt, wenn sie wie angegeben verwendet werden. Die gleichen wie diejenigen, die mit den damit verbundenen medizinischen Verfahren verbunden sind.

03. SYMBOLE

Die Symbole, die in der Etikettierung des Produkts, der Verpackung und der Gebrauchsanweisung enthalten sind, sind die folgenden



Symbol HERSTELLER. Dieses Symbol wird durch den Namen und die Anschrift des Herstellers ergänzt



Symbol "HERSTELLUNGSDATUM"



Symbol SERIENNUMMER



Symbol "Modellnummer"



CE-Zeichen mit Intervention der Benannten Stelle
IMQ



Symbol für GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN



Symbol WEEE



Symbol Medizinprodukt



Symbol "Vorsicht"



Symbol "Gefahr eines Stromschlags"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) HERSTELLUNGSDATUM YYMM00
(21) SERIENNUMMER



Symbol "Wechselstrom"



Symbol "Sicherung"



Symbol "Temperaturgrenze"



Symbol "Von Sonnenlicht fernhalten"



Symbol "Zerbrechlich, vorsichtig behandeln"



Symbol "Pflicht zum Tragen von Handschuhen"

IK06

Symbol "Impact Rating"

04. WARNHINWEISE/ VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Warnungen beziehen sich auf die elektrischen Risiken für den Bediener.

Das Gerät darf nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal verwendet werden.



Die Gebrauchsanweisung des Geräts muss strikt befolgt werden, damit die Behandlung wirksam ist.



Bei einem Stromausfall oder einer Unterbrechung eines Behandlungsprotokolls muss die Probe verworfen und mit einem neuen MCT Kit neu gestartet werden.



Das Tragen von Handschuhen mit CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte ist obligatorisch, um das Gerät zu bedienen und zu reinigen.



Sprühen Sie niemals Wasser oder Reinigungsmittel direkt auf das MCT Unit.



Schließen Sie das Gerät erst dann an die Steckdose an, wenn die Feuchtigkeit aus der Reinigung verdunstet ist.



Betreiben Sie kein Gerät mit einem anderen als dem offiziellen, das mit dem MCT Unit geliefert wurde.



MCT UNIT könnte den Betrieb von elektromagnetischen Feldern von anderen elektronischen Geräten stören, die bei diagnostischen Untersuchungen, Bewertungen oder therapeutischen Behandlungen verwendet werden, und wiederum könnte sein Verhalten durch elektromagnetische Felder von anderen Geräten beeinflusst werden.

Kein Arzneimittel, biologisches Material oder Material, das CMR-Stoffe enthält oder aus solchen besteht, wird als integraler Bestandteil des Medizinprodukts aufgenommen.

Verwenden Sie keine Anbauteile, die nicht vom Hersteller geliefert wurden. Die Verwendung von Teilen, die nicht vom Hersteller empfohlen oder bereitgestellt werden, kann zu ernsthaften Gefahrensituationen führen, einschließlich Verletzungen.

Verwenden Sie keine anderen Behälter als das MCT-Kit: Die Verwendung anderer nicht originaler Behälter verhindert eine photothermische Konditionierung und macht daher die Behandlung unbrauchbar. Darüber hinaus kann es das Gerätefach beschädigen.

05. TECHNISCHE DATEN

Technologie	Peltier, LED
Kompatibilität	MCT KIT
Fassungsvermögen	10ml
Maximale Kühltemperatur	4°C
Maximale Heiztemperatur	45°C
Maximale Luftkühlrate	2°C/min
Maximale Luftheizrate	5°C/min
Gleichmäßigkeit der Temperatur	≤ ±0.5°C
Präzision der Temperaturmessung	≤ ±0.5°C
Modus der Temperaturregelung	Infrarot-Sensor (berührungslos)
Steigerungsrate	0.1°C
Kühlung	Erzwungene Luft
Tablett	Abnehmbar und mit Verriegelungssystem
Maximale Energieemission bei 620 nm (rot)	12 joule/min.
Maximale Energieemission bei 530 nm (grün)	10 joule/min.
Maximale Energieemission bei 467 nm (blau)	10 joule/min.
Maximale Energieemission bei 591 nm (gelb)	7.5 joule/min.
Maximale Energieemission bei 850 nm (Infrarot)	10 joule/min.
Emission von Strahlung	Gepulst
Bildschirm	7" Farb-LCD, kapazitiver Touchscreen
CPU	Arm®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Aktualisiert durch USB 2.0
Ungefähre Abmessungen	300 mm (L) x 300 mm (B) x 400 mm (H)
Ungefähres Gewicht	8kg / 18lb
Stromversorgung	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Sicherung	3.15A-250V
Maximale Leistung	150W
Höhe	ca. 2000 m ü. M.
Grad der Verschmutzung	Typ 2
Umgebungsbedingungen	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10 % bis 85 % ohne Kondensation
Lager- und Transportbedingungen	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternatives Netzteil RPS-200-12C 200W konform mit EN 60601-1

06. INSTALLATION

Auspacken

Das Gerät wird in einem Karton geliefert.

Öffnen Sie den Versandkarton und entfernen Sie den Schutzschaum.

Ort

Das MCT-Gerät sollte korrekt auf einer ebenen Fläche verwendet werden, wobei sicherzustellen ist, dass alle vier GummifüÙe an Ort und Stelle sind, um eine ordnungsgemäÙe Luftzirkulation und genügend Platz für ein einfaches Trennen des Netzkabels zu ermöglichen.

Das Produkt muss an eine ordnungsgemäÙ geschützte Elektroinstallation angeschlossen und mit einer Schutzerde versehen sein.

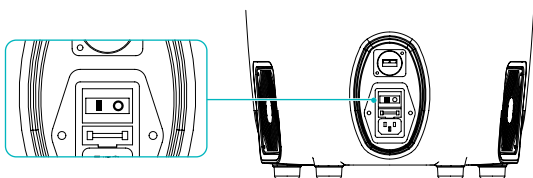
Das Gerät ist für den Einsatz in grundlegenden elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Die angewandte Norm ist die EN IEC 61326-1:2021 (Elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen).

Das Gerät darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das diese Bedienungsanleitung gelesen und verstanden hat oder für die Bedienung dieses Geräts ausreichend qualifiziert wurde. Nicht qualifiziertes Personal sollte das Gerät nur für gelegentliche Wartungsarbeiten oder Einstellungen verwenden, die den Anweisungen des autorisierten technischen Dienstes des Herstellers folgen.

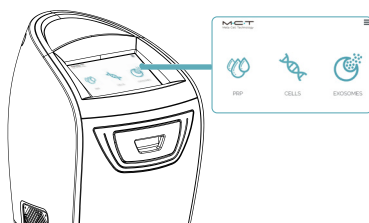
07. OPERATION

Verfahren

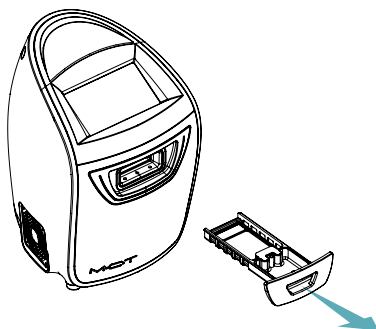
1. Schließen Sie den Stecker an und aktivieren Sie den Netzschalter an der Rückseite des MCT UNIT.



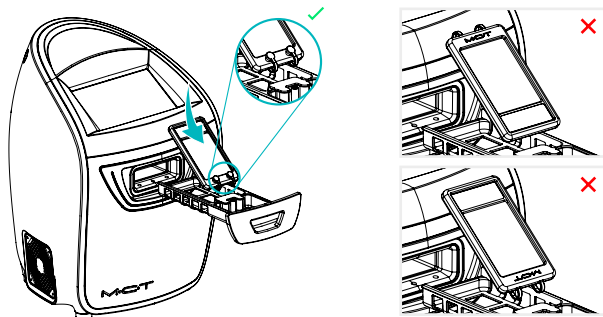
2. Das MCT-Logo und der Startbildschirm werden angezeigt. Die LED-Leuchte des Benutzers leuchtet blau und zeigt den Standby-Modus an.



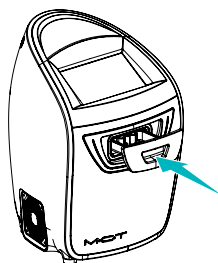
3. Öffnen Sie das Fach des MCT Kit vollständig, indem Sie Ihre Finger in das Loch stecken und ziehen.



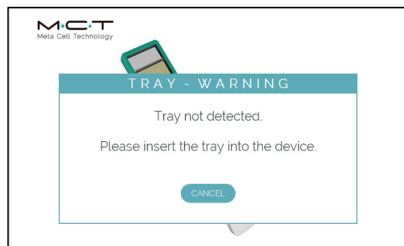
4. Laden Sie das MCTKit, wie im Bild gezeigt.



5. Schließen Sie das Fach, bis es einrastet.



Wenn das MCT Kit-Fach nicht richtig positioniert oder an seinem Platz ist, zeigt ein Warnbildschirm an, dass die Sitzung nicht gestartet werden kann, bis der Vorfall behoben ist.



6. Wählen Sie das Protokoll aus.

LED-Leuchtanzeige für den Benutzer



LED user
indicator

Die Benutzer-LED ist dekorativ und indikativ.

- Im Standby-Modus zeigt es ein blaues Licht.
- Während der Behandlung wird die Farbe des Protokolls in einem Atemmuster angezeigt:
 - o RED für PRP & Cells Protokolle
 - o Blau für Exosomen-Protokoll

Geräte-Protokolle

Das Gerät verfügt über drei voreingestellte automatische Protokolle. Sie sind individuell und dürfen nur einmal mit jeder Probe aufgetragen werden.

Protokoll #1. **PRP.**



Photothermische Stimulation von plättchenreichem Plasma, um eine höhere Konzentration an ATP und Wachstumsfaktoren mit einer längeren und physiologischeren Freisetzung zu erhalten.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokoll #2. **Stimulation der Zellen.**



Photothermische Stimulation des Stoffwechsels und eine stärkere Synthese von ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

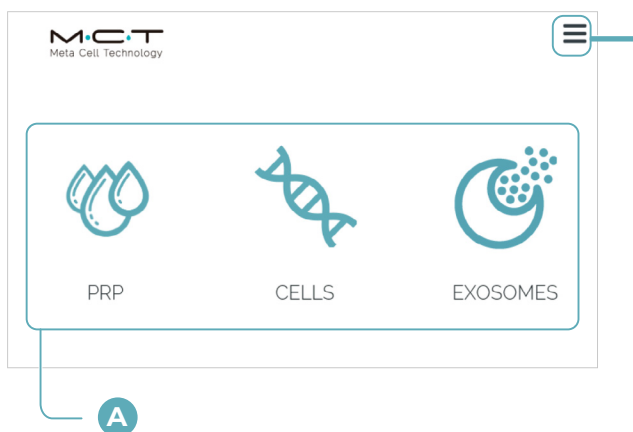
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokoll #3. **Exosomen.**

Photothermische Modulation zur Stimulation der Freisetzung von Exosomen.

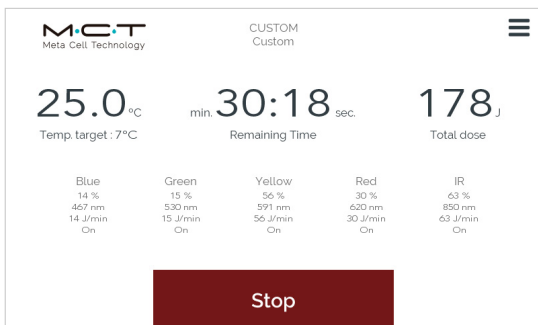
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



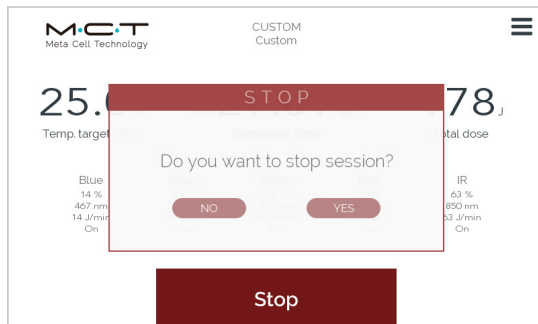
Wenn Sie eine der Voreinstellungen auswählen, wird die Sitzung automatisch gestartet und die Energieparameter werden automatisch angewendet. Die MCT UNIT zeigt den Sitzungsbildschirm mit der Sitzungszeit und der Gesamtenergie (J) an.

Nach dem Start zeigt ein Timer die verbleibende Zeit der Sitzung und die Einstellungen an.



Ein Pop-up-Fenster und eine akustische Warnung zeigen an, dass die Sitzung beendet ist und das MCT KIT möglicherweise aus dem Fach der MCT UNIT entfernt wurde.

Darüber hinaus kann die Sitzung jederzeit durch Drücken der STOP-Taste unterbrochen werden, wodurch eine Meldung angezeigt wird, in der Sie aufgefordert werden, diese Aktion zu bestätigen.



Sobald die Sitzung beendet ist, öffnen Sie das Fach des MCT-Kits und extrahieren Sie das MCT Kit.



Bei einem Stromausfall oder einer Unterbrechung eines Behandlungsprotokolls muss die Probe verworfen und mit einem neuen MCT Kit neu gestartet werden.

08. INSTANDHALTUNG

Überprüfen Sie regelmäßig den TFT-Bildschirm und die Lüfter, um Schmutz/Staub zu vermeiden und eine optimale Geräteleistung zu gewährleisten:

Reinigung: Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Wischen Sie den LCD-Bildschirm vorsichtig mit einem weichen Tuch ab. Wischen Sie bei der Reinigung des Körpers vorsichtig mit einem weichen, leicht in reinem Wasser angefeuchteten Tuch ab. Hartnäckige Flecken können mit einer Lösung aus milder Seife und warmem Wasser entfernt werden.

Um die Lüfter zu reinigen, saugen Sie den Staub mit einem elektronischen Staubsauger ab oder wischen Sie die äußeren Flügel vorsichtig mit einem feuchten Tuch ab.

Hinweis: Nur der äußere Teil des Bildschirms darf bei Bedarf vom Kunden gereinigt werden. Die Einheit sollte niemals vom Kunden geöffnet werden.

Der Benutzer ist für die ordnungsgemäße Dekontamination verantwortlich, falls die Probe oder anderes gefährliches Material auf das Gerät gelangt. Reinigung und Desinfektion müssen sofort erfolgen. Es kann auf die Unterseite des Bildschirms oder der Außenteile tropfen und in das Gerät eindringen und die Komponenten beschädigen.

Von dem Benutzer wird erwartet, dass er keine Dekontaminations- oder Reinigungsmittel verwendet, die durch eine Reaktion mit Teilen des Geräts oder mit darin enthaltenem Material eine Gefahr darstellen könnten.

Der Hersteller oder dessen Vertreter sollte konsultiert werden, wenn Zweifel an der Verträglichkeit von Dekontaminations- oder Reinigungsmitteln bestehen.

Mit einem Desinfektionstuch oder einem sauberen, fusselfreiem Tuch, das in Desinfektionslösung getaucht ist, vorsichtig abwischen auf der Oberfläche der MCT UNIT. Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen für die vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlene Einwirkzeit sichtbar nass bleiben. Falls vom Hersteller des Desinfektionsmittels vorgeschrieben, gemäß den Anweisungen spülen; Andernfalls an der Luft trocknen lassen.

Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln mit gegebener Verträglichkeit mit der MCT UNIT gehören Verbindungen auf quartärer Basis, OPA (ortho-Phthalaldehyd) und chlorierte Lösungen (Bleichmittel in Verdünnungen von 1:15 bis 1:100), die EPA-registriert sind, um eine Desinfektion auf mittlerem Niveau zu erreichen.

Hinweis: Wenden Sie sich im Fehlerfall an den technischen Kundendienst des Herstellers.

Benutzer dürfen das Gerät unter keinen Umständen öffnen. Durch unbefugte Manipulation oder Öffnen des Geräts erlischt die Garantie.

Die Manipulation elektronischer Schaltkreise durch Unbefugte kann zu schwer zu reparierenden Schäden führen.

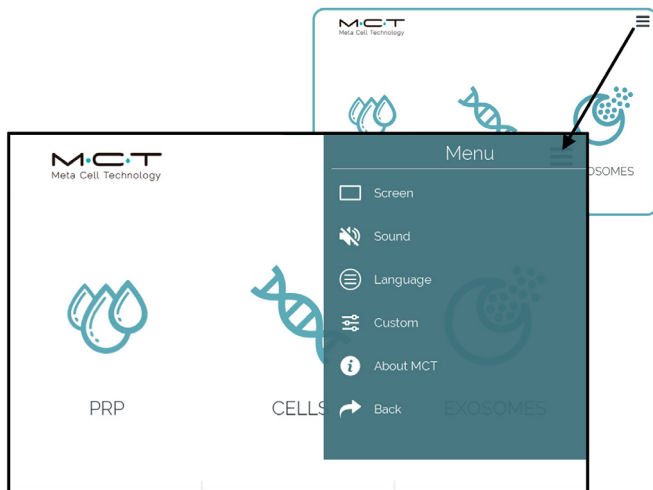
Die Ausrüstung enthält keine Verbrauchsmaterialien oder Ersatzteile, die ausgetauscht werden müssen.

Das Gerät muss nicht kalibriert werden.

MCT UNIT verfügt über einen USB-Anschluss für Software-Updates durch einen autorisierten Fachmann.

09. KONFIGURATION

Das Gerät verfügt über ein Menü, in dem Sie andere Schnittstellenoptionen konfigurieren können. In der oberen rechten Ecke des Startbildschirms befindet sich ein Symbol, das das folgende Menü öffnet, wenn es ausgewählt ist:



- 1. Bildschirm:** Ermöglicht es Ihnen, die Bildschirmhelligkeit mit einem einfachen Intensitätsregler zu ändern.
- 2. Ton:** Ermöglicht es Ihnen, die Lautstärke der Software zu ändern.
- 3. Sprache:** Hier können Sie zwischen Englisch, Französisch und Spanisch wählen.
- 4. Über MCT:** Informationen zur Softwareversion.

10. FEHLERBEHEBUNG

Auf dem Bildschirm werden diese Fehler möglicherweise angezeigt. Nachfolgend finden Sie eine Liste von Fehlern und deren Erklärungen.

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstmitarbeiter oder den Hersteller Technischer Service bei www.metacelltech.com/contact Geben Sie den Fehlercode an.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. GARANTIEBEDINGUNGEN

MCT UNIT ist durch eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum auf die Lieferung des Steuerelements (Begleitdokument, das das Kaufdatum bestätigt) und / oder Rechnung abgedeckt.

Die Gewährleistung beschränkt sich auf den Austausch oder die Reparatur einzelner Komponenten oder Teile mit Herstellungsfehlern.

Die Garantie gilt nicht für:

- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund von Nachlässigkeit bei der Handhabung oder Fehler des Kunden
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch Reparatur oder Modifikation durch Dritte
- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund der Verwendung des Produkts mit einem Gerät, das nicht von Clinipro autorisiert ist
- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund der Verwendung des Produkts für einen anderen als den vorgesehenen Zweck
- Fehlfunktionen oder Schäden, die durch Naturkatastrophen verursacht wurden.

Lesen Sie unbedingt die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie das Produkt verwenden.

Die Garantie erlischt, wenn das Medizinprodukt von nicht autorisiertem Personal geöffnet, manipuliert oder repariert wurde. Defekte Geräte müssen gemeldet und an einen autorisierten Händler zurückgegeben werden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

12. LEBENSDAUER UND ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Die MCT UNIT hat eine Lebensdauer von mindestens 9 Jahren, vorausgesetzt, sie wird unter den angegebenen Betriebsbedingungen verwendet und die angegebene Wartung wird durchgeführt.

Die MCT UNIT ist ein elektrisches/elektronisches Gerät und muss daher ordnungsgemäß entsorgt werden. Wenden Sie sich an ein örtliches Abfallwirtschaftszentrum.

Manual do Usuário



Índice

01. INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO	114
02. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	115
03. SÍMBOLOS	119
04. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES	121
05. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	123
06. INSTALAÇÃO	124
07. FUNCIONAMENTO	125
08. MANUTENÇÃO	132
09. CONFIGURAÇÃO	134
10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	135
11. TERMOS DE GARANTIA	137
12. TEMPO DE VIDA ÚTIL E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO	138

01. INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO

A empresa assume a responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho destes equipamentos apenas se os procedimentos operacionais, calibrações e reparações forem realizados por pessoas devidamente qualificadas; se todas as modificações do equipamento forem autorizadas por escrito pela empresa e realizadas por pessoas devidamente qualificadas; se a instalação elétrica da divisão em causa estiver em conformidade com todos os códigos elétricos locais aplicáveis; e se o equipamento for utilizado de acordo com as instruções de utilização publicadas.

Se necessitar de assistência técnica, contacte o seu Representante do Serviço de Apoio ao Cliente ou o fabricante:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Espanha

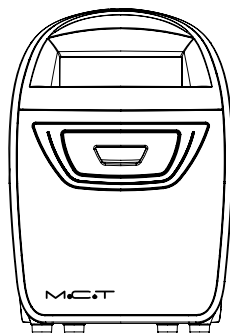
02. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nome do produto: MCT UNIT

Número do modelo: MCT UNIT

MCT UNIT

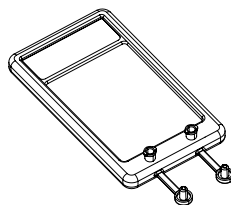
Melhora o material autólogo biológico através da emissão controlada de energia eletromagnética.



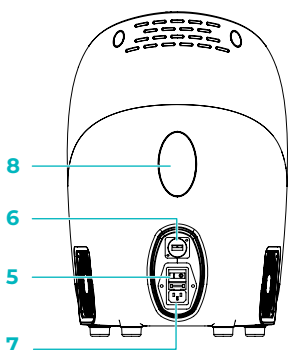
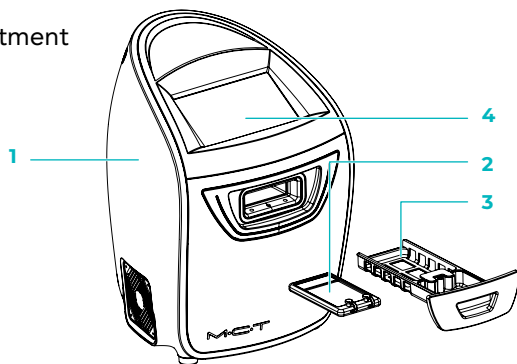
Produto utilizado em combinação

MCT KIT

Recipiente estéril e descartável para o armazenamento de sangue ou fluidos corporais. (Consulte o Manual do Utilizador incluído no MCT Kit).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB conector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Etiqueta do dispositivo de identificação da amostra



Finalidade pretendida

MCT UNIT destina-se a ser usado em combinação com o MCT KIT para a obtenção rápida de derivados plaquetários, tais como fatores de crescimento e/ou mediadores biológicos, através da aplicação de luz e temperatura.

MCT UNIT é usado por médicos para derivados de PRP que serão posteriormente readministrados ao paciente.

O mesmo que indicações PRP como nós:

- Osteoartrite
- Tendinopatias
- Lesões musculares
- Dor local
- Cicatrização de feridas

Indicações de uso

O dispositivo é indicado para todos os tratamentos clínicos musculoesqueléticos ou dermatológicos de especialidade que necessitem de PRP para alcançar a estimulação e aceleração da cicatrização do tecido.

O PPR pode ser utilizado para:

- Osteoartrite
- Tendinopatias
- Lesões musculares
- Dor local
- Cicatrização de feridas

Utilizadores intencionais

MCT UNIT é usado por médicos. Podem ser especializados em traumatologia, reumatologia, anestesiologia, reabilitação, medicina desportiva, podologia, dermatologia ou qualquer outra especialidade médica relacionada.

População de doentes pretendida:

Adultos, maiores de 18 anos, apenas para uso médico

Não existe experiência na utilização de MCT UNIT durante a gravidez e aleitamento. Portanto, MCT UNIT não deve ser usado se estiver grávida ou amamentando, a menos que prescrito pelo seu médico.

(Clínico) Indicações:

O dispositivo é indicado para todos os tratamentos clínicos musculoesqueléticos ou dermatológicos de especialidade que necessitem de PRP para alcançar a estimulação e aceleração da cicatrização do tecido.

Contraindicações:

Não existem contraindicações conhecidas quando utilizadas conforme indicado. O mesmo que aqueles associados com os procedimentos médicos relacionados.

03. SÍMBOLOS

Os símbolos incluídos na rotulagem do produto, embalagem e IFU são os seguintes



Símbolo FABRICANTE. Este símbolo é acompanhado pelo nome e endereço do fabricante



Símbolo "DATA DE FABRICO"



Símbolo NÚMERO DE SÉRIE



Símbolo "Número do modelo"



Símbolo CE com a intervenção do IMQ do organismo notificado



Símbolo para CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Símbolo REEE



Símbolo Dispositivo Médico



Símbolo "Cuidado"



Símbolo "Risco de choque elétrico"



Símbolo "IUD"

(01) UDI-DI

(11) DATA DE PRODUÇÃO YYMM00

(21) NÚMERO DE SÉRIE



Símbolo "Corrente alternada"



Símbolo "Fusível"



Símbolo "Limite de temperatura"



Símbolo "Manter longe da luz solar"



Símbolo "Fragil, manusear com cuidado"



Símbolo "Uso obrigatório de luvas"

IK06

Símbolo "classificação de impacto"

04. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Os avisos estão relacionados com os riscos elétricos para o operador.

O dispositivo só deve ser utilizado por pessoal autorizado e qualificado.



As instruções de utilização do equipamento devem ser rigorosamente seguidas para que o tratamento seja eficaz.



Se houver uma queda de energia ou um protocolo de tratamento for interrompido, a amostra deve ser descartada e reiniciada, usando um novo MCT KIT.



É obrigatório usar luvas para dispositivos médicos com a marcação CE para operar e limpar o equipamento.



Nunca pulverize água ou detergente diretamente na MCT Unit.



Não ligue a unidade à tomada da parede até que a humidade da limpeza tenha evaporado.



Não utilize nenhum aparelho com um cabo de alimentação que não seja o oficial fornecido com a unidade MCT.



A MCT UNIT poderia perturbar o funcionamento de campos eletromagnéticos de outros equipamentos eletrônicos utilizados em investigações diagnósticas, avaliações ou tratamentos terapêuticos e, por sua vez, seu comportamento poderia ser influenciado por campos eletromagnéticos de outros equipamentos.

Nenhuma substância medicamentosa, material biológico ou material que contenha ou consista em substâncias CMR é incorporado como parte integrante do dispositivo médico.

Não utilize acessórios/peças não fornecidos pelo fabricante. A utilização de peças não recomendadas ou fornecidas pelo fabricante pode causar situações perigosas graves, incluindo ferimentos pessoais.

Não utilize recipientes que não sejam o MCT KIT: a utilização de outros recipientes não originais impede o condicionamento fototérmico e, portanto, torna o tratamento inútil. Além disso, pode danificar a bandeja da unidade.

05. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Tecnologia	Peltier, LED
Compatibilidade	MCT KIT
Capacidade	10ml
Temperatura máxima de arrefecimento	4°C
Temperatura máxima de aquecimento	45°C
Taxa máxima de arrefecimento do ar	2°C/min
Taxa máxima de aquecimento do ar	5°C/min
Uniformidade de temperatura	≤ ±0.5°C
Precisão da medição de temperatura	≤ ±0.5°C
Modo de controlo de temperatura	Sensor infravermelho (sem contato)
Aumentar a taxa	0.1°C
Refrigeração	Ar forçado
Tabuleiro	Removível e com sistema de bloqueio
Emissão máxima de energia a 620nm (vermelho)	12 joules/min.
Emissão máxima de energia a 530nm (verde)	10 joules/min.
Emissão máxima de energia a 467nm (azul)	10 joules/min.
Emissão máxima de energia a 591nm (âmbar)	7.5 joules/min.
Emissão máxima de energia a 850nm (infravermelho)	10 joules/min.
Emissão de radiação	Pulsado
Ecrã	LCD a cores de 7", ecrã táctil capacitivo
Processador	Braço®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Atualizado por USB 2.0
Dimensões aproximadas	300mm (l) x 300mm (w) x 400mm (h)
Peso aproximado	8kg / 18lb
Fonte de alimentação	230 V CA, 50 Hz, 150 W*
Fusível	3.15A-250V
Potência máxima	150W
Altitude	2000 metros
Grau de poluição	Type 2
Condições ambientais de funcionamento	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% a 85% sem condensação
Condições de armazenagem e transporte	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Fonte de alimentação alternativa compatível com RPS-200-12C 200W EN 60601-1

06. INSTALAÇÃO

Desembalar

O equipamento é fornecido numa caixa de cartão.
Abra a embalagem de envio e remova a espuma protetora.

Localização

A MCT UNIT deve ser usada corretamente colocada em uma superfície plana, garantindo que todos os quatro pés de borracha estejam no lugar para permitir a circulação de ar adequada e espaço suficiente para permitir a fácil desconexão do cabo de alimentação.

O produto deve estar ligado a uma instalação elétrica corretamente protegida e equipada com uma terra protetora.

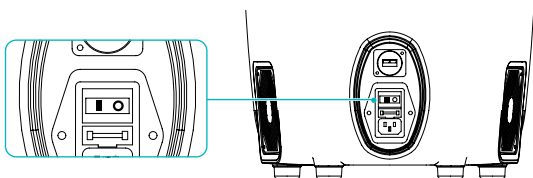
O equipamento é projetado para ser usado em ambientes eletromagnéticos básicos. A norma aplicada é a EN IEC 61326-1:2021 (Equipamento elétrico para medição, controlo e utilização laboratorial - requisitos EMC - Parte 1: Requisitos gerais).

O equipamento só deve ser utilizado por pessoal médico que tenha lido e compreendido este manual de instruções ou que tenha sido devidamente qualificado para o seu funcionamento. O pessoal não qualificado só deve utilizar o equipamento para manutenções ou ajustes ocasionais, seguindo as indicações do serviço técnico autorizado do fabricante.

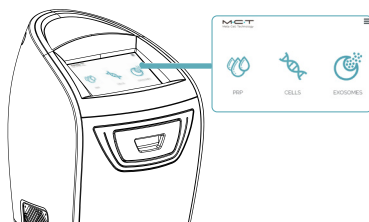
07. FUNCIONAMENTO

Tramitação processual

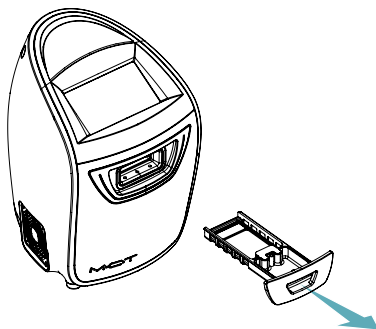
1. Conecte o plugue e ative o botão liga/desliga localizado na parte traseira da MCT UNIT.



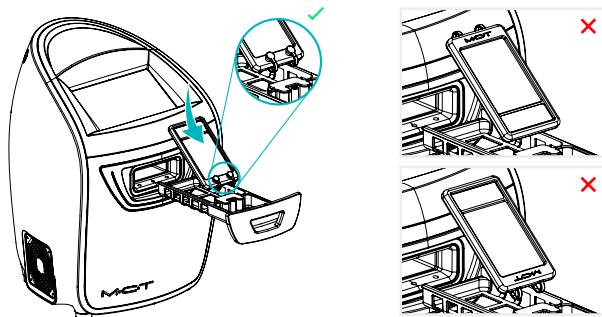
2. O logotipo do MCT e a tela inicial aparecerão. A luz LED do usuário ficará azul, indicando o modo de espera.



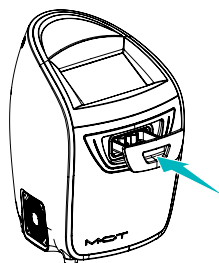
3. Abra totalmente o compartimento do MCT Kit inserindo os dedos no orifício e puxando.



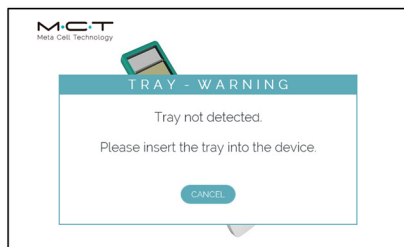
4. Carregue o MCT Kit como mostrado na imagem.



5. Feche o compartimento até fechar com um clique.



Se a bandeja do MCT Kit não estiver posicionada corretamente ou em seu lugar, uma tela de aviso indicará que a sessão não pode ser iniciada até que o incidente seja resolvido.



6. Selecione o protocolo.

Indicador luminoso LED do utilizador



LED user
indicator

O LED do usuário é decorativo e indicativo.

- No modo de espera, mostra uma luz azul.
- Durante o tratamento, exibe a cor do protocolo em um padrão respiratório:
 - o RED para protocolos PRP & Cells
 - o Protocolo Blue for Exosomes

Protocolos do dispositivo

O dispositivo tem três protocolos automáticos pré-definidos. São individuais e só podem ser aplicados uma vez com cada amostra.

Protocolo #1. **PRP.**



Estimulação fototérmica de Plasma Rico em Plaquetas para obtenção de maior concentração de ATP e fatores de crescimento, com liberação mais prolongada e fisiológica.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protocolo #2. **Estimulação celular**



Estimulação fototérmica para o metabolismo e uma maior síntese de ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

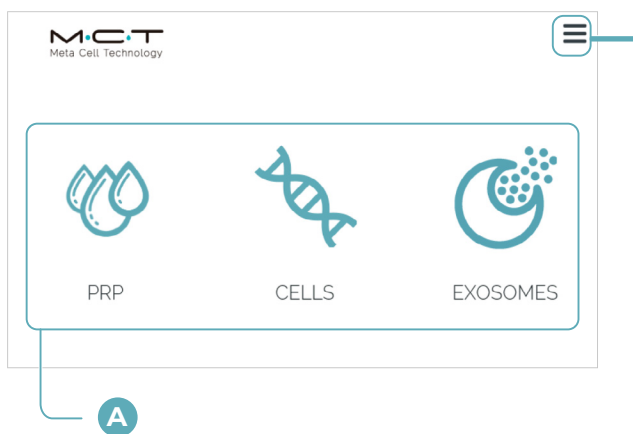
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protocolo #3. **Exossomas.**

Modulação fototérmica para estimulação da libertação de exossomas.

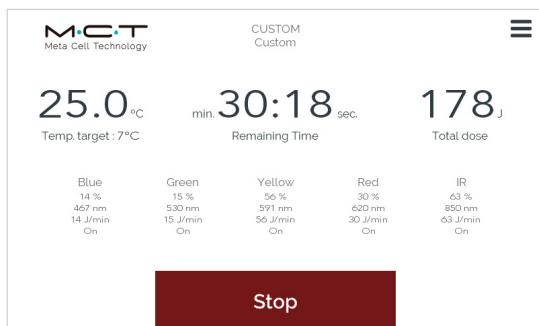
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



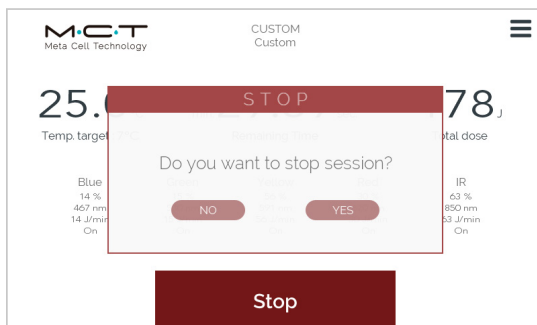
Ao seleccionar qualquer uma das predefinições, a sessão será iniciada automaticamente e os parâmetros de energia serão aplicados automaticamente. MCT UNIT mostrará a tela da sessão, com o tempo da sessão e a energia total (J).

Uma vez iniciado, um temporizador mostrará o tempo restante da sessão e as configurações.



Um pop-up e um aviso acústico indicarão que a sessão terminou e o MCT KIT pode ser removido da bandeja da MCT UNIT.

Além disso, a sessão pode ser interrompida a qualquer momento pressionando o botão STOP, que exibirá uma mensagem solicitando que você confirme esta ação.



Quando a sessão terminar, abra o compartimento do MCT Kit e extraia o MCT Kit.



Se houver uma queda de energia ou um protocolo de tratamento for interrompido, a amostra deve ser descartada e reiniciada, usando um novo MCT Kit.

08. MANUTENÇÃO

Inspeccione periodicamente a tela TFT e os ventiladores para evitar sujeira/poeira e manter o desempenho ideal do dispositivo:

Limpeza: Desligue a unidade da tomada de parede. Limpe suavemente o ecrã LCD com um pano macio. Ao limpar o corpo, limpe suavemente com um pano macio levemente umedecido em água pura. As manchas persistentes podem ser removidas com uma solução de sabão neutro e água morna.

Para limpar os ventiladores, sugere o pó com um aspirador eletrônico ou limpe cuidadosamente as lâminas externas com um pano úmido.

Nota: Apenas a parte externa do ecrã deve ser limpa, conforme necessário, pelo cliente. A unidade nunca deve ser aberto pelo cliente.

O usuário é responsável pela descontaminação adequada em caso de derramamento da amostra ou outro material perigoso no equipamento. A limpeza e desinfecção devem ser feitas imediatamente. Pode escorregar para a parte inferior da tela ou partes externas e entrar na unidade e pode causar danos às partes componentes.

Espera-se que o utilizador não utilize agentes de descontaminação ou de limpeza que possam causar um perigo em resultado de uma reação com partes do equipamento ou com material contido no mesmo.

O fabricante ou o seu agente devem ser consultados em caso de dúvida sobre a compatibilidade dos agentes de descontaminação ou de limpeza.

Usando uma toalha desinfetante ou um pano limpo e de forro baixo mergulhado em solução desinfetante, limpe suavemente descendo a superfície da Unidade MCT. Certifique-se de que todas as superfícies permanecem visivelmente molhadas durante o tempo de contacto recomendado pelo fabricante do desinfetante. Se o fabricante do desinfetante o exigir, enxaguar de acordo com as instruções; caso contrário, deixe secar ao ar. Os desinfetantes recomendados com dada compatibilidade com a MCT UNIT incluem compostos à base de quaternário, OPA (ortoftalaldeído) e soluções cloradas (água sanitária em diluições de 1:15 a 1:100) que são registrados pela EPA para alcançar a desinfeção de nível intermediário.

Nota: Em caso de falha, consulte o serviço técnico do fabricante. Os utilizadores não devem abrir o dispositivo em circunstância alguma. A adulteração ou abertura não autorizada da unidade anulará a garantia.

A manipulação de circuitos eletrónicos por pessoas não autorizadas pode causar danos difíceis de reparar.

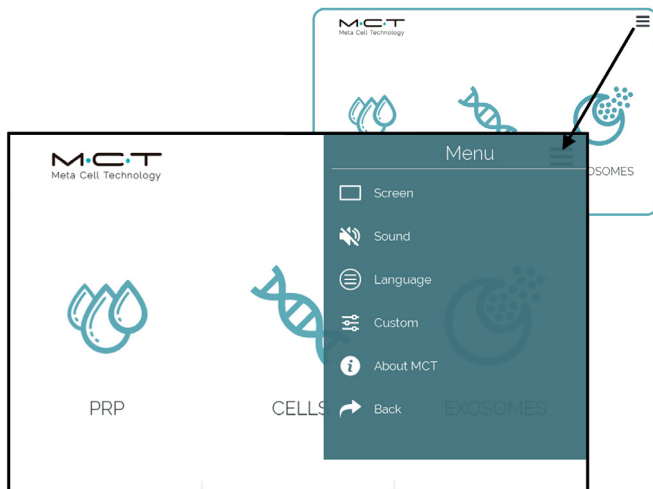
O equipamento não inclui consumíveis ou peças sobresselentes para substituir.

O equipamento não necessita de calibração.

A MCT UNIT tem uma porta USB para atualizações de software por um profissional autorizado.

09. CONFIGURAÇÃO

O dispositivo tem um menu onde você pode configurar outras opções de interface. Há um ícone no canto superior direito da tela inicial, que abrirá o seguinte menu quando selecionado:



- 1. Tela:** Permite alterar o brilho da tela com um controle deslizante de intensidade simples.
- 2. Som:** Permite alterar o volume do software.
- 3. Idioma:** Permite escolher entre inglês, francês e espanhol.
- 4. Sobre o MCT:** Informações sobre a versão do software.

10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

A tela pode exibir esses erros. Abaixo está uma lista de erros e suas explicações.

Se necessitar de assistência técnica, contacte o seu Representante do Serviço de Apoio ao Cliente ou o fabricante

Serviço técnico em www.metacelltech.com/contact indicando o código de erro.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. TERMOS DE GARANTIA

A MCT Unit está coberta por uma garantia com a duração de 2 anos a partir da data da compra na entrega da nota fiscal (documento que acompanha a confirmação da data de compra) e/ou fatura.

A garantia é limitada à substituição ou reparação de componentes individuais ou peças com defeitos de fabrico.

A garantia não abrange:

- Avaria ou danos devidos a negligência no manuseamento ou erro por parte do cliente
- Mau funcionamento ou danos devidos a reparação ou modificação de terceiros
- Avaria ou danos devido à utilização do produto com um dispositivo não autorizado pela Clinipro
- Mau funcionamento ou danos devidos à utilização do produto para um fim diferente do fim a que se destina
- Mau funcionamento ou danos causados por catástrofes naturais.

Certifique-se de ler todo o manual de operação antes de usar o produto.

A garantia é anulada se o dispositivo médico tiver sido aberto, adulterado ou reparado por pessoal não autorizado. Os dispositivos defeituosos devem ser comunicados e devolvidos a um distribuidor autorizado.

Qualquer incidente grave relacionado com o medicamento deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente estão estabelecidos.

12. TEMPO DE VIDA ÚTIL E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO

A MCT UNIT tem uma vida útil de pelo menos 9 anos, desde que seja utilizada nas condições de operação indicadas e a manutenção especificada seja realizada.

A MCT UNIT é um dispositivo elétrico/eletrónico e, portanto, deve ser descartada corretamente. Consulte um centro de gestão de resíduos local.

Manuale dell'Utente



Contenuto

01. INFORMAZIONI SUL SERVIZIO	141
02. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	142
03. SIMBOLI	146
04. AVVERTENZE/PRECAUZIONI	148
05. SPECIFICHE TECNICHE	150
06. INSTALLAZIONE	151
07. OPERAZIONE	152
08. MANUTENZIONE	159
09. CONFIGURAZIONE	161
10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	162
11. TERMINI DI GARANZIA	164
12. DURATA E SMALTIMENTO DEL PRODOTTO	165

01. INFORMAZIONI SUL SERVIZIO

L'azienda si assume la responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questa apparecchiatura solo se le procedure operative, le calibrazioni e le riparazioni vengono eseguite da persone adeguatamente qualificate; se tutte le modifiche alle apparecchiature sono autorizzate per iscritto dall'azienda ed eseguite da persone adeguatamente qualificate; se l'impianto elettrico del locale in questione è conforme a tutte le normative elettriche locali applicabili; e se l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso pubblicate.

Se hai bisogno di assistenza tecnica, contatta il tuo rappresentante del servizio clienti o il produttore

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spagna

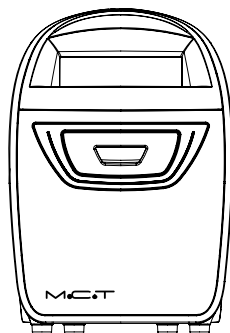
02. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Nome del prodotto: MCT UNIT

Numero di modello: MCT UNIT

MCT UNIT

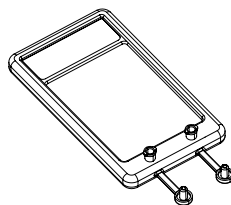
Migliora il materiale biologico autologo attraverso l'emissione controllata di energia elettromagnetica.



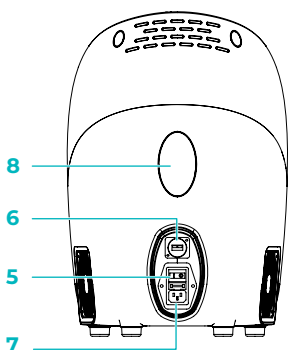
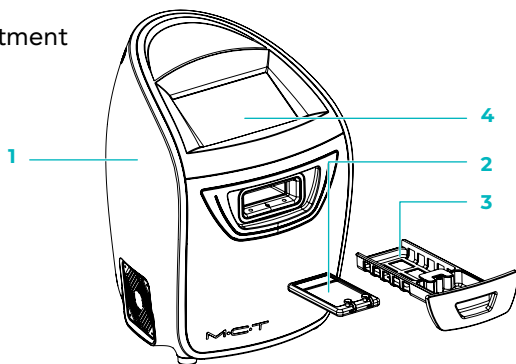
Prodotto utilizzato in combinazione

MCT KIT

Contenitore sterile e monouso per la conservazione di sangue o fluidi corporei. (Vedere il Manuale dell'utente incluso con il MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Etichetta del dispositivo di
identificazione del campione



Scopo

MCT UNIT è destinato ad essere utilizzato in combinazione con il MCT KIT per l'ottenimento rapido di derivati piastrinici, come fattori di crescita e/o mediatori biologici, attraverso l'applicazione di luce e temperatura.

MCT UNIT viene utilizzato dai medici per derivati del PRP che verranno successivamente risomministrati al paziente.

Come le indicazioni PRP come noi:

- Osteoartrite
- Tendinopatie
- Lesioni muscolari
- Dolore locale
- Guarigione delle ferite

Indicazioni d'uso

Il dispositivo è indicato per tutti i trattamenti specialistici clinici muscoloscheletrici o dermatologici che richiedono il PRP per ottenere la stimolazione e l'accelerazione della guarigione dei tessuti.

Il PRP può essere utilizzato per:

- Osteoartrite
- Tendinopatie
- Lesioni muscolari
- Dolore locale
- Guarigione delle ferite

Utenti intenzionali

L'MCT UNITè utilizzata dai medici. Possono essere specializzati in traumatologia, reumatologia, anesthesiologia, riabilitazione, medicina dello sport, podologia, dermatologia o qualsiasi altra specialità medica correlata.

Popolazione di pazienti prevista:

Adulti, sopra i 18 anni, solo per uso medico

Non c'è esperienza nell'uso di MCT UNIT durante la gravidanza e l'allattamento. Pertanto, MCT UNIT non deve essere utilizzato in caso di gravidanza o allattamento a meno che non sia prescritto dal medico.

(Clinico) Indicazioni:

Il dispositivo è indicato per tutti i trattamenti specialistici clinici muscoloscheletrici o dermatologici che richiedono il PRP per ottenere la stimolazione e l'accelerazione della guarigione dei tessuti.

Controindicazioni:

Non ci sono controindicazioni note se usato come indicato. Gli stessi di quelli associati alle relative procedure mediche.

03. SIMBOLI

I simboli inclusi nell'etichettatura del prodotto, nella confezione e nelle istruzioni per l'uso sono i seguenti



Simbolo PRODUTTORE. Questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore



Simbolo "DATA DI PRODUZIONE"



Simbolo NUMERO DI SERIE



Simbolo "Numero di modello"



Marchio CE con l'intervento dell'Organismo Notificato IMQ



Simbolo per CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



Simbolo RAEE



Simbolo Dispositivo Medico



Simbolo "Attenzione"



Simbolo "Rischio di scossa elettrica"



Simbolo "UDI"
(01) UDI-DI
(11) DATA DI PRODUZIONE YYMM00
(21) NUMERO DI SERIE



Simbolo "Corrente alternata"



Simbolo "Fusibile"



Simbolo "Limite di temperatura"



Simbolo "Tenere lontano dalla luce solare"



Simbolo "Fragile, maneggiare con cura"



Simbolo "Uso obbligatorio dei guanti"

IK06

Simbolo "grado di impatto"

04. AVVERTENZE/PRECAUZIONI

Le avvertenze sono relative ai rischi elettrici per l'operatore.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale autorizzato e qualificato.



Le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura devono essere seguite rigorosamente affinché il trattamento sia efficace.



In caso di interruzione di corrente o di interruzione di un protocollo di trattamento, il campione deve essere scartato e riavviato, utilizzando un nuovo MCT KIT.



È obbligatorio indossare guanti per dispositivi medici marcati CE per il funzionamento e la pulizia dell'apparecchiatura.



Non spruzzare mai acqua o detersivo direttamente sull'MCT UNIT.



Non collegare l'unità alla presa a muro fino a quando l'umidità della pulizia non è evaporata.



Non utilizzare alcun apparecchio con un cavo di alimentazione diverso da quello ufficiale fornito con l'MCT UNIT.



L'MCT UNIT potrebbe disturbare il funzionamento dei campi elettromagnetici provenienti da altre apparecchiature elettroniche utilizzate in indagini diagnostiche, valutazioni o trattamenti terapeutici e, a sua volta, il suo comportamento potrebbe essere influenzato dai campi elettromagnetici di altre apparecchiature.

Nessuna sostanza medicamentosa, materiale biologico o materiale contenente o costituito da sostanze CMR è incorporata come parte integrante del dispositivo medico.

Non utilizzare accessori/parti non forniti dal produttore. L'uso di parti non consigliate o fornite dal produttore può causare gravi situazioni pericolose, comprese lesioni personali.

Non utilizzare contenitori diversi dal MCT KIT: l'utilizzo di altri contenitori non originali impedisce il condizionamento fototermico e quindi rende inutile il trattamento. Inoltre, potrebbe danneggiare il vassoio dell'unità.

05. SPECIFICHE TECNICHE

Tecnologia	Peltier, LED
Compatibilità	MCT KIT
Capacità	10 ml
Temperatura massima di raffreddamento	4°C
Temperatura massima di riscaldamento	45°C
Velocità massima di raffreddamento ad aria	2°C/min
Velocità massima di riscaldamento dell'aria	5°C/min
Uniformità della temperatura	≤ ±0.5°C
Precisione della misurazione della temperatura	≤ ±0.5°C
Modalità di controllo della temperatura	Sensore a infrarossi (senza contatto)
Aumenta il tasso	0.1°C
Refrigerazione	Aria forzata
Vassoio	Removibile e con sistema di bloccaggio
Emissione massima di energia a 620 nm (rosso)	12 joule/min.
Emissione massima di energia a 530 nm (verde)	10 joule/min.
Emissione massima di energia a 467 nm (blu)	10 joule/min.
Emissione massima di energia a 591 nm (ambra)	7.5 joule/min.
Emissione massima di energia a 850 nm (infrarossi)	10 joule/min.
Emissione di radiazioni	Pulsato
Schermo	LCD a colori da 7", touch screen capacitivo
CPU	Braccio®, Cortex-M7®, NAND da 1 Gbit. Firmw. Aggiornato da USB 2.0
Dimensioni approssimative	300 mm (L) x 300 mm (L) x 400 mm (A)
Peso approssimativo	8 kg / 18 libbre
Alimentatore	230 V CA, 50 Hz, 150 W*
Fusibile	3.15A-250V
Potenza massima	150W
Altitudine	2000 m sopra il livello del mare
Grado di inquinamento	Tipo 2
Condizioni operative ambientali	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) Dal 10% all'85% senza condensa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alimentatore alternativo RPS-200-12C 200W conforme a EN 60601-1

06. INSTALLAZIONE

Disimballaggio

L'attrezzatura viene fornita in una scatola di cartone.

Aprire la scatola di spedizione e rimuovere la schiuma protettiva.

Ubicazione

L'MCT UNIT deve essere utilizzata correttamente posizionata su una superficie piana, assicurandosi che tutti e quattro i piedini in gomma siano in posizione per consentire una corretta circolazione dell'aria e spazio sufficiente per consentire un facile scollegamento del cavo di alimentazione.

Il prodotto deve essere collegato ad un impianto elettrico correttamente protetto e dotato di messa a terra di protezione.

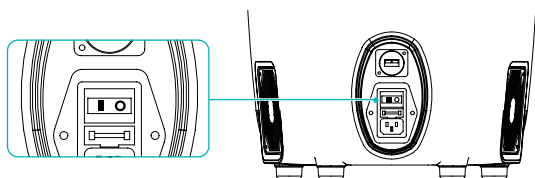
L'apparecchiatura è progettata per essere utilizzata in ambienti elettromagnetici di base. La norma applicata è la EN IEC 61326-1:2021 (Apparecchiature elettriche per misura, controllo e uso in laboratorio - Requisiti EMC - Parte 1: Requisiti generali).

L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale medico che abbia letto e compreso questo manuale di istruzioni o sia stato adeguatamente qualificato per il funzionamento di questa apparecchiatura. Il personale non qualificato deve utilizzare l'apparecchiatura solo per manutenzione o regolazioni occasionali, seguendo le indicazioni del servizio tecnico autorizzato del produttore.

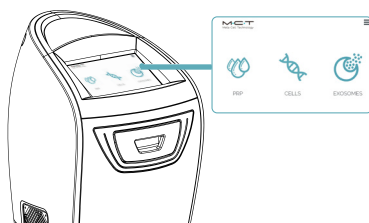
07. OPERAZIONE

Procedure

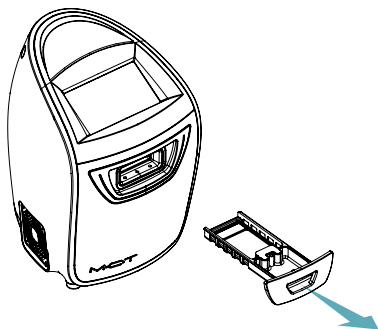
1. Collegare la spina e attivare il pulsante di accensione situato sul retro dell' MCT UNIT.



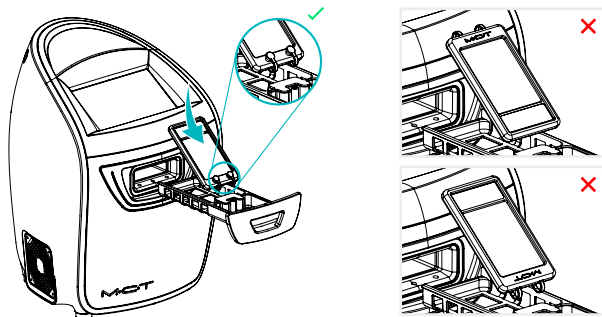
2. Appariranno il logo MCT e la schermata iniziale. La spia LED dell'utente diventerà blu, indicando la modalità standby.



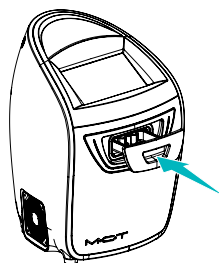
3. Aprire completamente lo scomparto del MCT KIT inserendo le dita nel foro e tirando.



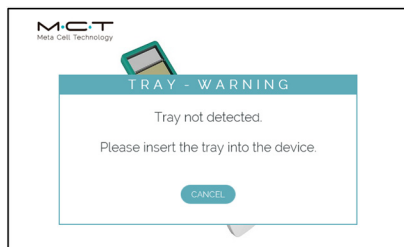
4. Caricare il MCT KIT come mostrato nell'immagine.



5. Chiudere lo scomparto finché non si chiude con uno scatto.



Se il vassoio del MCT KIT non è posizionato correttamente o al suo posto, una schermata di avviso indicherà che la sessione non può essere avviata fino a quando l'incidente non viene risolto.



6. Seleziona il protocollo.

User LED light indicator



Il LED utente è decorativo e indicativo.

- In modalità standby, mostra una luce blu.
- Durante il trattamento, mostra il colore del protocollo in uno schema di respirazione:
 - o ROSSO per i protocolli PRP e Cells
 - o Protocollo Blue for Exosomes

Protocolli del dispositivo

Il dispositivo dispone di tre protocolli automatici preimpostati. Sono individuali e devono essere applicati una sola volta con ogni campione.

Protocollo #1. **PRP.**



Stimolazione fototermica del Plasma Ricco di Piastrine per ottenere una maggiore concentrazione di ATP e fattori di crescita, con un rilascio più prolungato e fisiologico.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protocollo #2. **Stimolazione cellulare.**



Stimolazione fototermica per il metabolismo e una maggiore sintesi di ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

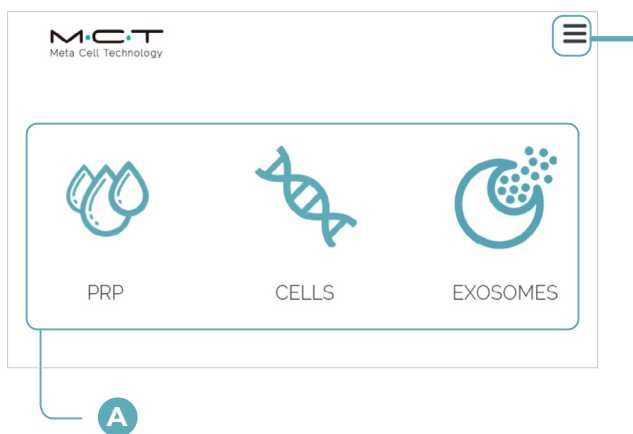
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protocollo #3. **Esosomi.**

Modulazione fototermica per la stimolazione del rilascio di esosomi.

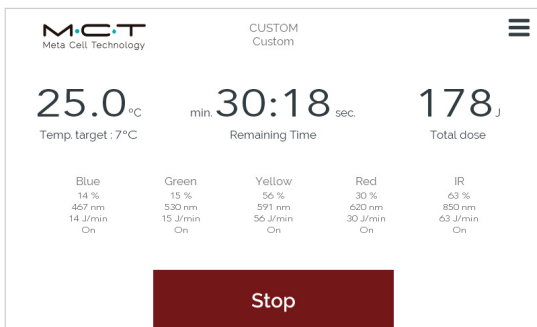
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



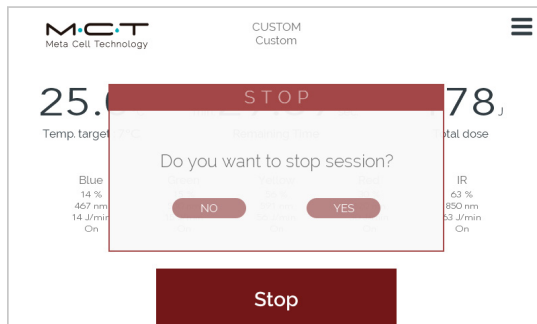
Quando si seleziona uno qualsiasi dei preset, la sessione si avvia automaticamente e i parametri energetici vengono applicati automaticamente. L'MCT UNIT mostrerà la schermata della sessione, con il tempo della sessione e l'energia totale (J).

Una volta avviato, un timer mostrerà il tempo rimanente della sessione e le impostazioni.



Un pop-up e un avviso acustico indicheranno che la sessione è terminata e che l'MCT KIT potrebbe essere rimosso dal vassoio dell'MCT UNIT.

Inoltre, la sessione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il pulsante STOP, che visualizzerà un messaggio che chiede di confermare questa azione.



Al termine della sessione, apri lo scomparto del MCT KIT ed estrai il MCT KIT.



In caso di interruzione di corrente o di interruzione di un protocollo di trattamento, il campione deve essere scartato e riavviato, utilizzando un nuovo MCT KIT.

08. MANUTENZIONE

Ispezionare periodicamente lo schermo TFT e le ventole per evitare sporco/polvere per mantenere prestazioni ottimali del dispositivo:

Pulizia: Scollegare l'unità dalla presa a muro. Pulire delicatamente lo schermo LCD con un panno morbido. Quando si pulisce il corpo, strofinare delicatamente con un panno morbido leggermente inumidito in acqua pura. Le macchie ostinate possono essere rimosse con una soluzione di sapone neutro e acqua tiepida.

Per pulire le ventole, aspirare la polvere con un aspirapolvere elettronico o pulire accuratamente le lame esterne con un panno umido.

NOTA: Solo la parte esterna dello schermo deve essere pulita, se necessario, dal cliente. L'unità non deve mai essere aperto dal cliente.

L'utente è responsabile della corretta decontaminazione in caso di fuoriuscita del campione o di altro materiale pericoloso sull'apparecchiatura. La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite immediatamente. Potrebbe gocciolare nella parte inferiore dello schermo o nelle parti esterne ed entrare nell'unità e causare danni ai componenti.

L'utente è tenuto a non utilizzare agenti di decontaminazione o pulizia che potrebbero causare un pericolo a seguito di una reazione con parti dell'apparecchiatura o con il materiale in essa contenuto.

In caso di dubbi sulla compatibilità dei decontaminanti o dei detersivi, consultare il produttore o il suo agente.

Utilizzando una salvietta disinfettante o un panno pulito e a basso rilascio di lanugine imbevuto di soluzione disinfettante, strofinare delicatamente

lungo la superficie dell' unità MCT. Assicurarsi che tutte le superfici rimangano visibilmente bagnate per il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante. Se richiesto dal produttore del disinfettante, risciacquare secondo le istruzioni; in caso contrario, lasciare asciugare all'aria.

I disinfettanti raccomandati con una data compatibilità con l' MCT UNIT includono composti a base quaternaria, OPA (orto-ftalaldeide) e soluzioni clorate (candeggina a diluizioni da 1:15 a 1:100) che sono registrati EPA per ottenere una disinfezione di livello intermedio.

NOTA: In caso di guasto, verificare con il servizio tecnico del produttore.

Gli utenti non devono aprire il dispositivo in nessun caso. La manomissione o l'apertura non autorizzate dell'unità invalidano la garanzia.

La manipolazione dei circuiti elettronici da parte di persone non autorizzate può causare danni difficili da riparare.

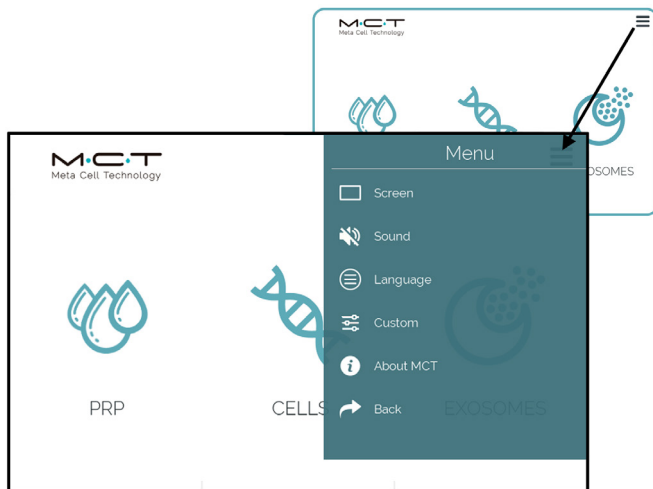
L'attrezzatura non include materiali di consumo o pezzi di ricambio da sostituire.

L'apparecchiatura non richiede calibrazione.

MCT UNIT dispone di una porta USB per gli aggiornamenti software da parte di un professionista autorizzato.

09. CONFIGURAZIONE

Il dispositivo dispone di un menu in cui è possibile configurare altre opzioni di interfaccia. C'è un'icona nell'angolo in alto a destra della schermata principale, che aprirà il seguente menu quando selezionato:



- 1. Schermo:** consente di modificare la luminosità dello schermo con un semplice cursore di intensità.
- 2. Suono:** consente di modificare il volume del software.
- 3. Lingua:** Permette di scegliere tra inglese, francese e spagnolo.
- 4. Informazioni su MCT:** informazioni sulla versione del software.

10. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Lo schermo potrebbe visualizzare questi errori. Di seguito è riportato un elenco di errori e le relative spiegazioni.

Se hai bisogno di assistenza tecnica, contatta il tuo rappresentante del servizio clienti o il produttore

Il servizio tecnico presso www.metacelltech.com/contact indicando il codice di errore.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDS PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEADS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEADS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. TERMINI DI GARANZIA

MCT Unit è coperta da garanzia della durata di 2 anni dalla data di acquisto riportata sul documento fiscale di consegna (documento accompagnatorio che conferma la data di acquisto) e/o fattura.

La garanzia è limitata alla sostituzione o alla riparazione di singoli componenti o pezzi con difetti di fabbricazione.

La garanzia non copre:

- Malfunzionamento o danno dovuto a negligenza nella manipolazione o errore da parte del cliente
- Malfunzionamento o danno dovuto a riparazione o modifica da parte di terzi
- Malfunzionamento o danneggiamento dovuto all'utilizzo del prodotto con un dispositivo non autorizzato da Clinipro
- Malfunzionamento o danno dovuto all'uso del prodotto per uno scopo diverso da quello previsto
- Malfunzionamenti o danni causati da calamità naturali.

Assicurarsi di leggere l'intero manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto.

La garanzia decade se il dispositivo medico è stato aperto, manomesso o riparato da personale non autorizzato. I dispositivi difettosi devono essere segnalati e restituiti a un distributore autorizzato.

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui sono stabiliti l'utilizzatore e/o il paziente.

12. DURATA E SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

L'MCT UNIT ha una durata di almeno 9 anni, a condizione che venga utilizzata nelle condizioni operative indicate e che venga eseguita la manutenzione specificata.

L'MCT UNIT è un dispositivo elettrico/elettronico e deve quindi essere smaltita correttamente. Consultare un centro di gestione dei rifiuti locale.

Ръководство за потребителя



Съдържанието

01. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УСЛУГАТА	168
02. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА	169
03. СИМВОЛИ	173
04. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	175
05. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	177
06. ИНСТАЛАЦИЯ	178
07. ОПЕРАЦИЯ	179
08. ПОДДРЪЖКА	186
09. КОНФИГУРАЦИЯ	188
10. ОТСТРАНЯВАНЕ	189
11. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ	191
12. ЖИВОТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА	192

01. ИНФОРМАЦИЯ ЗА УСЛУГАТА

Компанията поема отговорност за безопасността, надеждността и работата на това оборудване само ако експлоатационните процедури, калибрирането и ремонтите се извършват от подходящо квалифицирани лица; ако всички модификации на оборудването са разрешени писмено от компанията и извършени от подходящо квалифицирани лица; ако електрическата инсталация на съответното помещение отговаря на всички приложими местни електрически норми; и ако оборудването се използва в съответствие с публикуваните инструкции за употреба.

Ако имате нужда от техническа помощ, моля, свържете се с вашия представител за обслужване на клиенти или с производителя:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

Манел Фарес, 101

08173 Сант Кугат дел Валес, Испания

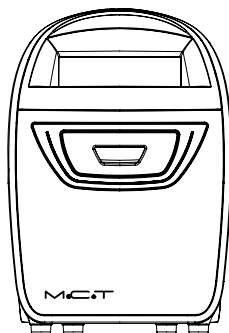
02. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Име на продукта: MCT UNIT

Номер на модела: MCT UNIT

MCT UNIT

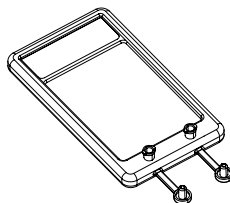
Подобрява биологичния авто-ложен материал чрез контролирано излъчване на електромагнитна енергия.



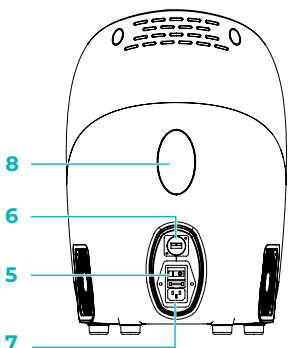
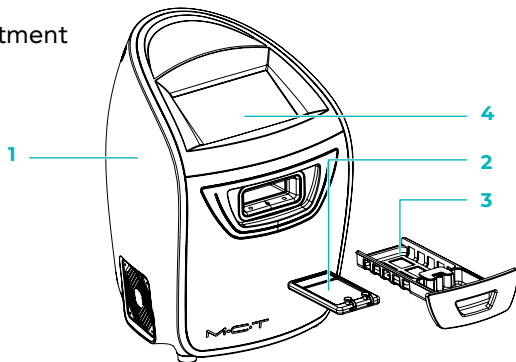
Продукт, използван в комбинация

MCT KIT

Стерилен контейнер за еднократна употреба за съхранение на кръв или телесни течности. (Вижте ръководството за потребителя, включено в MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Примерен етикет на устройството за идентификация



Предназначението

MCT UNIT е предназначен да се използва в комбинация с MCT Kit за бързо запущване на тромбоцитни производни, като растежни фактори и/или биологични медиатори, чрез прилагане на светлина и температура.

MCT UNIT се използва от лекарите за производни на PRP, които впоследствие ще бъдат приложени повторно на пациента. Същите като PRP индикации като нас:

- Остеоартрит
- Тендинопатии
- Мускулни наранявания
- Локална болка
- Заздравяване на рани

Показания за употреба

Устройството е показано за всички мускулно-скелетни или дерматологични клинични специализирани лечения, които изискват PRP за постигане на стимулиране и ускоряване на заздравяването на тъканите.

PRP може да се използва за:

- Остеоартрит
- Тендинопатии
- Мускулни наранявания
- Локална болка
- Заздравяване на рани

Намерени потребители

MCT UNIT се използва от лекарите. Те могат да бъдат специализирани в травматология, ревматология, анестезиология, рехабилитация, спортна медицина, ортопедия, дерматология или друга свързана медицинска специалност.

Планирана популация от пациенти:

Възрастни, над 18 години, само за медицинска употреба
Няма опит в употребата на MCT UNIT по време на бременност и кърмене. Следователно, MCT UNIT не трябва да се използва, ако сте бременна или кърмите, освен ако не е предписано от Вашия лекар.

(Клиничен) Указания:

Устройството е показано за всички мускулно-скелетни или дерматологични клинични специализирани лечения, които изискват PRP за постигане на стимулиране и ускоряване на заздравяването на тъканите.

Противопоказания:

Няма известни противопоказания, когато се използва според указанията. Същите като тези, свързани със свързаните с тях медицински процедури.

03. СИМВОЛИ

Символите, включени в етикетирането на продукта, опаковката и инструкциите за употреба са следните



Символ ПРОИЗВОДИТЕЛ. Този символ е придружен от името и адреса на производителя



Символ "ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО"



Символ СЕРИЕН НОМЕР



Символ "Номер на модела"



Символ "CE" с намесата на нотифицирания орган IMQ



Символ за КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА



Символ OEEEО



Символ Медицинско изделие



Символ "Внимание"



Символ "Опасност от токов удар"



Символ "UDI"
(01) UDI-DI
(11) ДАТА НА ПРОИЗВОДСТВО УУММ00
(21) СЕРИЕН НОМЕР



Символ "Променлив ток"



Символ "предпазител"



Символ "Температурна граница"



Символ "Пазете от слънчева светлина"



Символ "Крехък, работете внимателно"



Символ "Задължително използване на ръкавици"

IK06

Символ "оценка на удара"

04. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Предупрежденията са свързани с електрическите рискове за оператора.

Устройството трябва да се използва само от оторизиран и квалифициран персонал.



Инструкциите за употреба на оборудването трябва да се спазват стриктно, за да бъде лечението ефективно.



Ако има прекъсване на електрозахранването или протокол за лечение е прекъснат, пробата трябва да се изхвърли и да се започне отначало, като се използва нов MCT KIT.



Задължително е носенето на ръкавици за медицински изделия с маркировка CE за работа и почистване на оборудването.



Никога не пръскайте вода или препарат директно върху MCT Unit.



Не включвайте уреда в контакта, докато влагата от почистването не се изпари.



Не работете с уред със захранващ кабел, различен от официалния, предоставен с MCT Unit.



MCT UNIT може да наруши работата на електромагнитни полета от друго електронно оборудване, използвано в диагностични изследвания, оценки или терапевтични лечения и от своя страна поведението му може да бъде повлияно от електромагнитни полета от друго оборудване.

Нито едно лекарствено вещество, биологичен материал или материал, съдържащ или състоящ се от CMR вещества, не е включен като неразделна част от медицинското изделие.

Не използвайте приставки/части, които не са доставени от производителя. Използването на части, които не са препоръчани или предоставени от производителя, може да причини сериозни опасни ситуации, включително нараняване.

Не използвайте контейнери, различни от комплекта MCT: използването на други неоригинални контейнери предотвратява фототермалното кондициониране и следователно прави лечението безполезно. Освен това може да повреди тавата на уреда.

05. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Технология	Пелтие, LED
Съвместимост	MCT KIT
Капацитет	10 мл
Максимална температура на охлаждане	4°C
Максимална температура на нагряване	45°C
Максимална скорост на въздушно охлаждане	2°C/мин
Максимална скорост на нагряване на въздуха	5°C/мин
Еднородност на температурата	≤ ±0.5°C
Прецизност на измерване на температурата	≤ ±0.5°C
Режим на контрол на температурата	Инфрочервен сензор (безконтактен)
Увеличете скоростта	0.1°C
Охлаждане	Принудителен въздух
Табла	Подвижен и със заключваща система
Максимална енергийна емисия при 620 nm (червено)	12 джаула/мин.
Максимална енергийна емисия при 530 nm (зелено)	10 джаула/мин.
Максимална енергийна емисия при 467nm (синьо)	10 джаула/мин.
Максимална енергийна емисия при 591nm (кехлибарено)	7.5 джаула/мин.
Максимална енергийна емисия при 850 nm (инфрочервена)	10 джаула/мин.
Излъчване на радиация	Импулсни
Екран	7" цветен LCD, кондензаторен
ЦП	Ръка®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Фирма. Актуализирано от USB 2.0
Приблизителни размери	300 мм (д) x 300 мм (ш) x 400 мм (в)
Приблизително тегло	8 кг / 18 фунта
Захранване	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Предпазител	3.15A-250V
Максимална мощност	150W
Височина	2000 м
Степен на замърсяване	Тип 2
Условия на работа на околната среда	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% до 85% без конденз
Условия за съхранение и транспортиране	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Алтернативно захранване RPS 200-12C 200W съвместимо с EN 60601-1

06. ИНСТАЛАЦИЯ

Разопаковане

Оборудването се доставя в картонена кутия.

Отворете картонената кутия и отстранете защитната пяна.

Място

MCT UNIT трябва да се използва правилно поставен върху равна повърхност, като се гарантира, че и четирите гумени крачета са на мястото си, за да осигурят правилна циркулация на въздуха и достатъчно място, за да позволят лесно изключване на захранващия кабел.

Продуктът трябва да бъде свързан към електрическа инсталация, правилно защитена и оборудвана със защитно заземяване.

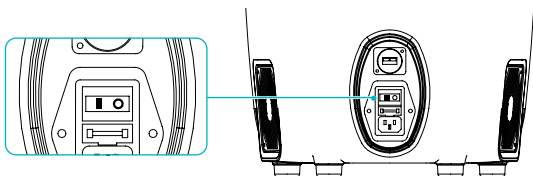
Оборудването е предназначено за използване в основни електромагнитни среди. Прилаганият стандарт е EN IEC 61326-1:2021 (Електрическо оборудване за измерване, контрол и лабораторна употреба - Изисквания за EMC - Част 1: Общи изисквания).

Оборудването трябва да се използва само от медицински персонал, който е прочел и разбрал това ръководство с инструкции или е бил адекватно квалифициран за работа с това оборудване. Неквалифицираният персонал трябва да използва оборудването само за случайна поддръжка или настройки, следвайки указанията на оторизирания технически сервиз на производителя.

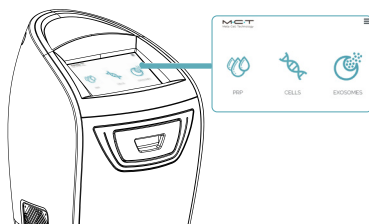
07. ОПЕРАЦИЯ

Процедура

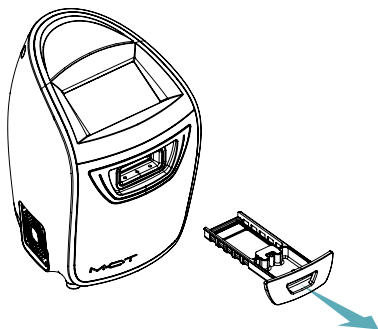
1. Прикрепете щепсела и активирайте бутона за захранване, разположен в задната част на MCT UNIT.



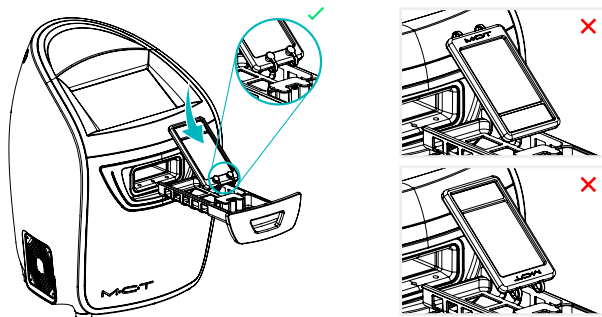
2. Ще се появят логото на MCT и стартовият екран. Потребителската LED светлина ще светне в синьо, показвайки режим на готовност.



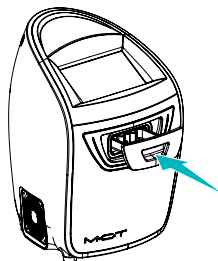
3. Отворете напълно отделението за MCT KIT, като поставите пръстите си в отвора и издърпате.



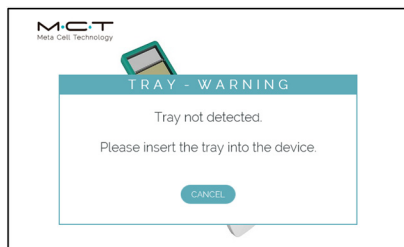
4. Заредете MCT KIT, както е показано на изображението.



5. Затворете отделениято, докато щракне.



Ако тавата на комплекта MCT не е правилно позиционирана или на мястото си, предупредителен екран ще покаже, че сесията не може да бъде стартирана, докато инцидентът не бъде разрешен.



6. Изберете протокола.

Потребителски LED светлинен индикатор



LED user
indicator

Потребителският светодиода е декоративен и ориентировъчен.

- В режим на готовност показва синя светлина.
- По време на лечението той показва цвета на протокола в дихателна схема:
 - RED за протоколи PRP & Cells
 - Синьо за протокол Exosomes

Протоколи на устройството

Устройството има три предварително зададени автоматични протокола. Те са индивидуални и се прилагат само веднъж с всяка проба.

Протокол #1. ПРП.



Фототермична стимулация на богата на тромбоцити плазма за получаване на по-висока концентрация на АТФ и растежни фактори, с по-продължително и физиологично освобождаване.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Протокол #2. Стимулация на клетките.



Фототермична стимулация за метаболизма и по-голям синтез на АТФ.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

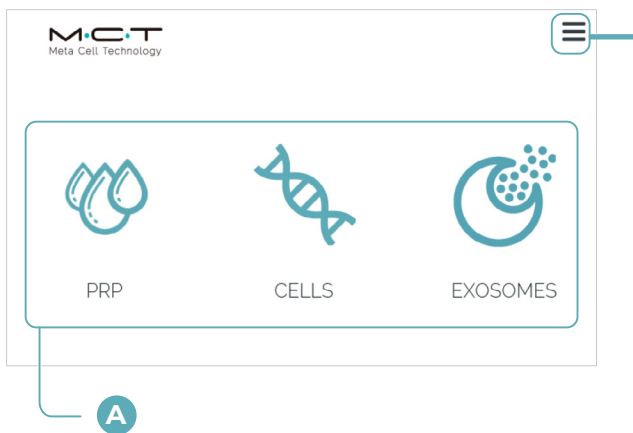
Протокол #3. Екзозоми.



Фототермична модулация за стимулиране на освобождаването на екзозоми.

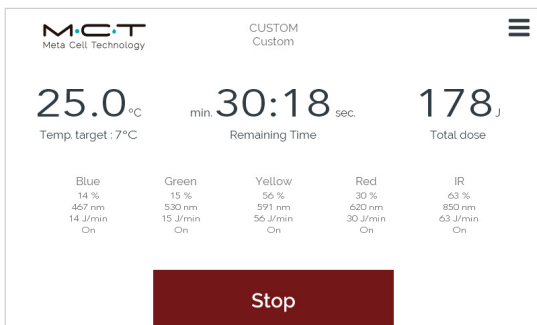
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



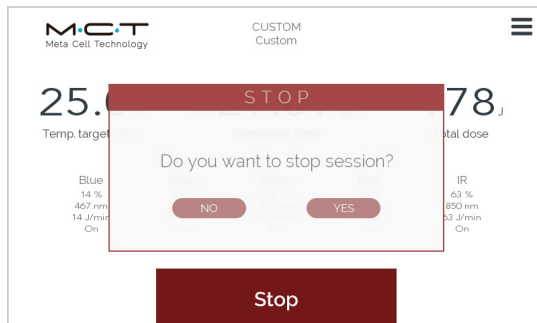
При избор на някоя от предварително зададените настройки, сесията ще започне автоматично и енергийните параметри ще бъдат приложени автоматично. MCT UNIT ще покаже екрана на сесията с времето на сесията и общата енергия (J).

След като стартира, таймерът ще покаже оставащото време на сесията и настройките.



Изскачащ прозорец и звуково предупреждение ще покажат, че сесията е приключила и MCT KIT може да бъде изваден от тавата на MCT UNIT.

Освен това сесията може да бъде прекъсната по всяко време чрез натискане на бутона STOP, който ще покаже съобщение с молба да потвърдите това действие.



След като сесията приключи, отворете отделението на MCT комплекта и извадете MCT KIT.



Ако има прекъсване на електрозахранването или протокол за лечение е прекъснат, пробата трябва да се изхвърли и да се започне отначало, като се използва нов MCT KIT.

08. ПОДДРЪЖКА

Периодично проверявайте TFT екрана и вентилаторите, за да предотвратите замърсяване/прах, за да поддържате оптимална производителност на устройството:

Почистване: Изключете уреда от контакта. Избършете внимателно LCD екрана с мека кърпа. Когато почиствате тялото, избършете внимателно с мека кърпа, леко навлажнена в чиста вода. Упоритите петна могат да бъдат отстранени с разтвор на мек сапун и топла вода.

За да почистите вентилаторите, изсмучете праха с електронна прахосмукачка или внимателно избършете външните остриета с влажна кърпа.

Забележка: Само външната част на екрана трябва да бъде почистена, според изискванията на клиента. Уредът никога не трябва да се отваря от клиента.

Потребителят носи отговорност за правилното обеззаразяване в случай на разливане на пробата или друг опасен материал върху оборудването. Почистването и дезинфекцията трябва да се извършват веднага. Може да капе до дъното на екрана или външните части и да влезе в уреда и да причини повреда на съставните части.

От потребителя се очаква да не използва обеззаразяващи или почистващи препарати, които биха могли да причинят опасност в резултат на реакция с части от оборудването или с материал, съдържащ се в него.

Трябва да се консултирате с производителя или неговия агент, ако има някакво съмнение относно съвместимостта на обеззаразяващите или почистващите препарати.

С помощта на дезинфекцираща кърпа или чиста кърпа с ниско съдържание на мъх, потопена в дезинфектант, внимателно избършете надолу по повърхността на MCT модула. Уверете се, че всички повърхности остават видимо мокри за времето за контакт, препоръчано от производителя на дезинфектанта. Ако се изисква от производителя на дезинфектанта, изплакнете според инструкциите; в противен случай оставете да изсъхне на въздух.

Препоръчителните дезинфектанти с дадена съвместимост с MCT единицата включват съединения на кватернерна основа, ОРА (орто-фталдехид) и хлорирани разтвори (белина при разреждане от 1:15 до 1:100), които са регистрирани от ЕРА за постигане на дезинфекция на средно ниво.

Забележка: В случай на повреда се консултирайте с техническия сервиз на производителя.

Потребителите не трябва да отварят устройството при никакви обстоятелства. Неоторизирано таприли отваряне на уреда ще анулира гаранцията.

Манипулирането на електронни вериги от неоторизирани лица може да причини повреди, трудни за отстраняване.

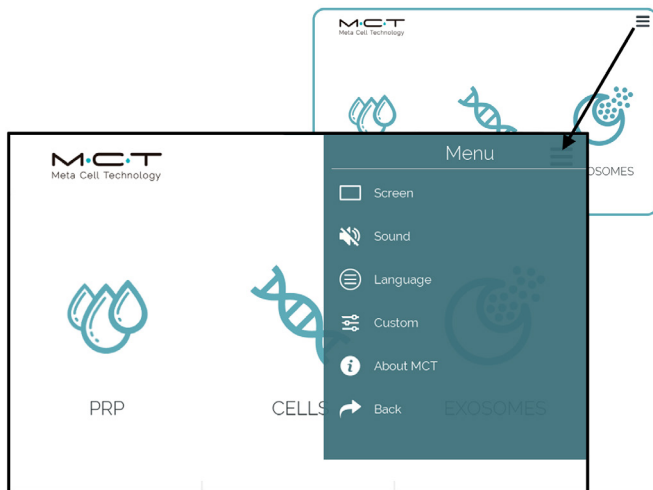
Оборудването не включва консумативи или резервни части за подмяна.

Оборудването не изисква калибриране.

MCT UNIT има USB порт за актуализации на софтуера от оторизиран специалист.

09. КОНФИГУРАЦИЯ

Устройството има меню, където можете да конфигурирате други опции на интерфейса. В горния десен ъгъл на началния екран има икона, която ще отвори следното меню, когато бъде избрано:



- 1. Екран:** Позволява ви да промените яркостта на екрана с прост плъзгач за интензитет.
- 2. Звук:** Позволява ви да промените силата на звука на софтуера.
- 3. Език:** Позволява ви да избирате между английски, френски и испански.
- 4. Относно MCT:** Информация за версията на софтуера.

10. ОТСТРАНЯВАНЕ

Екранът може да покаже тези грешки. По-долу е даден списък с грешки и техните обяснения.

Ако имате нужда от техническа помощ, моля, свържете се с вашия представител за обслужване на клиенти или с производителя техническо обслужване на

www.metacelltech.com/contact посочване на кода за грешка.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEADS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEADS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. ГАРАНЦИОННИ УСЛОВИЯ

MCT Unit се покрива от гаранция с продължителност 2 години от датата на закупуване на доставката на фискалния документ (придружаващ документ, потвърждаващ датата на покупката) и/или фактура.

Гаранцията е ограничена до подмяна или ремонт на отделни компоненти или части с производствени дефекти.

Гаранцията не покрива:

- Неизправност или повреда поради небрежност при бояване или грешка от страна на клиента
- Неизправност или повреда поради ремонт или модификация на трета страна
- Неизправност или повреда поради използване на продукта с устройство, което не е разрешено от Clinipro
- Неизправност или повреда поради използване на продукта за цел, различна от предназначението му
- Неизправност или повреда, причинена от природни бедствия.

Не забравяйте да прочетете цялото ръководство за експлоатация, преди да използвате продукта.

Гаранцията е невалидна, ако медицинското устройство е било отворено, таприли ремонтирано от неоторизиран персонал. Дефектните устройства трябва да бъдат докладвани и върнати на оторизиран дистрибутор.

Всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.

12. ЖИВОТ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА

Устройството MCT има живот най-малко 9 години, при условие че се използва при посочените условия на работа и се извършва специфична поддръжка.

MCT устройството е електрическо/електронно устройство и следователно трябва да се изхвърли правилно. Консултирайте се с местен център за управление на отпадъците.

Uživatelská příručka



Obsah

01. SERVISNÍ INFORMACE	195
02. POPIS PRODUKTU	196
03. SYMBOLY	200
04. VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	202
05. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	204
06. INSTALACE	205
07. OPERACE	206
08. ÚDRŽBA	213
09. KONFIGURACE	215
10. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	216
11. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY	218
12. ŽIVOTNOST A LIKVIDACE VÝROBKU	219

01. SERVISNÍ INFORMACE

Společnost přijímá odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon tohoto zařízení pouze v případě, že provozní postupy, kalibrace a opravy jsou prováděny příslušně kvalifikovanými osobami; pokud jsou všechny úpravy zařízení písemně schváleny společností a provedeny příslušně kvalifikovanými osobami; zda elektrická instalace příslušné místnosti vyhovuje všem platným místním předpisům o elektrotechnice; a zda je zařízení používáno v souladu se zveřejněným návodem k použití.

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na svého zástupce zákaznického servisu nebo na výrobce:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farres, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Španělsko

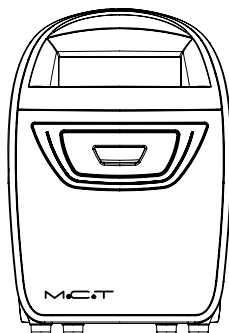
02. POPIS PRODUKTU

Název produktu: MCT UNIT

Číslo modelu: MCT UNIT

MCT UNIT

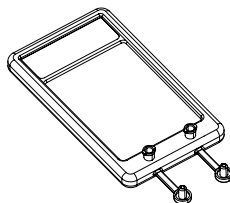
Vylepšuje biologický autologní materiál prostřednictvím řízené emise elektromagnetické energie.



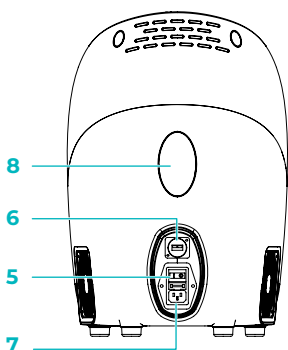
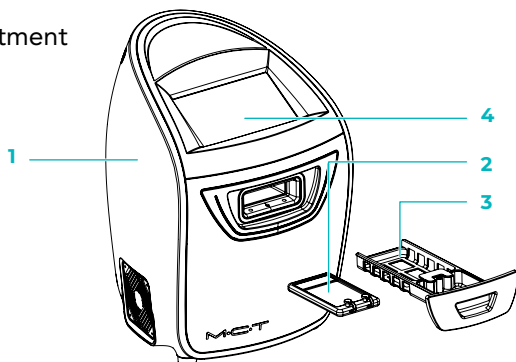
Produkt použitý v kombinaci

MCT KIT

Sterilní a jednorázová nádoba pro skladování krve nebo tělních tekutin. (Viz uživatelská příručka dodaná se MCT KIT)



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Vzorový štítek identifikačního zařízení



Účel použití

MCT UNIT je určen k použití v kombinaci s MCT Kit pro rychlou detekci derivátů krevních destiček, jako jsou růstové faktory a/ nebo biologické mediátory, prostřednictvím aplikace světla a teploty.

MCT UNIT je využívána lékaři pro deriváty PRP, které budou následně pacientovi znovu podány.

Stejně jako u indikací PRP jako je:

- Osteoartritida
- Tendinopatie
- Svalová poranění
- Lokální bolest
- Hojení ran

Indikace použití

Zařízení je indikováno pro všechna muskuloskeletální nebo dermatologická klinická speciální ošetření, která vyžadují PRP k dosažení stimulace a urychlení hojení tkáně.

PNP lze použít pro:

- Osteoartritida
- Tendinopatie
- Svalová poranění
- Lokální bolest
- Hojení ran

Zamýšlení uživatelé

MCT UNIT je používán lékaři. Mohou se specializovat na traumatologii, revmatologii, anesteziologii, rehabilitaci, sportovní medicínu, podiatrii, dermatologii nebo jakoukoli jinou příbuznou lékařskou specializaci.

Zamýšlená populace pacientů:

Dospělí, starší 18 let, pouze pro lékařské použití

Neexistují žádné zkušenosti s používáním MCT UNIT během těhotenství a kojení. Proto by se MCT UNIT neměla používat, pokud jste těhotná nebo kojíte, pokud vám to nepředepíše lékař.

(Klinické) Náznyky:

Zařízení je indikováno pro všechna muskuloskeletální nebo dermatologická klinická speciální ošetření, která vyžadují PRP k dosažení stimulace a urychlení hojení tkáně.

Kontraindikace:

Nejsou známy žádné kontraindikace při použití podle pokynů. Stejně jako ty, které jsou spojeny se souvisejícími lékařskými výkony.

03. SYMBOLY

Symboly obsažené na štítku produktu, obalu a návodu k použití jsou následující



Symbol VÝROBCE. Tento symbol je doplněn jménem a adresou výrobce



Symbol "DATUM VÝROBY"



Symbol SÉRIOVÉ ČÍSLO



Symbol "Číslo modelu"



Symbol CE se zásahem notifikované osoby IMQ



Symbol pro NAHLÉDNĚTE DO NÁVODU K POUŽITÍ



Symbol WEEE



Symbol zdravotnického prostředku



Symbol "Upozornění"



Symbol "Nebezpečí úrazu elektrickým proudem"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) DATUM VÝROBY YYMM00
(21) SÉRIOVÉ ČÍSLO



Symbol "Střídavý proud"



Symbol "Pojistka"



Symbol "Teplotní limit"



Symbol "Chraňte před slunečním zářením"



Symbol "Křehké, zacházejte opatrně"



Symbol "Povinné používání rukavic"

IK06

Symbol "hodnocení dopadu"

04. VAROVÁNÍ / BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Varování se vztahují k elektrickým rizikům pro obsluhu.

Zařízení by měl používat pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.



Aby byla léčba účinná, musí být přísně dodržován návod k použití zařízení.



Pokud dojde k výpadku napájení nebo je přerušen léčebný protokol, musí být vzorek zlikvidován a zahájen znovu pomocí nové MCT KIT.



Pro obsluhu a čištění zařízení je povinné nosit rukavice pro zdravotnické prostředky s označením CE.



Nikdy nestříkejte vodu nebo čisticí prostředek přímo na MCT UNIT.



Nezapojujte jednotku do zásuvky, dokud se vlhkost z čištění neodpaří.



Neprovozujte žádný spotřebič s jiným napájecím kabelem, než je oficiální kabel dodávaný s MCT UNIT



MCT UNIT by mohl rušit provoz elektromagnetických polí z jiných elektronických zařízení používaných při diagnostických vyšetřeních, hodnoceních nebo terapeutických léčbách a následně by její chování mohlo být ovlivněno elektromagnetickými poli z jiných zařízení.

Žádná léčivá látka, biologický materiál nebo materiál obsahující látky CMR nebo z nich sestávající není nedílnou součástí zdravotnického prostředku.

Nepoužívejte žádné nástavce/díly, které nejsou dodány výrobcem. Použití dílů, které nejsou doporučeny nebo poskytnuty výrobcem, může způsobit vážné nebezpečné situace, včetně zranění osob.

Nepoužívejte jiné nádoby než MCT sadu: použití jiných neoriginálních nádob zabraňuje fototermální kondici, a proto je léčba zbytečná. Kromě toho může dojít k poškození přihrádky jednotky.

05. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Technologie	Peltier, LED
Kompatibilita	MCT KIT
Kapacita	10 ml
Maximální teplota chlazení	4°C
Maximální teplota ohřevu	45°C
Maximální rychlost chlazení vzduchem	2°C/min
Maximální rychlost ohřevu vzduchu	5°C/min
Rovnoměrnost teploty	≤ ±0.5°C
Přesnost měření teploty	≤ ±0.5°C
Režim regulace teploty	Infračervený senzor (bezkontaktní)
Míra zvýšení	0.1°C
Chlazení	Nucený vzduch
Tác	Odnímatelný a s uzamykacím systémem
Maximální vyzařování energie při 620 nm (červená)	12 joulů/min.
Maximální vyzařování energie při 530 nm (zelená)	10 joulů/min.
Maximální vyzařování energie při 467 nm (modrá)	10 joulů/min.
Maximální vyzařování energie při 591 nm (oranžová)	7.5 joulů/min.
Maximální vyzařování energie při 850 nm (infráčervené záření)	10 joulů/min.
Emise záření	Pulsoval
Obrazovka	7" barevný LCD, kapacitní dotykový displej
PROCESOR	rameno®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Aktualizováno pomocí USB 2.0
Přibližné rozměry	300 mm (D) x 300 mm (Š) x 400 mm (V)
Přibližná hmotnost	8kg / 18lb
Zdroj proudu	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Pojistka	3.15A-250V
Maximální výkon	150W
Nadmořská výška	2000 m
Stupeň znečištění	Typ 2
Okolní provozní podmínky	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% až 85% bez kondenzace
Podmínky skladování a přepravy	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternativní napájecí zdroj RPS-200-12C 200W v souladu s EN 60601-1

06. INSTALACE

Vybalování

Zařízení je dodáváno v kartonové krabici.

Otevřete přepravní karton a odstraňte ochrannou pěnu.

Umístění

MCT UNIT by měla být používána správně umístěná na rovném povrchu a zajistit, aby všechny čtyři gumové nožičky byly na svém místě, aby umožňovaly správnou cirkulaci vzduchu a dostatek prostoru pro snadné odpojení napájecího kabelu.

Výrobek musí být připojen k elektrické instalaci, řádně chráněn a vybaven ochranným uzemněním.

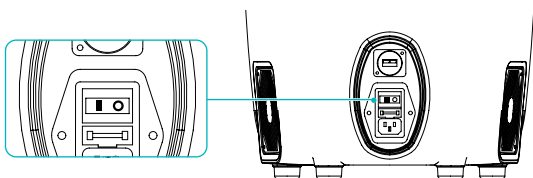
Zařízení je určeno pro použití v základním elektromagnetickém prostředí. Použitou normou je EN IEC 61326-1:2021 (Elektrická zařízení pro měření, řízení a laboratorní použití - Požadavky EMC - Část 1: Všeobecné požadavky).

Zařízení by měl používat pouze zdravotnický personál, který si přečetl a porozuměl tomuto návodu k obsluze nebo byl dostatečně kvalifikován pro obsluhu tohoto zařízení. Nekvalifikovaný personál by měl zařízení používat pouze k občasné údržbě nebo seřizování podle pokynů autorizovaného technického servisu výrobce.

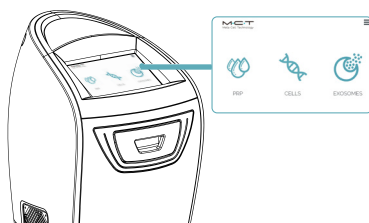
07. OPERACE

Procedura

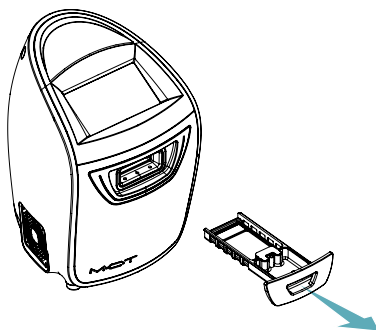
1. Připojte zástrčku a aktivujte tlačítko napájení umístěné na zadní straně MCT UNIT.



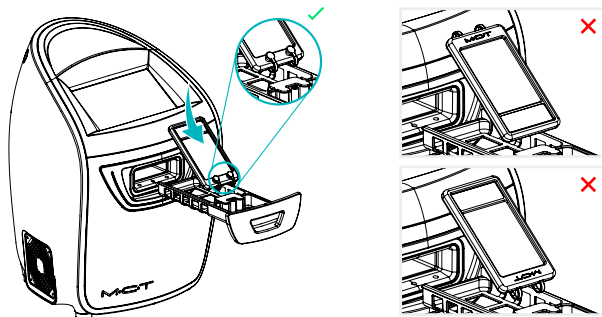
2. Zobrazí se logo MCT a úvodní obrazovka. Kontrolka uživatelské LED se rozsvítí modře, což indikuje pohotovostní režim.



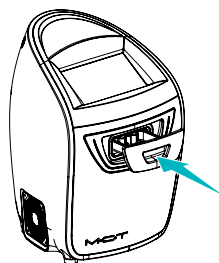
3. Zcela otevřete přihrádku MCT KIT vložením prstů do otvoru a zatažením.



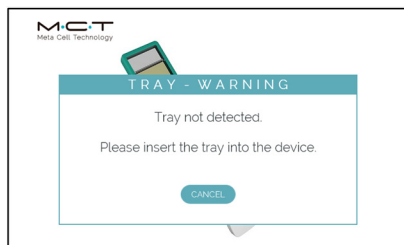
4. Vložte MCT KIT tak, jak je znázorněno na obrázku.



5. Zavřete přihrádku, dokud se nezaklapne



APokud není zásobník sMCT KIT správně umístěn nebo na svém místě, zobrazí se obrazovka s upozorněním, že relaci nelze spustit, dokud nebude incident vyřešen.



6. Vyberte protokol.

Uživatelský LED světelný indikátor

LED user
indicator



Uživatelská LED dioda je dekorativní a orientační.

- V pohotovostním režimu svítí modré světlo.
- Během léčby zobrazuje barvu protokolu v dýchacím vzoru:
 - o RED pro protokoly PRP a buněk
 - o Modrá pro protokol Exosomy

Protokoly zařízení

Zařízení má tři přednastavené automatické protokoly. Jsou individuální a lze je použít pouze jednou u každého vzorku.

Protokol #1. **PRP.**



Fototermální stimulace plazmy bohaté na krevní destičky za účelem získání vyšší koncentrace ATP a růstových faktorů s delším a fyziologickým uvolňováním.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokol #2. **Stimulace buněk.**



Fototermální stimulace pro metabolismus a větší syntézu ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

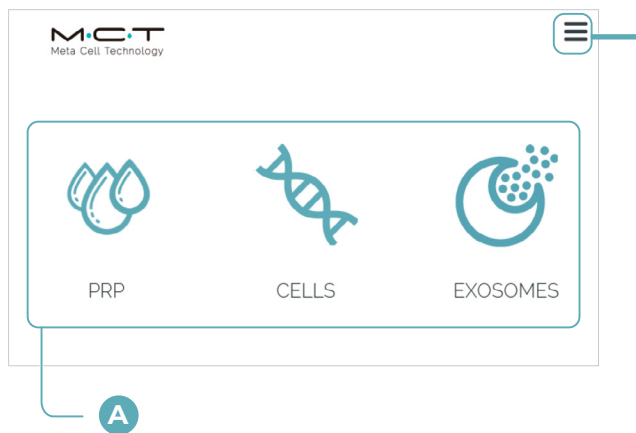
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokol #3. **Exozomy.**

Fototermální modulace pro stimulaci uvolňování exosomů.

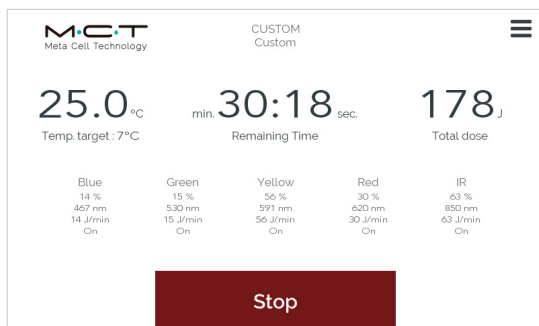
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



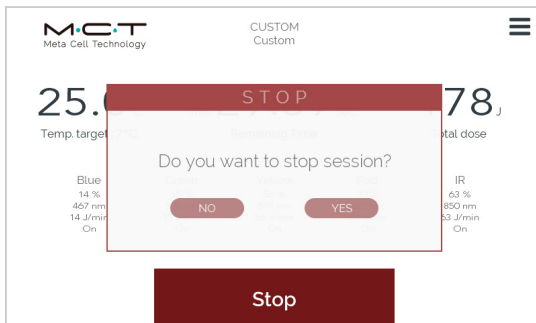
Při výběru kterékoli z předvoleb se relace spustí automaticky a energetické parametry se aplikují automaticky. MCT UNIT zobrazí obrazovku relace s časem relace a celkovou energií (J).

Po spuštění časovač zobrazí zbývající čas relace a nastavení.



Vyskakovací okno a akustické varování bude indikovat, že relace byla ukončena a MCT KIT může být vyjmuta ze zásobníku MCT UNIT.

Kromě toho lze relaci kdykoli přerušit stisknutím tlačítka STOP, čímž se zobrazí zpráva s výzvou k potvrzení této akce.



Jakmile relace skončí, otevřete přihrádku sady MCT a vyjměte MCT KIT.



Pokud dojde k výpadku napájení nebo je přerušen léčebný protokol, musí být vzorek zlikvidován a zahájen znovu pomocí nové MCT KIT.

08. ÚDRŽBA

Pravidelně kontrolujte TFT obrazovku a ventilátory, abyste zabránili nečistotám/prachu a udrželi optimální výkon zařízení:

Čištění: Odpojte jednotku ze zásuvky. Jemně otřete LCD obrazovku měkkým hadříkem. Při čištění těla jemně otírejte měkkým hadříkem lehce navlhčeným v čisté vodě. Odolné skvrny lze odstranit roztokem jemného mýdla a teplé vody.

Chcete-li ventilátory vyčistit, vysajte prach elektronickým vysavačem nebo opatrně otřete vnější nože vlhkým hadříkem.

Poznámka: Zákazník musí podle potřeby vyčistit pouze vnější část obrazovky. Jednotka by nikdy neměl být otevřen zákazníkem.

Uživatel je odpovědný za řádnou dekontaminaci v případě rozlití vzorku nebo jiného nebezpečného materiálu na zařízení. Čištění a dezinfekce musí být provedeny okamžitě. Může kapat do spodní části obrazovky nebo vnějších částí a dostat se do jednotky a způsobit poškození součástí.

Od uživatele se očekává, že nebude používat dekontaminační nebo čisticí prostředky, které by mohly způsobit nebezpečí v důsledku reakce s částmi zařízení nebo s materiálem v něm obsaženým.

V případě jakýchkoli pochybností o kompatibilitě dekontaminačních nebo čisticích prostředků je třeba se poradit s výrobcem nebo jeho zástupcem.

Pomocí dezinfekčního ubrousku nebo čistého hadříku namočeného v dezinfekčním roztoku jemně otřete po povrchu MCT jednotky. Zajistěte, aby všechny povrchy zůstaly viditelně mokré po dobu kontaktu doporučenou výrobcem dezinfekčního prostředku. Pokud to vyžaduje výrobce dezinfekčního prostředku, opláchněte podle pokynů; V opačném případě nechte uschnout na vzduchu.

Mezi doporučené dezinfekční prostředky s danou kompatibilitou s jednotkou MCT patří sloučeniny na kvartérní bázi, OPA (ortho-ftalaldehyd) a chlorované roztoky (bělidlo v ředění 1:15 až 1:100), které jsou registrovány EPA pro dosažení dezinfekce na střední úrovni.

Poznámka: V případě poruchy se obraťte na technický servis výrobce.

Uživatelé nesmí zařízení za žádných okolností otevírat. Neoprávněné tampnebo otevření jednotky způsobí ztrátu záruky. Manipulace s elektronickými obvody neoprávněnými osobami může způsobit škody obtížně opravitelné.

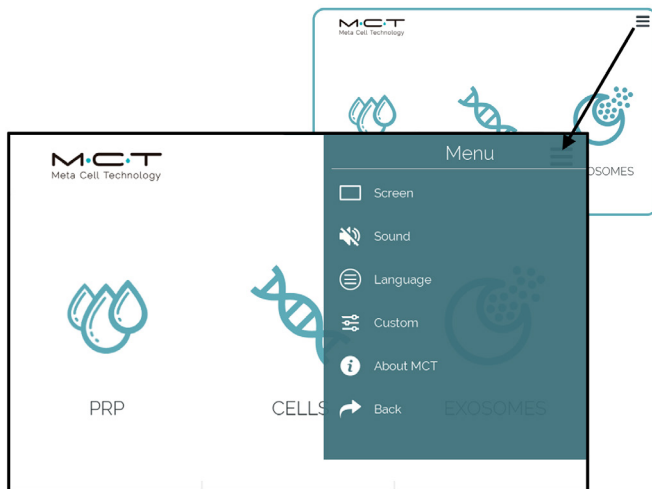
Zařízení nezahrnuje spotřební materiál ani náhradní díly k výměně.

Zařízení nevyžaduje kalibraci.

MCT UNIT má USB port pro aktualizace softwaru autorizovaným odborníkem.

09. KONFIGURACE

Zařízení má nabídku, kde můžete konfigurovat další možnosti rozhraní. V pravém horním rohu domovské obrazovky se nachází ikona, která po výběru otevře následující nabídku:



- 1. Obrazovka:** Umožňuje změnit jas obrazovky pomocí jednoduchého posuvníku intenzity.
- 2. Zvuk:** Umožňuje změnit hlasitost softwaru.
- 3. Jazyk:** Umožňuje vám vybrat si mezi angličtinou, francouzštinou a španělštinou.
- 4. O MCT:** Informace o verzi softwaru.

10. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Na obrazovce se mohou zobrazit tyto chyby. Niž je uveden seznam chyb a jejich vysvětlení.

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na svého zástupce zákaznického servisu nebo na výrobce technická služba na www.metacelltech.com/contact s uvedením chybového kódu.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. ZÁRUČNÍ PODMÍNKY

Na jednotku MCT se vztahuje záruka v délce 2 let od data nákupu na dodaném daňovém dokladu (průvodní dokument potvrzující datum nákupu) a/nebo na faktuře.

Záruka je omezena na výměnu nebo opravu jednotlivých součástí nebo dílů s výrobními vadami.

Záruka se nevztahuje na:

- Porucha nebo poškození v důsledku nedbalosti při manipulaci nebo chyby na straně zákazníka
- Porucha nebo poškození v důsledku opravy nebo úpravy třetí stranou
- Porucha nebo poškození v důsledku používání produktu se zařízením, které není autorizováno společností Clinipro
- Porucha nebo poškození v důsledku používání produktu k jinému účelu, než ke kterému je určen
- Porucha nebo poškození způsobené přírodními katastrofami.

Před použitím výrobku si přečtete celý návod k obsluze.

Záruka je neplatná, pokud byl zdravotnický prostředek otevřen, tamnebo opraven neoprávněným personálem. Vadná zařízení musí být nahlášena a vrácena autorizovanému distributorovi.

Jakýkoli závažný incident související s přípravkem musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém jsou uživatel a/nebo pacient usazeni.

12. ŽIVOTNOST A LIKVIDACE VÝROBKU

MCT UNIT má životnost minimálně 9 let za předpokladu, že je používána za uvedených provozních podmínek a je prováděna specifikovaná údržba.

MCT UNIT je elektrické/elektronické zařízení, a proto musí být řádně zlikvidována. obraťte se na místní středisko pro nakládání s odpady.

Εγχειρίδιο Χρήστη



ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

01. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ	222
02. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	223
03. ΣΥΜΒΟΛΑ	227
04. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	229
05. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	231
06. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ	232
07. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	233
08. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	240
09. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ	242
10. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	243
11. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ	245
12. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	246

01. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ

Η εταιρεία αποδέχεται την ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση αυτού του εξοπλισμού μόνο εάν οι λειτουργικές διαδικασίες, οι βαθμονομήσεις και οι επισκευές εκτελούνται από κατάλληλα ειδικευμένα άτομα. Εάν όλες οι τροποποιήσεις του εξοπλισμού εξουσιοδοτούνται γραπτώς από την εταιρεία και εκτελούνται από κατάλληλα ειδικευμένα άτομα. Εάν η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού δωματίου συμμορφώνεται με όλους τους ισχύοντες τοπικούς ηλεκτρικούς κώδικες, και εάν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις δημοσιευμένες οδηγίες χρήσης.

Εάν χρειάζεστε τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο Εξυπηρέτησης Πελατών ή τον κατασκευαστή:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

Γ/ Manel Farres, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Ισπανία

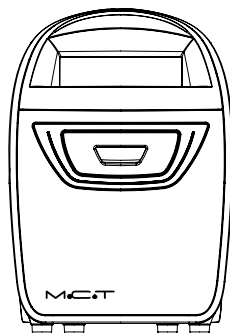
02. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Όνομα προϊόντος: MCT UNIT

Αριθμός μοντέλου: MCT UNIT

MCT UNIT

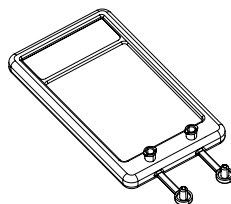
Βελτιώνει το βιολογικό αυτόλογο υλικό μέσω της ελεγχόμενης εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας.



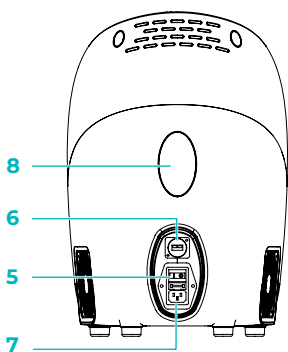
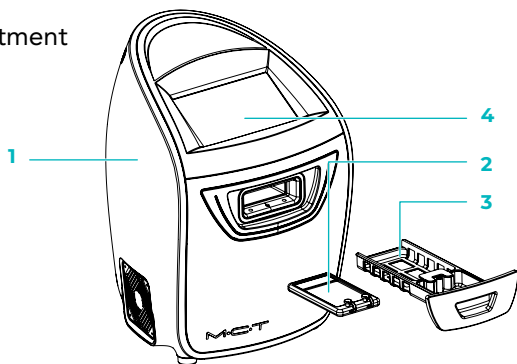
Προϊόν που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό

MCT KIT

Αποστειρωμένο και αναλώσιμο δοχείο για την αποθήκευση αίματος ή σωματικών υγρών. (Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήση που περιλαμβάνεται στο MCT Kit).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Ετικέτα συσκευής αναγνώρισης δείγματος



Προορισμό

Το MCT UNIT προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το MCT Kit για την ταχεία λήψη παραγώγων αιμοπεταλίων, όπως αυξητικοί παράγοντες ή / και βιολογικοί μεσολαβητές, μέσω της εφαρμογής φωτός και θερμοκρασίας.

Το MCT UNIT χρησιμοποιείται από τους γιατρούς για παράγωγα PRP που στη συνέχεια θα επαναχορηγηθούν στον ασθενή.

Όπως και οι ενδείξεις PRP, όπως :

- Οστεοαρθρίτιδα
- Τενοντοπάθειες
- Μυϊκοί τραυματισμοί
- Τοπικός πόνος
- Επούλωση πληγών

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή ενδείκνυται για όλες τις μυοσκελετικές ή δερματολογικές κλινικές εξειδικευμένες θεραπείες που απαιτούν PRP για την επίτευξη της διέγερσης και της επιτάχυνσης επούλωσης των ιστών.

Το PRP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- Οστεοαρθρίτιδα
- Τενοντοπάθειες
- Μυϊκοί τραυματισμοί
- Τοπικός πόνος
- Επούλωση πληγών

Προτιθέμενοι χρήστες

Το MCT UNIT χρησιμοποιείται από γιατρούς. Μπορούν να εξειδικευτούν στην τραυματολογία, ρευματολογία, αναισθησιολογία, αποκατάσταση, αθλητιατρική, ποδιατρική, δερματολογία ή οποιαδήποτε άλλη σχετική ιατρική ειδικότητα.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Ενήλικες, άνω των 18 ετών, μόνο για ιατρική χρήση

Δεν υπάρχει εμπειρία στη χρήση της MCT UNIT κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Επομένως, το MCT UNIT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

(Κλινική) Ενδείξεις:

Η συσκευή ενδείκνυται για όλες τις μυοσκελετικές ή δερματολογικές κλινικές εξειδικευμένες θεραπείες που απαιτούν PRP για την επίτευξη της διέγερσης και της επιτάχυνσης επούλωσης των ιστών.

Αντενδείξεις:

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες. Τα ίδια με αυτά που σχετίζονται με τις σχετικές ιατρικές διαδικασίες.

03. ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που περιλαμβάνονται στην επισήμανση του προϊόντος, της συσκευασίας και της IFU είναι τα ακόλουθα



Σύμβολο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ. Το σύμβολο αυτό συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή



Σύμβολο "ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ"



Σύμβολο ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ



Σύμβολο "Αριθμός μοντέλου"



Σύμβολο CE με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού IMQ



Σύμβολο για ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΘΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Σύμβολο ΑΗΗΕ



Σύμβολο Ιατρική συσκευή



Σύμβολο "Προσοχή"



Σύμβολο "Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας"



Σύμβολο "UDI"
 (01) UDI-DI
 (11) ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΕΕΜΜ00
 (21) ΑΥΞΩΝ ΑΡΙΘΜΟΣ



Σύμβολο "Εναλλασσόμενο ρεύμα"



Σύμβολο "Ασφάλεια"



Σύμβολο "Όριο θερμοκρασίας"



Σύμβολο "Μακριά από το φως του ήλιου"



Σύμβολο "Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή"



Σύμβολο "Υποχρεωτική χρήση γαντιών"

IK06

Σύμβολο "δείκτης αντίκτυπου"

04. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι προειδοποιήσεις σχετίζονται με τους ηλεκτρικούς κινδύνους για τον χειριστή.

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό.



Οι οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά για να είναι αποτελεσματική η θεραπεία.



Εάν υπάρξει διακοπή ρεύματος ή διακοπεί ένα πρωτόκολλο θεραπειάς, το δείγμα πρέπει να απορριφθεί και να ξεκινήσει από την αρχή, χρησιμοποιώντας ένα νέο MCT KIT.



Είναι υποχρεωτικό να φοράτε γάντια ιατρικής συσκευής με σήμανση CE για τη λειτουργία και τον καθαρισμό του εξοπλισμού.



Ποτέ μην ψεκάσετε νερό ή απορρυπαντικό απευθείας στη MCT UNIT.



Μην συνδέετε τη μονάδα στην πρίζα μέχρι να εξατμιστεί η υγρασία από τον καθαρισμό.



Μην χρησιμοποιείτε καμία συσκευή με καλώδιο τροφοδοσίας εκτός από το επίσημο που παρέχεται με τη MCT UNIT.



Το MCT UNIT θα μπορούσε να διαταράξει τη λειτουργία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων από άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε διαγνωστικές έρευνες, αξιολογήσεις ή θεραπευτικές αγωγές και, με τη σειρά του, η συμπεριφορά του θα μπορούσε να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικά πεδία από άλλο εξοπλισμό.

Καμία φαρμακευτική ουσία, βιολογικό υλικό ή υλικό που περιέχει ή αποτελείται από ουσίες KMT δεν ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα/εξαρτήματα που δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή. Η χρήση εξαρτημάτων που δεν συνιστώνται ή δεν παρέχονται από τον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επικίνδυνες καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού.

Μην χρησιμοποιείτε άλλα δοχεία εκτός από το MCT Kit: η χρήση άλλων μη αυθεντικών δοχείων αποτρέπει τη φωτοθερμική προετοιμασία και επομένως καθιστά τη θεραπεία άχρηστη. Επιπλέον, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο δίσκο της μονάδας.

05. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τεχνολογία	Peltier, LED
Συμβατότητα	MCT KIT
Χωρητικότητα	10 ml
Μέγιστη θερμοκρασία ψύξης	4°C
Μέγιστη θερμοκρασία θέρμανσης	45°C
Μέγιστος ρυθμός ψύξης αέρα	2°C/λεπτό
Μέγιστος ρυθμός θέρμανσης αέρα	5°C/λεπτό
Ομοιομορφία θερμοκρασίας	≤ ±0.5°C
Ακρίβεια μέτρησης θερμοκρασίας	≤ ±0.5°C
Λειτουργία ελέγχου θερμοκρασίας	Αισθητήρας υπερύθρων (ανέπαφος)
Ποσοστό αύξησης	0.1°C
Ψύξη	Εξαναγκασμένος αέρας
Δίσκος	Αφαιρούμενο και με σύστημα κλειδώματος
Μέγιστη εκπομπή ενέργειας στα 620nm (κόκκινο)	12 joules/λεπτό
Μέγιστη εκπομπή ενέργειας στα 530nm (πράσινο)	10 joules/λεπτό
Μέγιστη εκπομπή ενέργειας στα 467nm (μπλε)	10 joules/λεπτό
Μέγιστη εκπομπή ενέργειας στα 591nm (πορτοκαλί)	7.5 joules/λεπτό
Μέγιστη εκπομπή ενέργειας στα 850nm (υπέρυθρες)	10 joules/λεπτό
Εκπομπή ακτινοβολίας	Παλμικού
Οθόνη	7" έγχρωμη οθόνη αφής LCD, χωρητική
KME	Βραχίονας®, φλοιάς-M7®, 1Gbit NAND. Φιρμάνι. Ενημερώθηκε από USB 2.0
Κατά προσέγγιση διαστάσεις	300 χιλ. (Μ) x 300 χιλ. (Π) x 400 χιλ. (Υ)
Βάρος κατά προσέγγιση	8κ. / 18λίβρες
Τροφοδοτικό	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Ασφάλεια	3.15A-250V
Μέγιστη ισχύς	150W
Ύψος	2000 μ
Βαθμός ρύπανσης	Τύπος 2
Συνθήκες λειτουργίας περιβάλλοντος	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F)
	10% έως 85% χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Εναλλακτικό τροφοδοτικό RPS-200-12C 200W EN 60601-1 συμβατό

06. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Αποσυσκευασία

Ο εξοπλισμός παρέχεται σε κουτί από χαρτόνι.

Ανοίξτε το κουτί αποστολής και αφαιρέστε τον προστατευτικό αφρό.

Τοποθεσία

Η MCT UNIT πρέπει να χρησιμοποιείται σωστά τοποθετημένη σε επίπεδη επιφάνεια, διασφαλίζοντας ότι και τα τέσσερα πόδια από καουτσούκ είναι στη θέση τους για να επιτρέπουν τη σωστή κυκλοφορία του αέρα και αρκετό χώρο για να επιτρέπουν την εύκολη αποσύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας.

Το προϊόν πρέπει να είναι συνδεδεμένο σε ηλεκτρική εγκατάσταση σωστά προστατευμένη και εξοπλισμένη με προστατευτική γείωση.

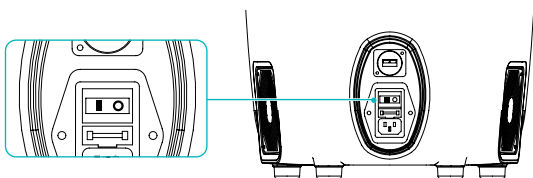
Ο εξοπλισμός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε βασικά ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα. Το πρότυπο που εφαρμόζεται είναι το EN IEC 61326-1:2021 (Ηλεκτρικός εξοπλισμός μέτρησης, ελέγχου και εργαστηριακής χρήσης - Απαιτήσεις EMC - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις).

Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό που έχει διαβάσει και κατανοήσει αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών ή έχει ειδικευτεί επαρκώς στη λειτουργία αυτού του εξοπλισμού. Το μη ειδικευμένο προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό μόνο για περιστασιακή συντήρηση ή ρυθμίσεις, σύμφωνα με τις υποδείξεις της εξουσιοδοτημένης τεχνικής υπηρεσίας του κατασκευαστή.

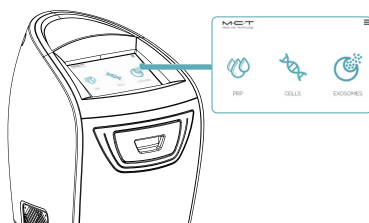
07. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Διαδικασία

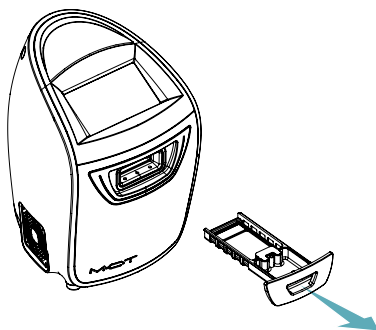
1. Συνδέστε το βύσμα και ενεργοποιήστε το κουμπί λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της μονάδας MCT.



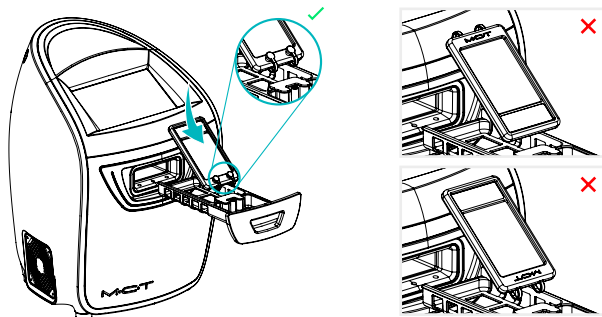
2. Θα εμφανιστεί το λογότυπο MCT και η οθόνη έναρξης. Η λυχνία LED χρήστη θα γίνει μπλε, υποδεικνύοντας τη λειτουργία αναμονής.



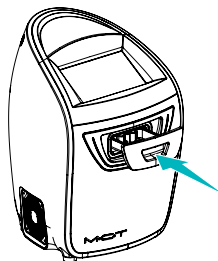
3. Ανοίξτε πλήρως τη θήκη MCT Kit εισάγοντας τα δάχτυλά σας στην τρύπα και τραβώντας.



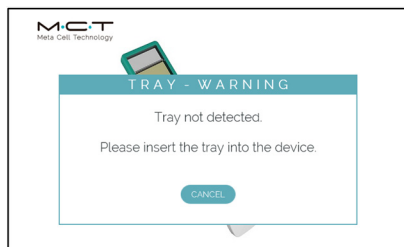
4. Τοποθετήστε το MCT Kit όπως φαίνεται στην εικόνα.



5. Κλείστε το διαμέρισμα μέχρι να κλείσει.



Εάν ο δίσκος MCT Kit δεν είναι σωστά τοποθετημένος ή στη θέση του, μια οθόνη προειδοποίησης θα υποδεικνύει ότι η συνεδρία δεν μπορεί να ξεκινήσει μέχρι να επιλυθεί το περιστατικό.



6. Επιλέξτε το πρωτόκολλο.

Φωτεινή ένδειξη LED χρήση



Το LED χρήστη είναι διακοσμητικό και ενδεικτικό.

- Σε κατάσταση αναμονής, εμφανίζει μπλε φως.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εμφανίζει το χρώμα του πρωτοκόλλου σε ένα μοτίβο αναπνοής:
 - ο RED για πρωτόκολλα PRP & Cells
 - ο Μπλε για το πρωτόκολλο Exosomes

Πρωτόκολλα συσκευών

Η συσκευή διαθέτει τρία προκαθορισμένα αυτόματα πρωτόκολλα. Είναι μεμονωμένα και πρέπει να εφαρμόζονται μόνο μία φορά με κάθε δείγμα.

Πρωτόκολλο #1. **PRP.**



Φωτοθερμική διέγερση πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια για την επίτευξη υψηλότερης συγκέντρωσης ATP και αυξητικών παραγόντων, με πιο παρατεταμένη και φυσιολογική απελευθέρωση.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Πρωτόκολλο #2. **Διέγερση κυττάρων.**



Φωτοθερμική διέγερση για μεταβολισμό και μεγαλύτερη σύνθεση ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

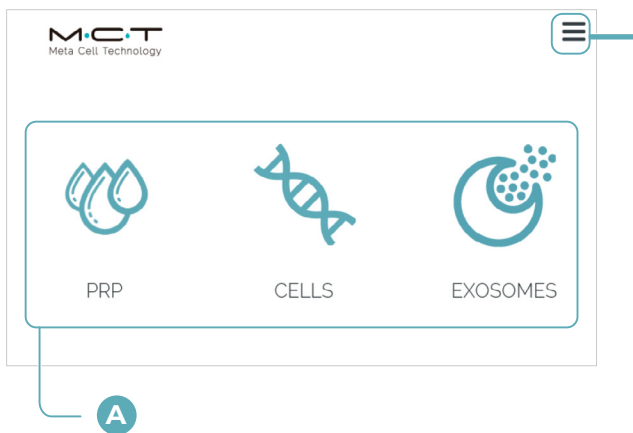
Πρωτόκολλο #3. Εξωσώματα.



Φωτοθερμική διαμόρφωση για τη διέγερση της απελευθέρωσης εξωσωμάτων.

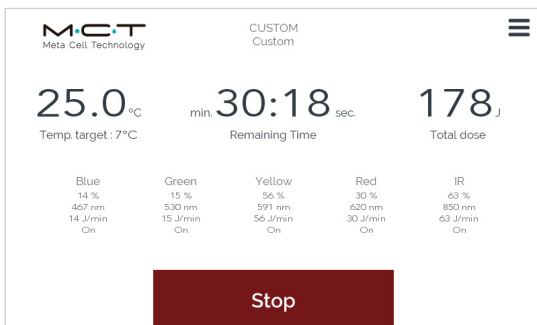
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



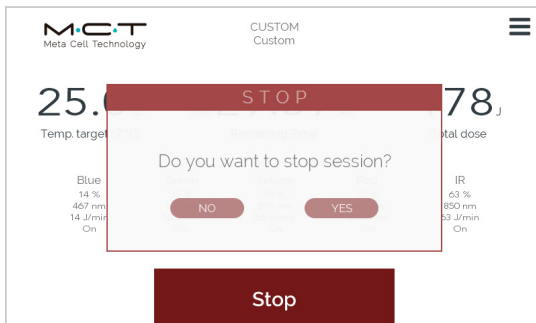
Όταν επιλέξετε οποιαδήποτε από τις προεπιλογές, η συνεδρία θα ξεκινήσει αυτόματα και οι παράμετροι ενέργειας θα εφαρμοστούν αυτόματα. Το MCT UNIT θα εμφανίσει την οθόνη συνεδρίας, με τον χρόνο συνεδρίας και τη συνολική ενέργεια (J).

Μόλις ξεκινήσει, ένα χρονομέτρο θα δείξει τον υπολειπόμενο χρόνο της συνεδρίας και τις ρυθμίσεις.



Ένα αναδυόμενο παράθυρο και μια ακουστική προειδοποίηση θα υποδεικνύουν ότι η συνεδρία έχει λήξει και το MCT KIT μπορεί να αφαιρεθεί από το δίσκο της μονάδας MCT.

Επιπλέον, η συνεδρία μπορεί να διακοπεί ανά πάσα στιγμή πατώντας το κουμπί STOP, το οποίο θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα σας ζητά να επιβεβαιώσετε αυτήν την ενέργεια.



Μόλις τελειώσει η συνεδρία, ανοίξτε το διαμέρισμα του MCT Kit και εξαγάγετε το MCT Kit.



Εάν υπάρξει διακοπή ρεύματος ή διακοπεί ένα πρωτόκολλο θεραπείας, το δείγμα πρέπει να απορριφθεί και να ξεκινήσει από την αρχή, χρησιμοποιώντας ένα νέο MCT Kit.

08. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ελέγχετε περιοδικά την οθόνη TFT και τους ανεμιστήρες για να αποτρέψετε τη βρωμιά/σκόνη για να διατηρήσετε τη βέλτιστη απόδοση της συσκευής:

Καθαρισμός: Αποσυνδέστε τη μονάδα από την πρίζα. Σκουπίστε απαλά την οθόνη LCD με ένα μαλακό πανί. Όταν καθαρίζετε το σώμα, σκουπίστε απαλά με ένα μαλακό πανί ελαφρώς βρεγμένο σε καθαρό νερό. Οι επίμονοι λεκέδες μπορούν να αφαιρεθούν με διάλυμα ήπιου σαπουνιού και ζεστού νερού.

Για να καθαρίσετε τους ανεμιστήρες, αναρροφήστε τη σκόνη με μια ηλεκτρονική ηλεκτρική σκούπα ή σκουπίστε προσεκτικά τις εξωτερικές λεπίδες με ένα υγρό πανί.

Σημείωση: Μόνο το εξωτερικό τμήμα της οθόνης πρέπει να καθαριστεί, όπως απαιτείται, από τον πελάτη. Η μονάδα δεν πρέπει ποτέ να ανοιχτεί από τον πελάτη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την κατάλληλη απολύμανση σε περίπτωση διαρροής του δείγματος ή άλλου επικίνδυνου υλικού στον εξοπλισμό. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνονται αμέσως. Μπορεί να στάζει στο κάτω μέρος της οθόνης ή στα εξωτερικά μέρη και να εισέλθει στη μονάδα και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εξαρτήματα.

Ο χρήστης αναμένεται να μην χρησιμοποιεί απολυμαντικά ή καθαριστικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο ως αποτέλεσμα αντίδρασης με μέρη του εξοπλισμού ή με υλικά που περιέχονται σε αυτόν.

Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του κατασκευαστή ή του αντιπροσώπου του εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη συμβατότητα των μέσων απολύμανσης ή καθαρισμού.

Χρησιμοποιώντας μια απολυμαντική πετσέτα ή ένα καθαρό, χαμηλής επένδυσης πανί βουτηγμένο σε απολυμαντικό διάλυμα, σκουπίστε απαλά κάτω από την επιφάνεια της MCT UNIT. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες παραμένουν εμφανώς υγρές για το χρόνο επαφής που συνιστά ο κατασκευαστής του απολυμαντικού. Εάν απαιτείται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού, ξεπλύνετε σύμφωνα με τις οδηγίες. Διαφορετικά, αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Τα συνιστώμενα απολυμαντικά με δεδομένη συμβατότητα με τη MCT UNIT περιλαμβάνουν τεταρτοταγείς ενώσεις, OPA (ορθοφθαλμαλδεΐδη) και χλωριωμένα διαλύματα (χλωρίνη σε αραιώσεις 1:15 έως 1:100) που είναι καταχωρημένα στην EPA για την επίτευξη απολύμανσης ενδιάμεσου επιπέδου.

Σημείωση: Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με την τεχνική υπηρεσία του κατασκευαστή.

Οι χρήστες δεν πρέπει να ανοίγουν τη συσκευή σε καμία περίπτωση. Η μη εξουσιοδοτημένη παραβίαση ή το άνοιγμα της μονάδας θα ακυρώσει την εγγύηση.

Ο χειρισμός ηλεκτρονικών κυκλωμάτων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα μπορεί να προκαλέσει ζημιές που είναι δύσκολο να επισκευαστούν.

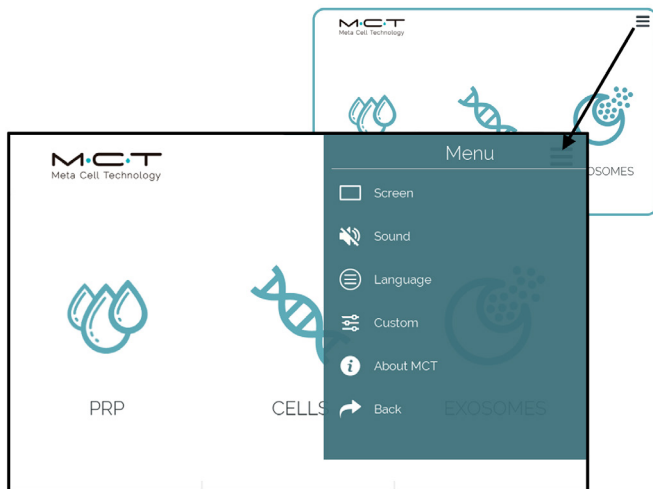
Ο εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει αναλώσιμα ή ανταλλακτικά προς αντικατάσταση.

Ο εξοπλισμός δεν απαιτεί βαθμονόμηση.

Η MCT UNIT διαθέτει θύρα USB για ενημερώσεις λογισμικού από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία.

09. ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η συσκευή διαθέτει ένα μενού όπου μπορείτε να διαμορφώσετε άλλες επιλογές διεπαφής. Υπάρχει ένα εικονίδιο στην επάνω δεξιά γωνία της αρχικής οθόνης, το οποίο θα ανοίξει το ακόλουθο μενού όταν επιλεγεί:



- 1. Οθόνη:** ΠΣας επιτρέπει να αλλάξετε τη φωτεινότητα της οθόνης με ένα απλό ρυθμιστικό έντασης.
- 2. Ήχος:** Σας επιτρέπει να αλλάξετε την ένταση του λογισμικού.
- 3. Γλώσσα:** Σας επιτρέπει να επιλέξετε μεταξύ αγγλικών, γαλλικών και ισπανικών.
- 4. Σχετικά με το MCT:** Πληροφορίες σχετικά με την έκδοση λογισμικού.

10. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Η οθόνη ενδέχεται να εμφανίσει αυτά τα σφάλματα. Παρακάτω είναι μια λίστα σφαλμάτων και οι εξηγήσεις τους.

Εάν χρειάζεστε τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών ή τον κατασκευαστή Τεχνική υπηρεσία στο www.metacelltech.com/contact αναφέροντας τον κωδικό σφάλματος.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η MCT UNIT καλύπτεται από εγγύηση διάρκειας 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς κατά την παράδοση του φορολογικού εγγράφου (συνοδευτικό έγγραφο που επιβεβαιώνει την ημερομηνία αγοράς) ή / και τιμολόγιο.

Η εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή μεμονωμένων εξαρτημάτων ή τεμαχίων με κατασκευαστικά ελαττώματα.

Η εγγύηση δεν καλύπτει:

- Δυσλειτουργία ή ζημιά λόγω αμέλειας στο χειρισμό ή σφάλματος εκ μέρους του πελάτη
- Δυσλειτουργία ή ζημιά λόγω επισκευής ή τροποποίησης τρίτων
- Δυσλειτουργία ή ζημιά λόγω της χρήσης του προϊόντος με συσκευή μη εξουσιοδοτημένη από την Clinipro
- Δυσλειτουργία ή ζημιά λόγω χρήσης του προϊόντος για σκοπό διαφορετικό από τον προορισμό του
- Δυσλειτουργία ή ζημιά που προκαλείται από φυσικές καταστροφές.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει ολόκληρο το εγχειρίδιο λειτουργίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Η εγγύηση είναι άκυρη εάν η ιατρική συσκευή έχει ανοιχτεί, παραβιαστεί ή επισκευαστεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Οι ελαττωματικές συσκευές πρέπει να αναφέρονται και να επιστρέφονται σε εξουσιοδοτημένο διανομέα.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

12. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η MCT UNIT έχει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 9 ετών, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται υπό τις αναφερόμενες συνθήκες λειτουργίας και εκτελείται καθορισμένη συντήρηση.

Η MCT UNIT είναι μια ηλεκτρική/ηλεκτρονική συσκευή και επομένως πρέπει να απορρίπτεται σωστά. Συμβουλευτείτε ένα τοπικό κέντρο διαχείρισης αποβλήτων.

Felhasználói kézikönyv



Tartalomjegyzék

01. SZOLGÁLTATÁSI INFORMÁCIÓK	249
02. TERMÉKLEÍRÁS	250
03. SZIMBÓLUMOK	254
04. FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK	256
05. MŰSZAKI ADATOK	258
06. TELEPÍTÉS	259
07. MŰVELET	260
08. FENNTARTÁS	267
09. KONFIGURÁCIÓ	269
10. HIBAELHÁRÍTÁS	270
11. GARANCIÁLIS FELTÉTELEK	272
12. A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS MEGSEMISÍTÉSE	273

01. SZOLGÁLTATÁSI INFORMÁCIÓK

A vállalat csak akkor vállal felelősséget a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha az üzemeltetési eljárásokat, kalibrálásokat és javításokat megfelelően képzett személyek végzik; ha a berendezés minden módosítását a vállalat írásban engedélyezte, és azt megfelelően képzett személyek végzik; ha az adott helyiség elektromos berendezése megfelel az összes vonatkozó helyi elektromos szabályzatnak; és ha a berendezést a közzétett használati utasításnak megfelelően használják.

Ha technikai segítségre van szüksége, kérjük, forduljon ügyfélszolgálati képviselőjéhez vagy a gyártóhoz:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farres, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spanyolország

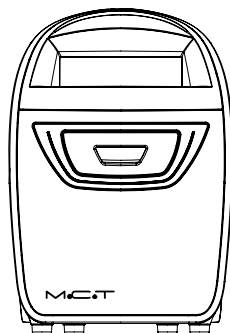
02. TERMÉKLEÍRÁS

Termék neve: MCT UNIT

Modellszám: MCT UNIT

MCT UNIT

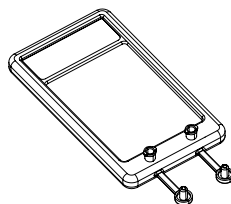
Javítja a biológiai autológ anyagot az elektromágneses energia szabályozott kibocsátása révén.



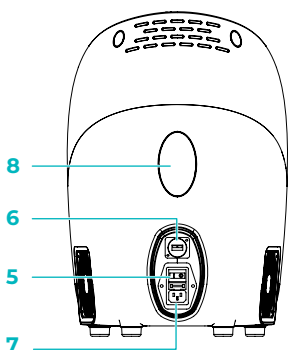
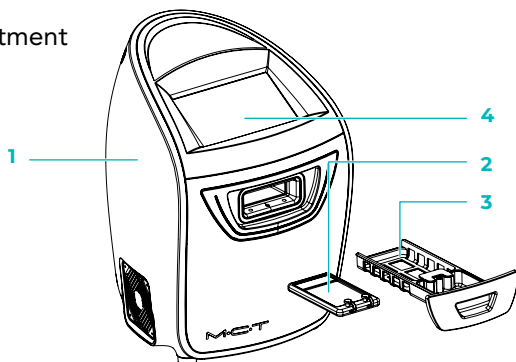
Kombinációban használt termék

MCT KIT

Steril és eldobható tartály vér vagy testfolyadékok tárolására. (Lásd az MCT KIT mellékelt felhasználói kézikönyvet).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB conector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Mintaazonosító eszköz címkéje



Rendeltetés

Az MCT UNIT az MCT KIT kombinálva alkalmazható vérelemzke-származékok, például növekedési faktorok és/vagy biológiai mediátorok gyors felvételére fény és hőmérséklet alkalmazásával. Az MCT UNIT-ot az orvosok PRP-származékok kezelésére használják, amelyeket később újra beadnak a betegnek. Ugyanaz, mint a PRP indikációk, mint például:

- Osteoarthritis
- Ínbántalmak
- Izom sérülések
- Helyi fájdalom
- Sebgyógyulás

Használati jelzések

A készülék minden olyan mozgásszervi vagy bőrgyógyászati klinikai speciális kezeléshez javallt, amely PRP-t igényel a szövetek stimulálásához és gyógyító gyorsulásához.

A PRP a következőkre használható:

- Osteoarthritis
- Ínbántalmak
- Izom sérülések
- Helyi fájdalom
- Sebgyógyulás

Szándékolt felhasználók

Az MCT UNIT-ot orvosok használják. Szakterületük lehet traumatológia, reumatológia, aneszteziológia, rehabilitáció, sportorvoslás, lábgyógyászat, bőrgyógyászat vagy bármely más kapcsolódó orvosi szakterület.

Tervezett betegpopuláció:

Felnőttek, 18 év felett, kizárólag orvosi használatra

Nincs tapasztalat az MCT UNIT terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban. Ezért az MCT UNIT nem alkalmazható, ha terhes vagy szoptat, kivéve, ha kezelőorvosa előírja.

(Klinikai) Jelzések:

A készülék minden olyan mozgásszervi vagy bőrgyógyászati klinikai speciális kezeléshez javallt, amely PRP-t igényel a szövetek stimulálásához és gyógyító gyorsulásához.

Ellenjavallatok:

Az utasításoknak megfelelően történő alkalmazás esetén nincsenek ismert ellenjavallatok. Ugyanaz, mint a kapcsolódó orvosi eljárásokhoz kapcsolódóan.

03. SZIMBÓLUMOK

A termék címkéjén, csomagolásán és IFU-ján szereplő szimbólumok a következők



Szimbólum GYÁRTÓ. Ezt a szimbólumot a gyártó neve és címe kíséri



"A GYÁRTÁS DÁTUMA" szimbólum



Szimbólum SOROZATSZÁM



"Modellszám" szimbólum



CE szimbólum az IMQ bejelentett szervezet beavatkozásával



Szimbólum: OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST



Szimbólum: WEEE



Szimbólum orvosi eszköz



"Vigyázat" szimbólum



"Áramütés veszélye" szimbólum



"UDI" szimbólum
 (01) UDI-DI
 (11) GYÁRTÁSI IDŐPONT: ÉÉHH00
 (21) SOROZATSZÁM



"Váltakozó áram" szimbólum



"Biztosíték" szimbólum



"Hőmérsékleti határ" szimbólum



Szimbólum: "Napfénytől távol tartandó"



Szimbólum "Törékeny, óvatosan kezelendő"



"Kesztyű kötelező használata" szimbólum

IK06

A "hatásbesorolás" szimbólum

04. FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

A figyelmeztetések a kezelőt érintő elektromos kockázatokra vonatkoznak.

A készüléket csak felhatalmazott és képzett személyzet használhatja.



A kezelés hatékonysága érdekében szigorúan be kell tartani a berendezés használati utasítását.



Ha áramkimaradás van, vagy a kezelési protokoll megszakad, a mintát el kell dobni, és új MCT készlettel újratekdeni.



A berendezés működtetéséhez és tisztításához kötelező CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai kesztyűt viselni.



Soha ne permetezzen vizet vagy mosószeret közvetlenül az MCT egységre.



Ne dugja be az egységet a fali aljzatba, amíg a tisztításból származó nedvesség el nem párolog.



Ne működtessen semmilyen készüléket az MCT egységhez mellékelt hivatalos kábelén kívül



Az MCT UNIT megzavarhatja a diagnosztikai vizsgálatokban, értékelésekben vagy terápiás kezelésekben használt egyéb elektronikus berendezésekből származó elektromágneses mezők működését, és viselkedését viszont befolyásolhatják más berendezések elektromágneses mezői.

Gyógyászati anyag, biológiai anyag vagy CMR-anyagokat tartalmazó vagy azokból álló anyag nem épül be az orvostechnikai eszköz szerves részeként.

Ne használjon olyan tartozékot/alkatrészt, amelyet nem a gyártó szállított. A gyártó által nem ajánlott vagy biztosított alkatrészek használata súlyos veszélyes helyzeteket okozhat, beleértve a személyi sérülést is.

Ne használjon az MCT készleten kívül más tartályokat: más, nem eredeti tartályok használata megakadályozza a fototermikus kondicionálást, és ezért használhatatlanná teszi a kezelést. Ezenkívül károsíthatja az egység tálcát.

05. MŰSZAKI ADATOK

Technológia	Peltier, LED
Kompatibilitás	MCT KIT
Kapacitás	10ml
Maximális hűtési hőmérséklet	4°C
Maximális fűtési hőmérséklet	45°C
Maximális légűtési sebesség	2°C/perc
Maximális légmelegítési sebesség	5°C/perc
Hőmérséklet egyenletessége	≤ ±0.5°C
A hőmérsékletmérés pontossága	≤ ±0.5°C
Hőmérséklet-szabályozási mód	Infravörös érzékelő (érintés nélküli)
Növekedési arány	0.1°C
Hűtés	Kényszerített levegő
Tálca	Kivehető és reteszelő rendszerrel
Maximális energiakibocsátás 620 nm-nél (piros)	12 joule/perc
Maximális energiakibocsátás 530 nm-nél (zöld)	10 joule/perc
Maximális energiakibocsátás 467 nm-nél (kék)	10 joule/perc
Maximális energiakibocsátás 591 nm-nél (borostyánsárga)	7.5 joule/perc
Maximális energiakibocsátás 850 nm-en (infravörös)	10 joule/perc
Sugárzás	Impulzusüzemű
Képernyő	7" színes LCD, kapacitív érintőképernyő
CPU	Kar®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Szilárd. Frissítve: USB 2.0
Hozzávetőleges méretek	300 mm (hosszúság) x 300 mm (sz) x 400 mm (ma)
Hozzávetőleges súly	8kg / 18lb
Tápegység	230 V váltóáram, 50 Hz, 150 W*
Biztosíték	3.15A-250V
Maximális teljesítmény	150W
Magasság	2000 m
Szennyezés mértéke	2. típus
Környezeti üzemi feltételek	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10%–85% páralecsapódás nélkül
Tárolási és szállítási feltételek	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternatív tápegység RPS-200-12C 200W EN 60601-1 szabványnak megfelelő

06. TELEPÍTÉS

Kicsomagolás

A berendezést kartondobozban szállítjuk.

Nyissa ki a szállítódobozt, és távolítsa el a védőhabot.

Hely

Az MCT UNIT helyesen kell használni, sík felületre helyezve, biztosítva, hogy mind a négy gumiláb a helyén legyen, hogy lehetővé tegye a megfelelő légáramlást és elegendő helyet a tápkábel könnyű leválasztásához.

A terméket megfelelően védett és védőföldeléssel ellátott elektromos berendezéshez kell csatlakoztatni.

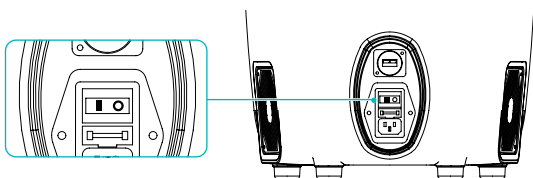
A berendezést alapvető elektromágneses környezetben való használatra tervezték. Az alkalmazott szabvány az EN IEC 61326-1:2021 (Mérési, szabályozási és laboratóriumi villamos berendezések - EMC követelmények - 1. rész: Általános követelmények).

A berendezést csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, aki elolvasta és megértette ezt a használati utasítást, vagy megfelelő képzéssel rendelkezik a berendezés működtetéséhez. A szakképzetlen személyzet csak alkalmi karbantartásra vagy beállításra használhatja a berendezést, a gyártó hivatalos műszaki szolgálatának jelzéseit követve.

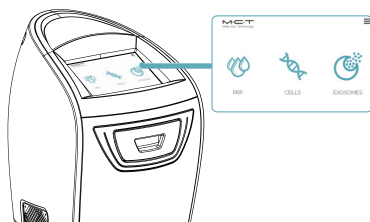
07. MŰVELET

Процедура

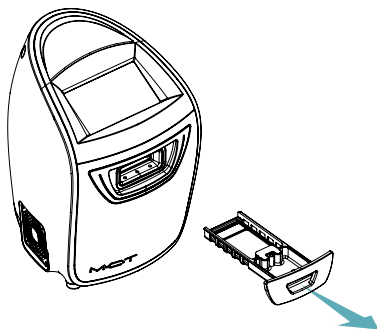
1. Csatlakoztassa a dugót, és aktiválja az MCT UNIT hátulján található bekapcsológombot.



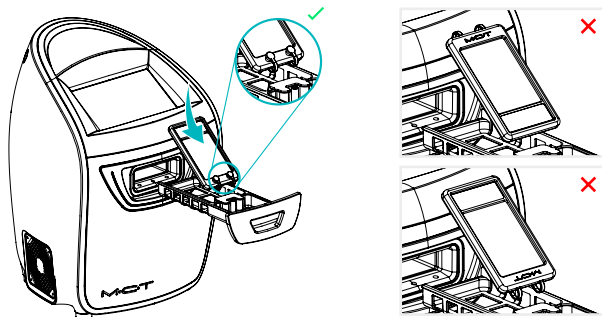
2. Megjelenik az MCT logó és a kezdőképernyő. A felhasználó LED-jelzőfénye kékre vált, jelezve a készenléti üzemmódot.



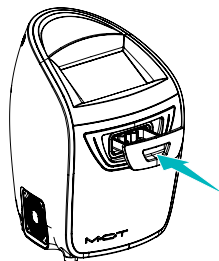
3. Nyissa ki teljesen az MCT KIT rekeszét úgy, hogy ujjait behelyezze a lyukba és meghúzza.



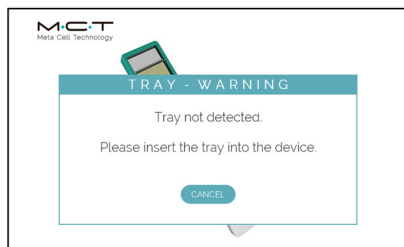
4. Töltse be az MCT KITt a képen látható módon.



5. Csukja be a rekeszt, amíg kattanásig be nem csukódik.



Ha az MCT KIT tálcája nincs megfelelően elhelyezve vagy a helyén, figyelmeztető képernyő jelzi, hogy a munkamenet nem indítható el, amíg az incidens meg nem oldódik.



6. Válassza ki a protokollt.

Felhasználói LED fényjelző



A felhasználói LED dekoratív és jelző.

- Készenléti állapotban kék fényt mutat.
- A kezelés során légzésmintában jeleníti meg a protokoll színét:
 - o RED a PRP & Cells protokollokhoz
 - o Kék az exoszómákhoz protokoll

Eszközprotokollok

A készülék három előre beállított automatikus protokollal rendelkezik. Ezek egyediek, és minden mintával csak egyszer alkalmazhatók.

Protokoll #1. **PRP.**



A vérlemezkékben gazdag plazma fototermikus stimulációja az ATP és a növekedési faktorok magasabb koncentrációjának elérése érdekében, hosszabb és fiziológiásabb felszabadulással.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokoll #2. **Sejtek stimulációja.**



Fototermikus stimuláció az anyagcseréhez és az ATP nagyobb szintéziséhez.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

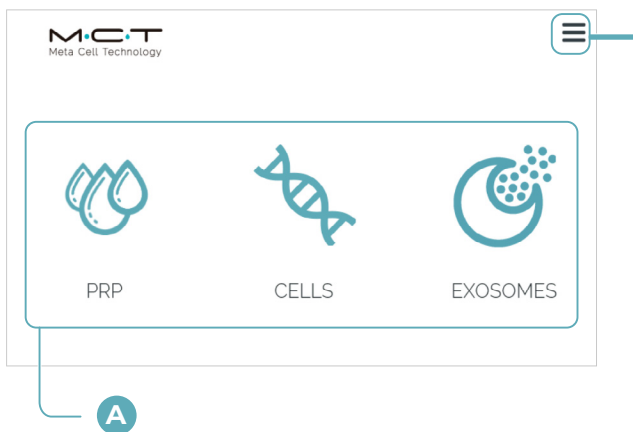
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokoll #3. **Exoszómák.**

Fototermikus moduláció a felszabaduló exoszómák stimulálására.

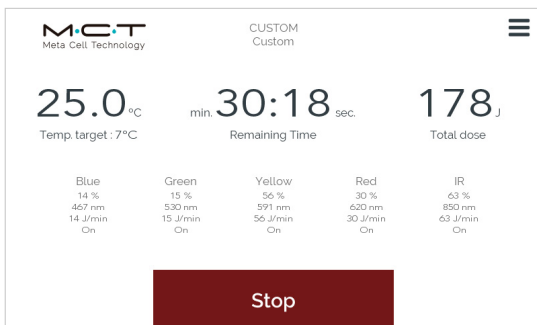
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



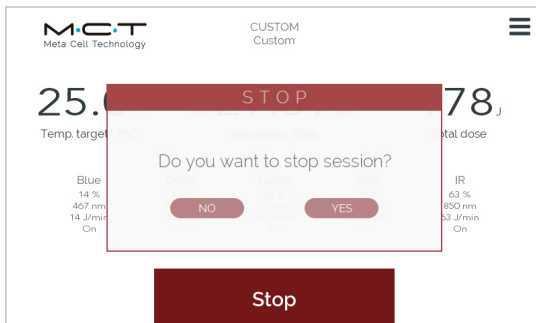
Az előre beállított beállítások bármelyikének kiválasztásakor a munkamenet automatikusan elindul, és az energiaparaméterek automatikusan alkalmazásra kerülnek. Az MCT UNIT megjeleníti a munkamenet képernyőjét, a munkamenet idejével és a teljes energiával (J).

Az indítás után egy időzítő mutatja a munkamenet hátralévő idejét és a beállításokat.



Egy felugró ablak és egy akusztikus figyelmeztetés jelzi, hogy a munkamenet befejeződött, és az MCT KIT eltávolítható az MCT UNIT tálcájáról.

Ezenkívül a munkamenet bármikor megszakítható a STOP gomb megnyomásával, amely egy üzenetet jelenít meg, amely felkéri a művelet megerősítését.



A munkamenet befejezése után nyissa ki az MCT KIT rekeszét, és vegye ki az MCT KIT.



Ha áramkimaradás van, vagy a kezelési protokoll megszakad, a mintát el kell dobni, és új MCT KIT újratekdeni.

08. FENNTARTÁS

Rendszeresen ellenőrizze a TFT képernyőjét és ventilátorait, hogy elkerülje a szennyeződést/port az eszköz optimális teljesítményének fenntartása érdekében:

Tisztítás: Húzza ki a készüléket a fali aljzatból. Óvatosan törölje le az LCD-képernyőt egy puha ruhával. A test tisztításakor óvatosan törölje le puha ruhával, amelyet tiszta vízzel enyhén megnedvesít. A makacs foltokat enyhe szappan és meleg víz oldatával lehet eltávolítani.

A ventilátorok tisztításához szívja fel a port elektronikus porszívóval, vagy óvatosan törölje le a külső pengéket nedves ruhával.

Megjegyzés: Az ügyfélnek csak a képernyő külső részét kell megtisztítania. Az egység soha nem nyithatja meg az ügyfél.

Felhasználó felelős a megfelelő fertőtlenítésért, ha a minta vagy más veszélyes anyag kiömlik a berendezésre. A tisztítást és fertőtlenítést azonnal el kell végezni. Lecsöpöghet a képernyő aljára vagy a külső részekre, bejuthat az egységbe, és károsíthatja az alkatrészeket.

A felhasználótól elvárják, hogy ne használjon olyan fertőtlenítő vagy tisztítószeret, amelyek veszélyt okozhatnak a berendezés részeivel vagy a benne lévő anyagokkal való reakció eredményeként.

A gyártóval vagy annak megbízottjával konzultálni kell, ha bármilyen kétség merül fel a fertőtlenítő vagy tisztítószeresek kompatibilitásával kapcsolatban.

Fertőtlenítő törülközővel vagy fertőtlenítő oldatba mártott tiszta, alacsony szősz ruhával óvatosan törölje le az MCT egység felületén. Győződjön meg arról, hogy minden felület láthatóan nedves marad a fertőtlenítőszer gyártója által ajánlott érintkezési idő alatt. Ha a fertőtlenítőszer gyártója megköveteli, öblítse le az utasításoknak megfelelően; ellenkező esetben hagyja levegőn megszáradni.

Az MCT egységgel kompatibilis ajánlott fertőtlenítőszeresek közé tartoznak a kvaterner alapú vegyületek, az OPA (orto-ftalaldehid) és a klórozott oldatok (fehérítő 1:15 és 1:100 közötti hígításban), amelyek EPA-regisztrációval rendelkeznek a közepes szintű fertőtlenítés elérése érdekében.

Megjegyzés: Meghibásodás esetén forduljon a gyártó műszaki szolgálatához.

A felhasználók semmilyen körülmények között nem nyithatják meg az eszközt. Az egység jogosulatlan manipulálása vagy kinyitása érvényteleníti a garanciát.

Az elektronikus áramkörök illetéktelen személyek általi manipulálása nehezen javítható károkat okozhat.

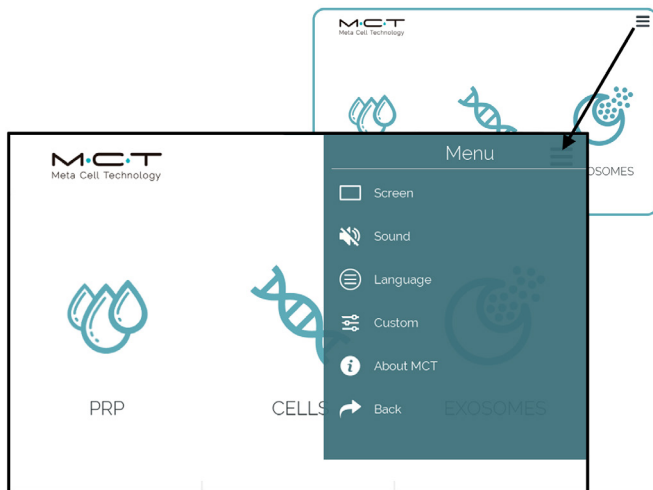
A berendezések nem tartalmazzák a cserélhető fogyóeszközöket vagy pótalkatrészeket.

A berendezés nem igényel kalibrálást.

Az MCT UNIT rendelkezik USB-porttal a felhatalmazott szakember által végzett szoftverfrissítésekhez.

09. KONFIGURÁCIÓ

A készüléknek van egy menüje, ahol konfigurálhatja az egyéb interfész opciókat. A kezdőképernyő jobb felső sarkában található egy ikon, amely kiválasztáskor a következő menüt nyitja meg:



- 1. Képernyő:** Lehetővé teszi a képernyő fényerejének módosítását egy egyszerű intenzitáscsúszkával.
- 2. Hang:** Lehetővé teszi a szoftver hangerejének módosítását.
- 3. Nyelv:** Lehetővé teszi az angol, a francia és a spanyol közötti választást.
- 4. Az MCT-ről:** A szoftververzióra vonatkozó információk.

10. HIBAELEHÁRÍTÁS

A képernyőn megjelenhetnek ezek a hibák. Az alábbiakban felsoroljuk a hibákat és azok magyarázatait.

Ha technikai segítségre van szüksége, kérjük, forduljon ügyfélszolgálati képviselőjéhez vagy a gyártóhoz műszaki szolgálat www.metacelltech.com/contact a hibakód jelzésére.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. GARANCIÁLIS FELTÉTELE

Az MCT egységre a vásárlás napjától számított 2 éves garancia vonatkozik a pénzügyi dokumentum kézbesítésére (a vásárlás dátumát igazoló kísérő dokumentum) és / vagy a számlára.

A garancia az egyes alkatrészek vagy gyártási hibás darabok cseréjére vagy javítására korlátozódik.

A garancia nem terjed ki:

- Meghibásodás vagy kár az ügyfél gondatlansága vagy hibája miatt
- Harmadik fél által végzett javítás vagy módosítás miatti meghibásodás vagy kár
- Meghibásodás vagy károsodás a termék Clinipro által nem engedélyezett eszközzel történő használata miatt
- Meghibásodás vagy károsodás a termék rendeltetésétől eltérő célra történő használatából
- Természeti katasztrófák által okozott meghibásodás vagy kár.

A termék használata előtt feltétlenül olvassa el a teljes kezelési útmutatót.

A garancia érvényét veszti, ha az orvostechnikai eszközt illetéktelen személyek nyitották fel, manipulálták vagy javították. A hibás eszközöket jelenteni kell, és vissza kell küldeni egy hivatalos forgalmazónak.

A termékkel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

12. A TERMÉK ÉLETTARTAMA ÉS MEGSEMISÍTÉSE

Az MCT UNIT élettartama legalább 9 év, feltéve, hogy a megadott működési feltételek mellett használják, és meghatározott karbantartást végeznek.

Az MCT UNIT elektromos/elektronikus eszköz, ezért megfelelően kell ártalmatlanítani. Forduljon a helyi hulladékkezelő központhoz.

Vartotojo vadovas



Turinį

01. INFORMACIJA APIE PASLAUGĄ	276
02. PRODUKTO APRAŠYMAS	277
03. SIMBOLIAI	281
04. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	283
05. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	285
06. DIEGIMO	286
07. OPERACIJA	287
08. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	294
09. KONFIGŪRACIJA	296
10. TRIKČIŲ ŠALINIMO	297
11. GARANTIJOS SĄLYGOS	299
12. PRODUKTO NAUDOJIMO TRUKMĖ IR ŠALINIMAS	300

01. INFORMACIJA APIE PASLAUGĄ

Bendrovė prisiima atsakomybę už šios įrangos saugą, patikimumą ir veikimą tik tuo atveju, jei veiklos procedūras, kalibravimą ir remontą atlieka tinkamos kvalifikacijos asmenys; jei visus įrangos pakeitimus bendrovė leidžia raštu atlikti ir juos atlieka tinkamą kvalifikaciją turintys asmenys; jei atitinkamos patalpos elektros instaliacija atitinka visus taikomus vietinius elektros kodus; ir jei įranga naudojama pagal paskelbtas naudojimo instrukcijas.

Jei jums reikia techninės pagalbos, susisiekite su savo klientų aptarnavimo atstovu arba gamintoju:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manelis Farresas, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Ispanija

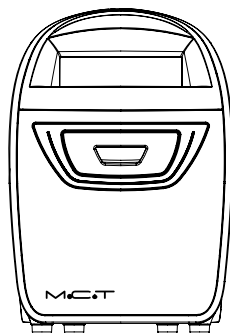
02. PRODUKTO APRAŠYMAS

Produkto pavadinimas: MCT UNIT

Modelio numeris: MCT UNIT

MCT UNIT

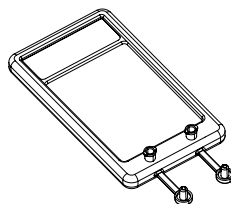
Pagerina biologinę autologinę medžiagą per kontroliuojamą elektromagnetinės energijos emisiją.



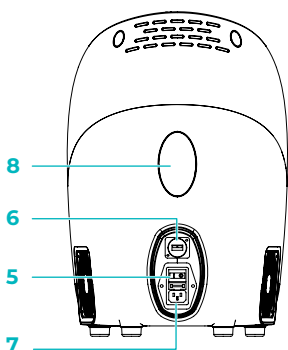
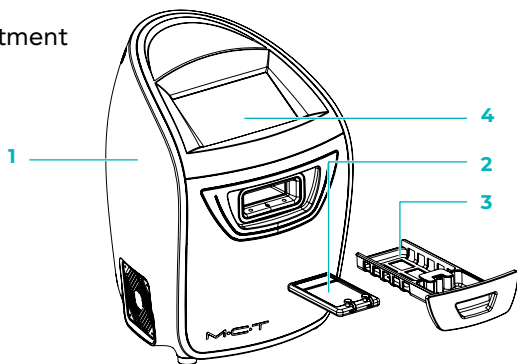
Kartu vartojamas produktas

MCT KIT

Sterilus ir vienkartinis indas kraujo ar kūno skysčių laikymui. (Žr. vartotojo vadovą, pridėdamą prie MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Identifikavimo įtaiso etiketės pavyzdys



Paskirtį

MCT UNIT skirtas naudoti kartu su MCT KIT trombocitų dariniams, pvz., augimo faktoriams ir (arba) biologiniams tarpininkams, greitai pašalinti, naudojant šviesą ir temperatūrą.

MCT UNIT gydytojai naudoja PRP dariniams, kurie vėliau bus pakartotinai skiriami pacientui.

Tas pats, kas PRP indikacijos, tokios kaip mes:

- Osteoartrito
- Tendinopatijos
- Raumenų sužalojimai
- Vietinis skausmas
- Žaizdų gijimas

Vartojimo indikacijos

Prietaisas skirtas visiems raumenų ir kaulų sistemos ar dermatologiniams klinikiniais specialiais gydymo būdams, kuriems reikalingas PRP, kad būtų pasiektas audinių stimuliavimas ir gijimo pagreitis.

PP gali būti naudojamas:

- Osteoartrito
- Tendinopatijos
- Raumenų sužalojimai
- Vietinis skausmas
- Žaizdų gijimas

Ketinimai naudotojai

MCT UNIT naudoja gydytojai. Jie gali būti specializuoti traumatologijos, reumatologijos, anesteziologijos, reabilitacijos, sporto medicinos, podiatrijos, dermatologijos ar bet kurios kitos susijusios medicinos specialybės srityse.

Numatoma pacientų populiacija:

Vyresni nei 18 metų suaugusieji, skirti tik medicinos reikmėms MCT UNIT vartojimo nėštumo ir žindymo laikotarpiu patirties nėra. Todėl MCT UNIT negalima vartoti, jei esate nėščia arba maitinate krūtimi, nebent nurodė gydytojas.

(Klinikinis) Nuorodų:

Prietaisas skirtas visiems raumenų ir kaulų sistemos ar dermatologiniams klinikiniais specialiais gydymo būdams, kuriems reikalingas PRP, kad būtų pasiektas audinių stimuliavimas ir gijimo pagreitis.

Kontraindikacijos:

Nėra žinomų kontraindikacijų, kai vartojama taip, kaip nurodyta. Tas pats, kas susijęs su susijusiomis medicininėmis procedūromis.

03. SIMBOLIAI

Produkto, pakuotės ir IFU ženklavimo etiketėse esantys simboliai yra šie



Simbolis GAMINTOJAS. Prie šio simbolio pridedamas gamintojo pavadinimas ir adresas



Simbolis "PAGAMINIMO DATA"



Simbolis SERIJOS NUMERIS



Simbolis "Modelio numeris"



CE simbolis, dalyvaujant notifikuotosios įstaigos IMQ



Simbolis ŽIŪRĖTI NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



Simbolis EEĮ atliekos



Simbolis Medicinos prietaisas



Simbolis "Atsargiai"



Simbolis "Elektros smūgio rizika"



Simbolis "UDI"
(01) UDI-DI
(11) PAGAMINIMO DATA YYMM00
(21) SERIJOS NUMERIS



Simbolis "Kintamoji srovė"



Simbolis "Saugiklis"



Simbolis "Temperatūros riba"



Simbolis "Laikyti atokiau nuo saulės spindulių"



Simbolis "Trapus, elkitės atsargiai"



Simbolis "Privalomas pirštinių naudojimas"

IK06

Simbolis "poveikio įvertinimas"

04. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Įspėjimai yra susiję su elektriniu pavojumi operatoriui.

Prietaisą turėtų naudoti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.



Kad gydymas būtų veiksmingas, turi būti griežtai laikomasi įrangos naudojimo instrukcijų.



Jei nutrūksta elektros energija arba nutraukiamas apdorojimo protokolas, mėginys turi būti išmestas ir pradėtas iš naujo, naudojant naują MCT KIT.



Norint valdyti ir valyti įrangą, privaloma mūvēti CE ženklų pažymėtas medicinos prietaiso pirštines.



Niekada nepurškite vandens ar ploviklio tiesiai ant MCT UNIT.



Nejunkite įrenginio į sieninį lizdą, kol neišgaruos valymo drėgmė.



Nenaudokite jokio prietaiso su maitinimo laidu, išskyrus oficialų, pateiktą kartu su MCT UNIT.



MCT UNIT gali sutrikdyti elektromagnetinių laukų veikimą iš kitos elektroninės įrangos, naudojamos diagnostiniams tyrimams, vertinimams ar terapiniam gydymui, ir, savo ruožtu, jo elgesį gali paveikti kitos įrangos elektromagnetiniai laukai.

Jokia vaistinė medžiaga, biologinė medžiaga ar medžiaga, kurioje yra CMR medžiagų arba kuri susideda iš CMR medžiagų, nėra medicinos prietaiso sudedamoji dalis.

Nenaudokite jokių priedų ar dalių, kurių nepateikia gamintojas. Naudojant gamintojo nerekomenduojamas arba nepateiktas dalis gali kilti rimtų pavojingų situacijų, įskaitant susižalojimą.

Nenaudokite kitų talpyklų, išskyrus MCT KIT kitų neoriginalių talpyklų naudojimas apsaugo nuo fototerminio kondicionavimo ir todėl gydymas tampa nenaudingas. Be to, jis gali sugadinti įrenginio dėklą.

05. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Technologija	Peltier, LED
Suderinamumo	MCT KIT
Pajėgumas	10 ml
Maksimali aušinimo temperatūra	4°C
Maksimali šildymo temperatūra	45°C
Maksimalus oro aušinimo greitis	2°C/min
Maksimalus oro šildymo greitis	5°C/min
Temperatūros vienodumas	≤ ±0.5°C
Temperatūros matavimo tikslumas	≤ ±0.5°C
Temperatūros reguliavimo režimas	Infraraudonųjų spindulių jutiklis (bekontaktis)
Padidinimo norma	0.1°C
Šaldymo	Priverstinis oras
Dėklas	Nuimamas ir su užrakinimo sistema
Didžiausia energijos emisija esant 620 nm bangos ilgiui (raudona spalva)	12 džaulių/min.
Didžiausia energijos emisija esant 530 nm bangos ilgiui (žalia)	10 džaulių/min.
Didžiausia energijos emisija esant 467 nm bangos ilgiui (mėlyna spalva)	10 džaulių/min.
Didžiausia energijos emisija esant bangos ilgiui 591 nm (gintarinė spalva)	7.5 džaulių/min.
Didžiausia energijos emisija esant 850 nm bangos ilgiui (infraraudonųjų spindulių)	10 džaulių/min.
Spinduliuotės emisija	Pulsed
Ekranas	7" spalvotas LCD, talpinis jutiklinis ekranas
CPU	Ranka®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Atnaujinta USB 2.0
Apytiksliai matmenys	300mm (l) x 300mm (W) x 400mm (h)
Apytikslis svoris	8 kg / 18 svarų
Maitinimo	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Saugiklis	3.15A-250V
Maksimali galia	150W
Aukštis	2000 m
Taršos laipsnis	2 tipas
Aplinkos veikimo sąlygos	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) Nuo 10% iki 85% be kondensato
Laikymo ir transportavimo sąlygos	0°C-50°C (32°F-122°F)

* Alternatyvus maitinimo šaltinis RPS-200-12C 200W EN 60601-1 suderinamas

06. DIEGIMO

Išpakavimas

Įranga tiekama kartoninėje dėžėje.

Atidarykite siuntimo dėžutę ir pašalinkite apsaugines putas.

Vieta

MCT UNIT turėtų būti naudojamas teisingai ant lygaus paviršiaus, užtikrinant, kad visos keturios guminės kojos būtų savo vietose, kad būtų užtikrinta tinkama oro cirkuliacija ir pakankamai vietos, kad būtų galima lengvai atjungti maitinimo laidą.

Gaminys turi būti prijungtas prie elektros instaliacijos, tinkamai apsaugotos ir aprūpintos apsaugine įžemina.

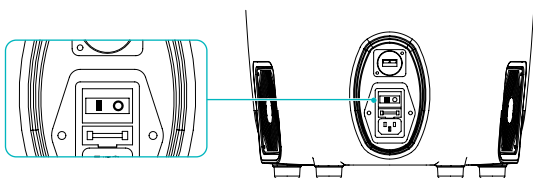
Įranga skirta naudoti pagrindinėje elektromagnetinėje aplinkoje. Taikomas standartas yra EN IEC 61326-1: 2021 (Elektros įranga matavimui, valdymui ir laboratoriniam naudojimui - EMS reikalavimai - 1 dalis: Bendrieji reikalavimai).

Įranga turėtų naudotis tik medicinos personalas, kuris perskaitė ir suprato šią naudojimo instrukciją arba buvo tinkamai kvalifikuotas naudoti šią įrangą. Nekvalifikuoti darbuotojai įrangą turėtų naudoti tik atsitiktinei techninei priežiūrai ar reguliavimui, vadovaudamiesi gamintojo įgaliotosios techninės tarnybos nurodymais.

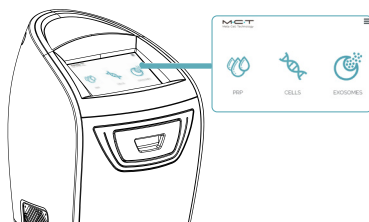
07. OPERACIJA

Procedūra

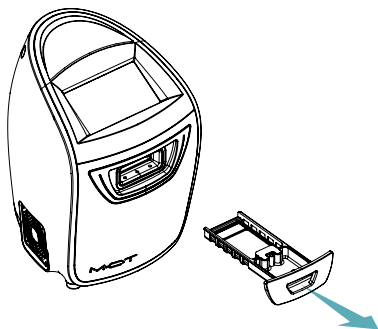
1. Pritvirtinkite kištuką ir įjunkite maitinimo mygtuką, esantį MCT UNIT gale.



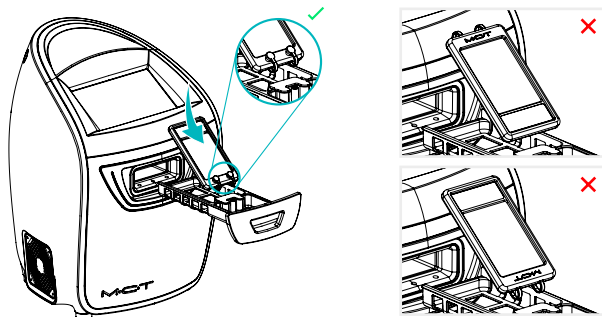
2. Pasirodys MCT logotipas ir pradžios ekranas. Vartotojo LED lemputė taps mėlyna, nurodanti budėjimo režimą.



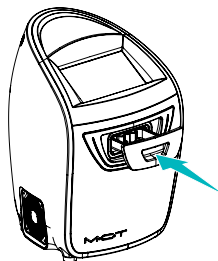
3. Visiškai atidarykite MCT KIT skyrių, įkišdami pirštus į skylę ir traukdami.



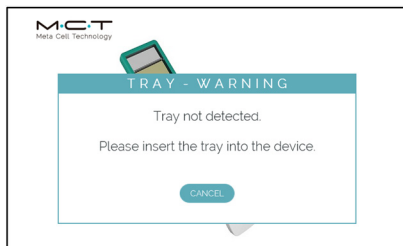
4. Įkelkite MCT KIT, kaip parodyta paveikslėlyje.



5. Uždarykite skyrių, kol jis spragtelis.



Jei MCT KIT dėklas nėra tinkamai išdėstytas arba jo vietoje, įspėjamasis ekranas parodys, kad sesijos negalima pradėti, kol incidentas nebus išspręstas.



6. Pasirinkite protokolą.

Vartotojo LED šviesos indikatorius



Vartotojo šviesos diodas yra dekoratyvinis ir orientacinis.

- Budėjimo režime rodoma mėlyna šviesa.
- Gydomo metu jis rodo protokolo spalvą kvėpavimo būdu:
 - o RED PRP ir ląstelių protokolams
 - o Mėlynas egzosomų protokolas

Įrenginių protokolai

Prietaisas turi tris iš anksto nustatytus automatinius protokolus. Jie yra individualūs ir turi būti taikomi tik vieną kartą su kiekvienu mėginiu.

Protokolas #1. **PRP.**



Trombocitais praturtintos plazmos foto-terminė stimuliacija, siekiant gauti didesnę ATP ir augimo faktorių koncentraciją, su ilgesniu ir fiziologiniu išsiskyrimu.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokolas #2. **Ląstelių stimuliacija.**



Foto-terminė stimuliacija medžiagų apykaitai ir didesnei ATP sintezei.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

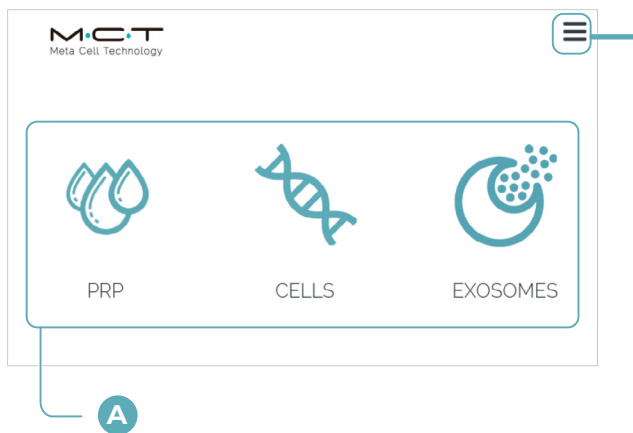
Protokolas #3. **Egzosomos.**



Foto-terminis moduliavimas egzosomų išsiskyrimo stimuliavimui.

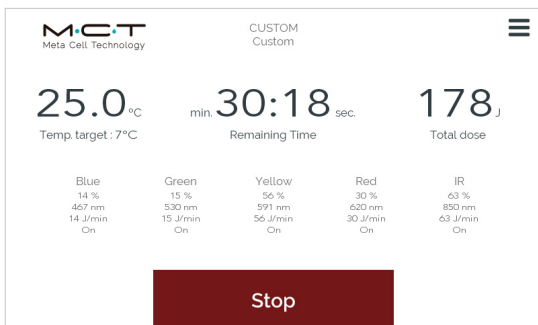
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



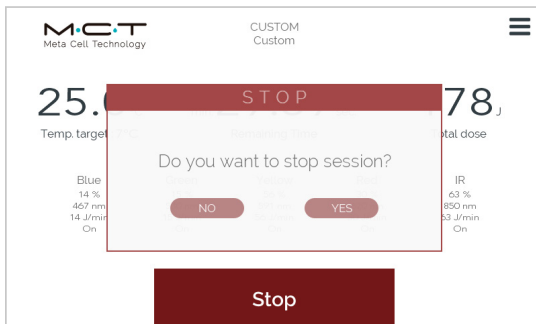
Pasirinkus bet kurį iš išankstinių nustatymų, sesija prasidės automatiškai ir energijos parametrai bus pritaikyti automatiškai. MCT UNIT parodys seanso ekraną su seanso laiku ir bendra energija (J).

Paleidus, laikmatis parodys likusį seanso laiką ir nustatymus.



Iššokantis langas ir akustinis įspėjimas parodys, kad seansas baigėsi ir MCT KIT galima išimti iš MCT UNIT dėklo.

Be to, sesija gali būti nutraukta bet kuriuo metu paspaudus mygtuką STOP, kuris parodys pranešimą, kuriame bus prašoma patvirtinti šį veiksmą.



Pasibaigus seansui, atidarykite MCT rinkinio skyrių ir ištraukite MCT KIT.



Jeigu nutrūksta elektros energija arba nutraukiamas apdorojimo protokolas, mėginys turi būti išmestas ir pradėtas iš naujo, naudojant naują MCT KIT.

08. TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Periodiškai tikrinkite TFT ekraną ir ventiliatorius, kad išvengtumėte nešvarumų / dulkių ir išlaikytumėte optimalų įrenginio veikimą:

Valymas: Atjunkite įrenginį nuo sieninio lizdo. Švelniai nuvalykite LCD ekraną minkštu skudurėliu. Valydami kūną, švelniai nuvalykite minkštu skudurėliu, lengvai sudrėkintu gryname vandenyje. Užsispyrusias dėmes galima pašalinti švelnaus muilo ir šilto vandens tirpalu.

Norėdami išvalyti ventiliatorius, įsiurbkite dulkes elektroniniu dulkių siurbliu arba atsargiai nuvalykite išorinius peilius drėgnu skudurėliu.

Pastaba: klientas, kaip reikalaujama, turi valyti tik išorinę ekrano dalį. Įrenginys klientas niekada neturėtų būti atidarytas.

Vartotojas yra atsakingas už tinkamą dezaktyvavimą, jei ant įrangos išsiliejo mėginys ar kita pavojinga medžiaga. Valymas ir dezinfekavimas turi būti atliekamas nedelsiant. Jis gali lašėti į ekrano apačią arba išorines dalis ir patekti į įrenginį bei gali sugadinti sudedamąsias dalis.

Tikimasi, kad naudotojas nenaudos nukenksminimo ar valymo priemonių, kurios galėtų kelti pavojų dėl reakcijos su įrangos dalimis ar joje esančiomis medžiagomis.

Jei kyla abejonų dėl nukenksminimo ar valymo priemonių suderinamumo, reikėtų pasitarti su gamintoju arba jo agentu.

Dezinfekuojančiu rankšluosčiu arba švaria, žema šluoste, pamirkyta dezinfekavimo tirpale, švelniai nuvalykite žemyn MCT UNIT paviršiumi. Užtikrinkite, kad visi paviršiai išliktų akivaizdžiai drėgni dezinfekavimo priemonės gamintojo rekomenduojamą sąlyčio laiką. Jei to reikalauja dezinfekavimo priemonės gamintojas, nuplaukite pagal instrukcijas; priešingu atveju leiskite išdžiūti.

Rekomenduojamos dezinfekavimo priemonės, kurių suderinamumas su MCT įrenginiu yra ketvirtiniai junginiai, OPA (orto-ftaldehidas) ir chlorinti tirpalai (baliklis skiedžiant nuo 1:15 iki 1:100), kurie yra registruoti EPA, kad būtų užtikrinta vidutinio lygio dezinfekcija.

Pastaba: Gedimo atveju kreipkitės į gamintojo techninę tarnybą. Vartotojai negali atidaryti įrenginio jokiais aplinkybėmis. Neteisėtas įrenginio klastojimas ar atidarymas panaikins garantiją. Pašaliniamis asmenims manipuluojant elektroninėmis grandinėmis, gali būti padaryta sunkiai atitaisoma žala.

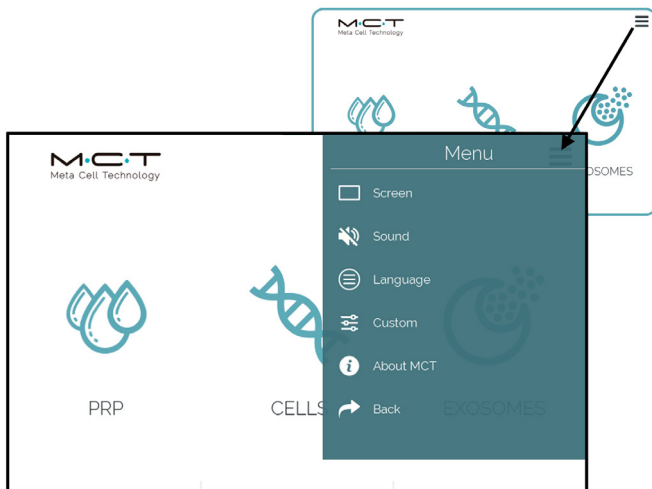
Įrangai nepriskiriamos eksploatacinės medžiagos ar atsarginės dalys, kurias reikia pakeisti.

Įrangai nereikia kalibravimo.

MCT UNIT turi USB prievadą, skirtą įgalioto profesionalo programinės įrangos atnaujinimams.

09. KONFIGŪRACIJA

Įrenginyje yra meniu, kuriame galite konfigūruoti kitas sąsajos parinktis. Pagrindinio ekrano viršutiniame dešiniajame kampe yra piktograma, kurią pasirinkus bus atidarytas šis meniu:



- 1. Ekranas:** leidžia keisti ekrano ryškumą paprastu intensyvumo slankikliu.
- 2. Garsas:** leidžia keisti programinės įrangos garsumą.
- 3. Kalba:** leidžia pasirinkti anglų, prancūzų arba ispanų kalbas.
- 4. Apie MCT:** Informacija apie programinės įrangos versiją.

10. TRIKČIŲ ŠALINIMO

Ekrane gali būti rodomos šios klaidos. Žemiau pateikiamas klaidų sąrašas ir jų paaiškinimai.

Jei jums reikia techninės pagalbos, susisieki su savo klientų aptarnavimo atstovu arba gamintoju

www.metacelltech.com/contact techninė tarnyba, nurodanti klaidos kodą.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDS PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEADS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEADS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. GARANTIJOS SĄLYGOS

MCT vienetui taikoma garantija, galiojanti 2 metus nuo pirkimo datos fiskaliniame dokumente (lydimajame dokumente, patvirtinančiame pirkimo datą) ir (arba) sąskaitoje faktūroje.

Garantija taikoma tik atskirų komponentų ar dalių su gamybos defektais keitimui ar remontui.

Garantija netaikoma:

- Gedimas ar žala dėl aplaidaus elgesio ar kliento klaidos
- Gedimas ar sugadinimas dėl trečiosios šalies remonto ar modifikavimo
- Gedimas ar pažeidimas dėl gaminio naudojimo su prietaisu, kurio neleidžia "Clinipro"
- Gedimas ar žala dėl gaminio naudojimo ne pagal paskirtį
- Stichinių nelaimių sukeltas gedimas ar žala.

Prieš naudodami gaminį, būtinai perskaitykite visą naudojimo instrukciją.

Garantija negalioja, jei medicinos prietaisas buvo atidarytas, sugadintas ar pataisytas neįgaliotų darbuotojų. Apie sugedusius prietaisus reikia pranešti ir juos grąžinti įgaliotam platintojui.

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai.

12. PRODUKTO NAUDOJIMO TRUKMĖ IR ŠALINIMAS

MCT UNIT tarnavimo laikas yra ne trumpesnis kaip 9 metai, jei jis naudojamas nurodytomis eksploatavimo sąlygomis ir atliekama nurodyta techninė priežiūra.

MCT UNIT yra elektrinis / elektroninis prietaisas, todėl jį reikia tinkamai išmesti. Pasikonsultuokite su vietiniu atliekų tvarkymo centru.

Brukermanual



Innhold

01. INFORMASJON OM TJENESTEN	303
02. PRODUKT BESKRIVELSE	305
03. SYMBOLER	308
04. ADVARSLER/FORHOLDSREGLER	310
05. TEKNISKE SPESIFIKASJONER	312
06. INSTALLASJON	313
07. OPERASJON	314
08. VEDLIKEHOLD	321
09. KONFIGURASJON	323
10. FEILSØKING	324
11. VILKÅR FOR GARANTI	326
12. LEVETID OG AVHENDING AV PRODUKTET	327

01. INFORMASJON OM TJENESTEN

Selskapet påtar seg ansvar for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til dette utstyret bare hvis driftsprosedyrer, kalibreringer og reparasjoner utføres av passende kvalifiserte personer; hvis alle utstyrsmodifikasjoner er skriftlig autorisert av selskapet og utført av passende kvalifiserte personer; hvis den elektriske installasjonen av det aktuelle rommet er i samsvar med alle gjeldende lokale elektriske forskrifter; og om utstyret brukes i samsvar med publiserte bruksanvisninger.

Hvis du trenger teknisk assistanse, vennligst kontakt din kundeservicerepresentant eller produsenten:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spania

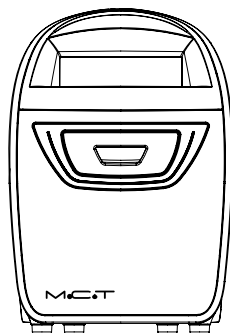
02. PRODUKT BESKRIVELSE

Produktnavn: MCT UNIT

Modellnummer: MCT UNIT

MCT UNIT

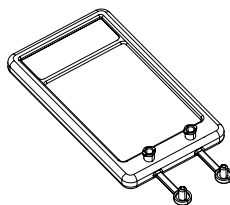
Forbedrer biologisk autologt materiale gjennom kontrollert utslipp av elektromagnetisk energi.



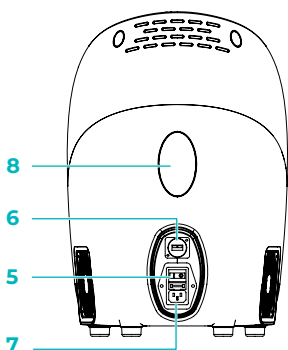
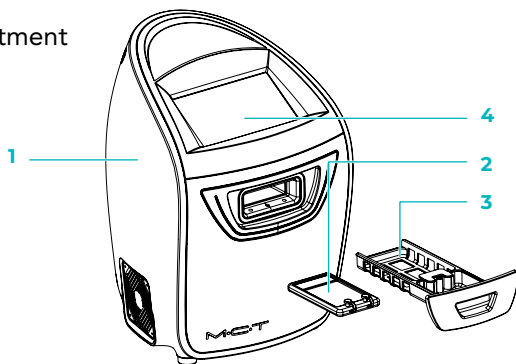
Produkt brukt i kombinasjon

MCT KIT

Steril og engangsbeholder for oppbevaring av blod eller kroppsvæsker. (Se brukerhåndboken som følger med MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Etikett for prøveidentifikasjonsenhet



Tiltenkt formål

MCT UNIT er ment å brukes i kombinasjon med MCT Kit for rask inntak av blodplatederivater, som vekstfaktorer og/eller biologiske mediatorer, gjennom påføring av lys og temperatur. MCT UNIT brukes av leger for PRP-derivater som deretter vil bli administrert på nytt til pasienten.

Samme som PRP-indikasjoner som oss:

- Slitasjegikt
- Tendinopatier
- Muskelskader
- Lokal smerte
- Sårheling

Indikasjoner for bruk

Enheten er indisert for alle muskel- og skjelett- eller dermatologiske kliniske spesialbehandlinger som krever PRP for å oppnå stimulering og helbredelsesakselerasjon av vev.

PRP kan brukes til:

- Slitasjegikt
- Tendinopatier
- Muskelskader
- Lokal smerte
- Sårheling

Tilsiktede brukere

MCT UNIT brukes av leger. De kan spesialisere seg innen traumatologi, revmatologi, anesthesiologi, rehabilitering, idrettsmedisin, fotterapi, dermatologi eller annen relatert medisinsk spesialitet.

Tiltenkt pasientpopulasjon:

Voksne, over 18 år, kun til medisinsk bruk

Det er ingen erfaring med bruk av MCT UNIT under graviditet og amming. MCT UNIT bør derfor ikke brukes hvis du er gravid eller ammer, med mindre legen din har foreskrevet det.

(Klinisk) Indikasjoner:

Enheten er indisert for alle muskel- og skjelett- eller dermatologiske kliniske spesialbehandlinger som krever PRP for å oppnå stimulering og helbredelsesakselerasjon av vev.

Kontraindikasjoner:

Det er ingen kjente kontraindikasjoner når de brukes som anvist. Det samme som de som er knyttet til de relaterte medisinske prosedyrene.

03. SYMBOLER

Symbolene som inngår i merkingen av produktet, emballasjen og bruksanvisningen er følgende



Symbol PRODUSENT. Dette symbolet er ledsaget av produsentens navn og adresse



Symbol "PRODUKSJONSDATO"



Symbol SERIENUMMER



Symbol "Modellnummer"



CE-symbol med intervensjon fra det tekniske kontrollorganet IMQ



Symbol for SE BRUKSANVISNING



Symbol WEEE



Symbol Medisinsk utstyr



Symbol "Forsiktig"



Symbol "Fare for elektrisk støt"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) PRODUKSJONSDATO ÅÅMM00
(21) SERIENUMMER



Symbol "Vekselstrøm"



Symbol "Sikring"



Symbol "Temperaturgrense"



Symbol "Holdes unna sollys"



Symbol "Skjør, håndter med forsiktighet"



Symbol "Obligatorisk bruk av hansker"

IK06

Symbol "impact rating"

04. ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

Advarslene er relatert til de elektriske risikoene for operatøren.

Enheten skal kun brukes av autorisert og kvalifisert personale.



Bruksanvisningen for utstyret må følges nøye for at behandlingen skal være effektiv.



Hvis det er strømbrudd eller en behandlingsprotokoll avbrytes, må prøven kastes og startes på nytt ved hjelp av et nytt MCT KIT.



Det er obligatorisk å bruke CE-merkede hansker for medisinsk utstyr for å betjene og rengjøre utstyret.



Spray aldri vann eller vaskemiddel direkte på MCT UNIT.



Ikke koble enheten til stikkontakten før fuktigheten fra rengjøringen har fordampet.



Ikke bruk noe apparat med en annen strømledning enn den offisielle som følger med MCT UNIT.



MCT UNIT kan forstyrre driften av elektromagnetiske felt fra annet elektronisk utstyr som brukes i diagnostiske undersøkelser, evalueringer eller terapeutiske behandlinger, og i sin tur kan oppførselen påvirkes av elektromagnetiske felt fra annet utstyr.

Ingen medisinske stoffer, biologisk materiale eller materiale som inneholder eller består av CMR-stoffer inngår som en integrert del av det medisinske utstyret.

Ikke bruk tilbehør/deler som ikke er levert av produsenten. Bruk av deler som ikke er anbefalt eller levert av produsenten kan forårsake alvorlige farlige situasjoner, inkludert personskade.

Ikke bruk andre beholdere enn MCT KIT: bruk av andre uoriginale beholdere forhindrer fototermisk kondisjonering og gjør derfor behandlingen ubrukelig. I tillegg kan det skade enhetsskuffen.

05. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Teknologi	Peltier, LED
Forenlighet	MCT KIT
Kapasitet	10 ml
Maksimal kjøletemperatur	4°C
Maksimal oppvarmingstemperatur	45°C
Maksimal luftkjølingshastighet	2°C/min
Maksimal luftoppvarmingshastighet	5°C/min
Jevn temperatur	≤ ±0.5°C
Presisjon ved temperaturmåling	≤ ±0.5°C
Modus for temperaturkontroll	Infrarød sensor (kontaktløs)
Øk frekvensen	0.1°C
Kjøling	Tvungen luft
Brett	Avtakbar og med låsesystem
Maksimalt energiutslipp ved 620nm (rød)	12 joule/min.
Maksimalt energiutslipp ved 530 nm (grønn)	10 joule/min.
Maksimalt energiutslipp ved 467nm (blå)	10 joule/min.
Maksimalt energiutslipp ved 591nm (gult)	7.5 joule/min.
Maksimalt energiutslipp ved 850nm (infrarød)	10 joule/min.
Stråling	Pulserende
Skjerm	7" LCD-fargeskjerm, kapasitiv berøringsskjerm
CPU	Arm®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Oppdatert av USB 2.0
Omtrentlige dimensjoner	300 mm (L) x 300 mm (B) x 400 mm (H)
Omtrentlig vekt	8kg / 18 pund
Strømforsyning	230 V vekselstrøm, 50 Hz, 150 W*
Sikring	3.15A-250V
Maksimal effekt	150W
Høyde	2000 moh
Grad av forurensning	Type 2
Driftsforhold i omgivelsene	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% til 85% uten kondens
Lagrings- og transportforhold	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternativ strømforsyning RPS-200-12C 200W EN 60601-1-kompatibel

06. INSTALLASJON

Utpakking

Utstyret leveres i en pappeske.

Åpne forsendelseskartongen og fjern det beskyttende skummet.

Plassering

MCT UNIT en bør brukes riktig plassert på en flat overflate, og sørg for at alle fire gummiføttene er på plass for å tillate riktig luftsirkulasjon og nok plass til å tillate enkel frakobling av strømledningen.

Produktet må kobles til en elektrisk installasjon som er riktig beskyttet og utstyrt med beskyttende jord.

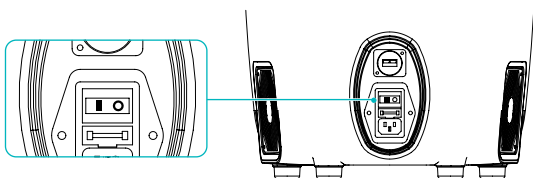
Utstyret er designet for å brukes i grunnleggende elektromagnetiske miljøer. Standarden som brukes er EN IEC 61326-1:2021 (Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC-krav - Del 1: Generelle krav).

Utstyret skal kun brukes av medisinsk personell som har lest og forstått denne bruksanvisningen eller har vært tilstrekkelig kvalifisert i bruken av dette utstyret. Ikke-kvalifisert personell bør kun bruke utstyret til sporadisk vedlikehold eller justeringer, i henhold til indikasjonene fra produsentens autoriserte tekniske service.

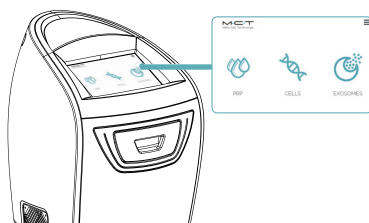
07. OPERASJON

Prosedyre

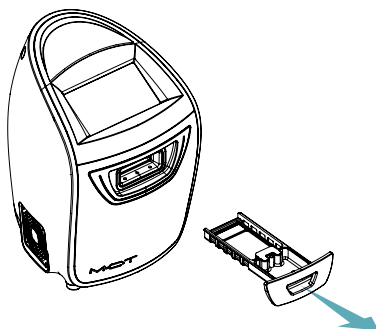
1. Koble til støpselet og aktiver strømknappen på baksiden av MCT UNITen.



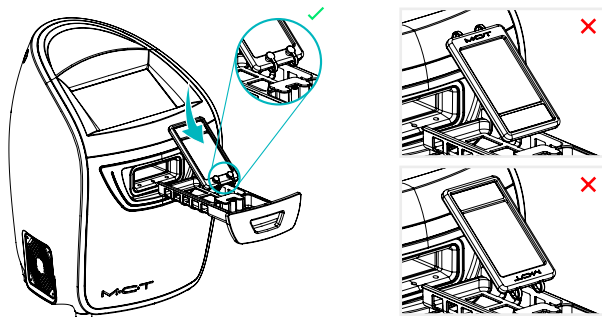
2. MCT-logoen og startskjermen vises. Brukerens LED-lys blir blått, noe som indikerer standby-modus.



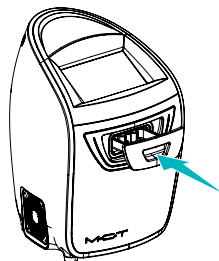
3. Åpne MCT Kit-rommet helt ved å stikke fingrene inn i hullet og trekke.



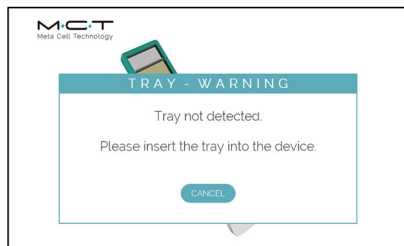
4. Legg inn MCT KIT som vist på bildet.



5. Lukk rommet til det klikker igjen.



Hvis MCT Kit-skuffen ikke er riktig plassert eller på plass, vil en advarselsskjerm indikere at økten ikke kan startes før hendelsen er løst.



6. Velg protokollen.

Bruker LED-lysindikator



Bruker-LED-en er dekorativ og veiledende.

- I standby-modus viser den et blått lys.
- Under behandlingen viser den protokollens farge i et pustemønster:
 - o RØD for PRP- og Cells-protokoller
 - o Blå for Exosomes-protokoll

Protokoller for enheter

Enheden har tre forhåndsinnstilte automatiske protokoller. De er individuelle og skal bare påføres én gang med hver prøve.

Protokoll #1. **PRP.**



Fototermisk stimulering av blodplaterikt plasma for å oppnå en høyere konsentrasjon av ATP og vekstfaktorer, med en mer langvarig og fysiologisk frigjøring.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokoll #2. **Stimulering av celler.**



Fototermisk stimulering for metabolisme og en større syntese av ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

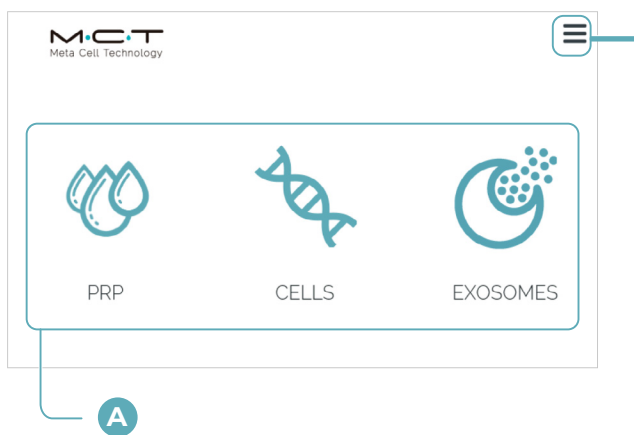
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokoll #3. **Exosomer.**

Fototermisk modulasjon for stimulering av frigjøring av exosomer.

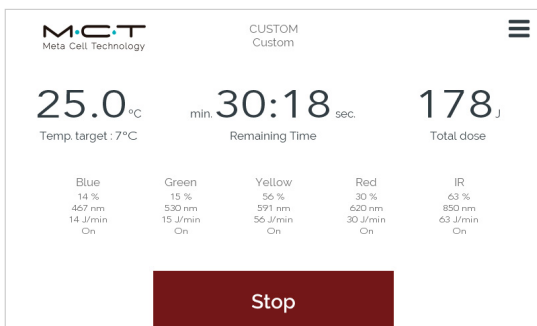
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



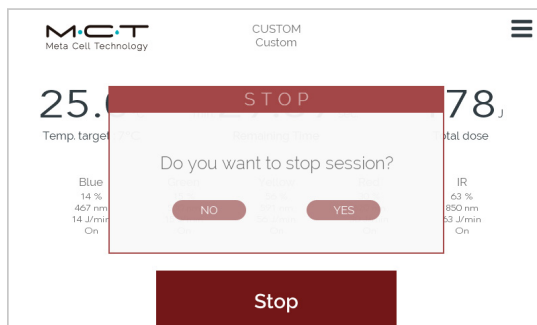
Når du velger noen av forhåndsinnstillingene, starter økten automatisk og energiparametere brukes automatisk. MCT UNIT vil vise øktskjermen, med økttid og total energi (J).

Når den er startet, vil en tidtaker vise øktens gjenværende tid og innstillingene.



Et popup-vindu og en akustisk advarsel vil indikere at økten er avsluttet og MCT KIT kan bli fjernet fra MCT UNIT skuff.

I tillegg kan økten avbrytes når som helst ved å trykke på STOP-knappen, som vil vise en melding som ber deg om å bekrefte denne handlingen.



Når økten er avsluttet, åpner du MCT KIT rom og trekker ut MCT KIT.



Hvis det er strømbrudd eller en behandlingsprotokoll avbrytes, må prøven kastes og startes på nytt ved hjelp av et nytt MCT KIT.

08. VEDLIKEHOLD

Inspiser TFT-skjermen og viftene med jevne mellomrom for å forhindre smuss/støv for å opprettholde optimal enhetsytelse:

Rengjøring: Koble enheten fra stikkontakten. Tørk forsiktig av LCD-skjermen med en myk klut. Når du rengjør kroppen, tørk forsiktig av med en myk klut lett fuktet i rent vann. Gjenstridige flekker kan fjernes med en løsning av mild såpe og varmt vann.

For å rengjøre viftene, sug støvet med en elektronisk støvsuger eller tørk forsiktig av de ytre bladene med annonseamp klut.

Merk: Bare den ytre delen av skjermen skal rengjøres, etter behov, av kunden. Enheten bør aldri åpnes av kunden.

Brukeren er ansvarlig for riktig dekontaminering i tilfelle søl av sample eller annet farlig materiale på utstyret. Rengjøring og desinfisering må gjøres umiddelbart. Det kan dryppe til bunnen av skjermen eller utvendige deler og komme inn i enheten og kan forårsake skade på komponentene.

Brukeren forventes ikke å bruke dekontaminerings- eller rengjøringsmidler som kan forårsake fare som følge av en reaksjon med deler av utstyret eller med materiale i det.

Produsenten eller dennes agent bør konsulteres hvis det er tvil om kompatibiliteten til dekontaminerings- eller rengjøringsmidler.

Bruk et desinfiserende håndkledd eller en ren, lavloende klut dyppet i desinfiserende løsning, tørk forsiktig av ned på overflaten av MCT UNITen. Sørg for at alle overflater forblir synlig våte i kontakttiden som er anbefalt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet. Hvis det kreves av desinfeksjonsmiddelprodusenten, skyl i henhold til instruksjonene; ellers la det lufttørke.

Anbefalte desinfeksjonsmidler med gitt kompatibilitet med MCT UNITen inkluderer kvartærbaserte forbindelser, OPA (orto-ftalaldehyd) og klorerte løsninger (blekemiddel ved fortyninger på 1:15 til 1:100) som er EPA-registrert for å oppnå desinfeksjon på mellomnivå.

OBS: I tilfelle feil, sjekk med produsentens tekniske service.

Brukere må ikke åpne enheten under noen omstendigheter. Uautorisert tampering eller åpning av enheten vil ugyldiggjøre garantien.

Manipulering av elektroniske kretser av uautoriserte personer kan forårsake skader som er vanskelige å reparere.

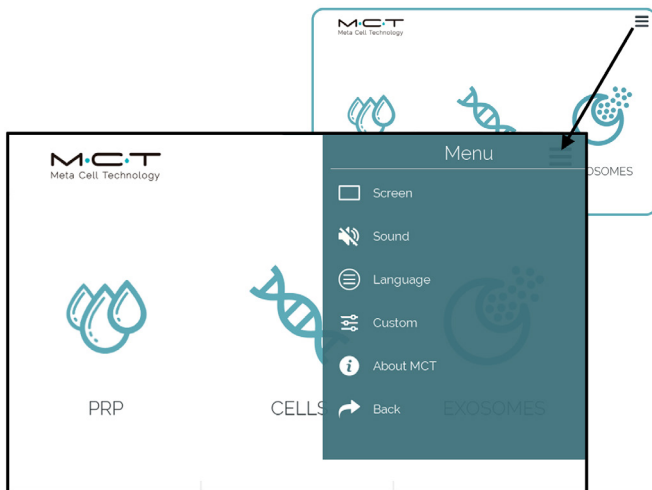
Utstyr inkluderer ikke forbruksvarer eller reservedeler som skal skiftes ut.

Utstyr krever ikke kalibrering.

MCT UNIT har en USB-port for programvareoppdateringer av en autorisert fagperson.

09. KONFIGURASJON

Enheten har en meny der du kan konfigurere andre grensesnit-alternativer. Det er et ikon øverst til høyre på startskjermen, som åpner følgende meny når den er valgt:



- 1. Skjerm:** Lar deg endre skjermens lysstyrke med en enkel intensitetsglidebryter.
- 2. Lyd:** Lar deg endre programvarens volum.
- 3. Språk:** Lar deg velge mellom engelsk, fransk og spansk.
- 4. Om MCT:** Informasjon om programvareversjonen.

10. FEILSØKING

Skjermen kan vise disse feilene. Nedenfor er en liste over feil og deres forklaringer.

Hvis du trenger teknisk assistanse, vennligst kontakt din kundeservicerepresentant eller produsenten

teknisk service på www.metacelltech.com/contact som angir feilkoden.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. VILKÅR FOR GARANTI

MCT UNITen dekkes av en garanti som varer i 2 år fra kjøpsdatoen på skattedokumentets levering (medfølgende dokument som bekrefter kjøpsdatoen) og/eller fakturaen.

Garantien er begrenset til utskifting eller reparasjon av individuelle komponenter eller deler med produksjonsfeil.

Garantien dekker ikke:

- Feil eller skade på grunn av uaktsomhet i håndteringen eller feil fra kundens side
- Funksjonsfeil eller skade på grunn av tredjeparts reparasjon eller modifikasjon
- Feil eller skade på grunn av bruk av produktet med en enhet som ikke er autorisert av Clinipro
- Funksjonsfeil eller skade på grunn av bruk av produktet til et annet formål enn det tiltenkte formålet
- Funksjonsfeil eller skade forårsaket av naturkatastrofer.

Sørg for å lese hele bruksanvisningen før du bruker produktet.

Garantien er ugyldig hvis det medisinske utstyret har blitt åpnet, tampered med eller reparert av uautorisert personell. Defekte enheter må rapporteres og returneres til en autorisert distributør.

Enhver alvorlig hendelse knyttet til produktet må rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i medlemss-taten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

12. LEVETID OG AVHENDING AV PRODUKTET

MCT UNITen har en levetid på minst 9 år, forutsatt at den brukes under de angitte driftsforholdene og spesifisert vedlikehold utføres.

MCT UNITen er en elektrisk/elektronisk enhet og må derfor kastes på riktig måte. Rådfør deg med et lokalt avfallshåndterings-senter.

Priročnik za uporabnike



Vsebino

01. INFORMACIJE O STORITVAH	330
02. OPIS IZDELKA	331
03. SIMBOLI	335
04. OPOZORILA / PREVIDNOSTNI UKREPI	337
05. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE	339
06. NAMESTITEV	340
07. OPERACIJA	341
08. VZDRŽEVANJE	348
09. KONFIGURACIJO	350
10. ODPRAVLJANJE TEŽAV	351
11. GARANCIJSKI POGOJI	353
12. ŽIVLJENJSKA DOBA IN ODSTRANJEVANJE IZDELKA	354

01. INFORMACIJE O STORITVAH

Podjetje prevzema odgovornost za varnost, zanesljivost in delovanje te opreme le, če operativne postopke, kalibracije in popravila izvajajo ustrezno usposobljene osebe; če so vse spremembe opreme pisno odobrene s strani podjetja in jih izvajajo ustrezno usposobljene osebe; če je električna instalacija ustreznega prostora v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi električnimi predpisi; in če se oprema uporablja v skladu z objavljenimi navodili za uporabo.

Če potrebujete tehnično pomoč, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam ali proizvajalca:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Španija

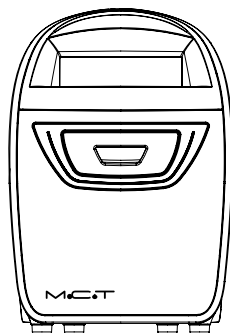
02. OPIS IZDELKA

Ime izdelka: MCT UNIT

Številka modela: MCT UNIT

MCT UNIT

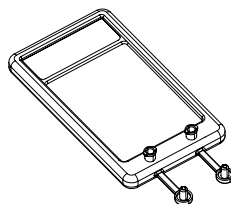
Izboljša biološko avtologno snov z nadzorovanim oddajanjem elektromagnetne energije.



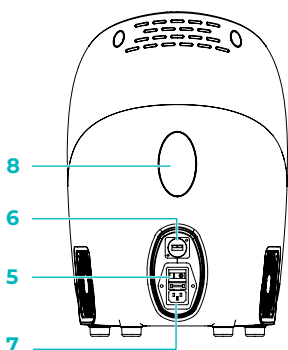
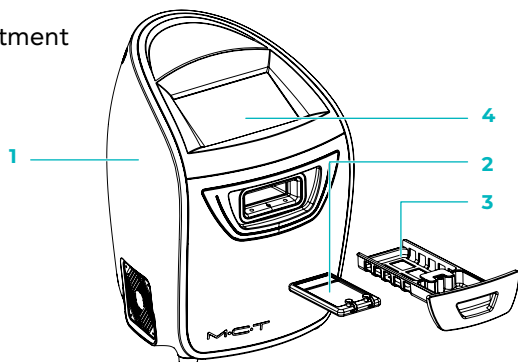
Izdelek, uporabljen v kombinaciji

MCT KIT

Sterilna posoda za enkratno uporabo za shranjevanje krvi ali telesnih tekočin. (Glejte uporabniški priročnik, ki je priložen MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Nalepka naprave za identifikacijo vzorca



Predvideni namen

MCT UNIT je namenjen uporabi v kombinaciji s MCT KIT za hitro pridobivanje derivatov trombocitov, kot so rastni faktorji in/ali biološki mediatorji, z uporabo svetlobe in temperature.

MCT UNIT uporabljajo zdravniki za derivate PRP, ki jih bodo nato ponovno dali bolniku.

Enako kot navedbe PRP, kot so nas:

- Osteoartritis
- Tendinopatije
- Poškodbe mišic
- Lokalna bolečina
- Celjenje ran

Indikacije za uporabo

Naprava je indicirana za vsa mišično-skeletna ali dermatološka klinična specialna zdravljenja, ki zahtevajo PRP za doseganje stimulacije in pospeševanja celjenja tkiva.

PRP se lahko uporablja za:

- Osteoartritis
- Tendinopatije
- Poškodbe mišic
- Lokalna bolečina
- Celjenje ran

Predvideni uporabniki

MCT UNIT uporabljajo zdravniki. Lahko so specializirani za travmatologijo, revmatologijo, anesteziologijo, rehabilitacijo, športno medicino, podiatrijo, dermatologijo ali katero koli drugo sorodno medicinsko specialnost.

Predvidena populacija bolnikov:

Odrasli, starejši od 18 let, samo za medicinsko uporabo
Izkušenj z uporabo MCT UNIT med nosečnostjo in dojenjem ni.
Zato zdravila MCT UNIT ne smete uporabljati, če ste noseči ali dojite, razen če vam to predpiše zdravnik.

(Klinično) Označbe:

Naprava je indicirana za vsa mišično-skeletna ali dermatološka klinična specialna zdravljenja, ki zahtevajo PRP za doseganje stimulacije in pospeševanja celjenja tkiva.

Kontraindikacije:

Ni znanih kontraindikacij, če se uporabljajo po navodilih. Enako kot tiste, povezane s povezanimi medicinskimi postopki.

03. SIMBOLI

Simboli, vključeni v označevanje izdelka, embalaže in navodil uporabe, so naslednji



Simbol PROIZVAJALEC. Temu simbolu sta priložena ime in naslov proizvajalca



Simbol "DATUM IZDELAVE"



Simbol SERIJSKA ŠTEVILKA



Simbol "Številka modela"



Simbol CE s posredovanjem priglašene organa IMQ



Simbol za POGLEJTE NAVODILA ZA UPORABO



Simbol OEE0



Simbol Medicinski pripomoček



Simbol "Pozor"



Simbol "Nevarnost električnega udara"



Simbol "UDI"

(01) UDI-DI

(11) DATUM PROIZVODNJE YYMM00

(21) SERIJSKA ŠTEVILKA



Simbol "Izmenični tok"



Simbol "Varovalka"



Simbol "Temperaturna meja"



Simbol "Hranite stran od sončne svetlobe"



Simbol "Krhko, ravnajte previdno"



Simbol "Obvezna uporaba rokavic"

IK06

Simbol "ocena udarca"

04. OPOZORILA / PREVIDNOSTNI UKREPI

Opozorila so povezana z električnimi tveganji za upravljavca.

Napravo lahko uporablja samo pooblaščen in usposobljeno osebje



Navodila za uporabo opreme je treba strogo upoštevati, da bo zdravljenje učinkovito.



Če pride do izpada električne energije ali prekinitve protokola obdelave, je treba vzorec zavreči in začeti znova z uporabo novega MCT KIT.



Za upravljanje in čiščenje opreme je obvezno nositi rokavice za medicinske pripomočke z oznako CE.



Nikoli ne pršite vode ali detergenta neposredno na MCT UNIT.



Enote ne priključite v stensko vtičnico, dokler vlaga iz čiščenja ne izhlapi.



Ne uporabljajte nobene naprave z napajalnim kablom, razen uradnega, ki je priložen enoti MCT



MCT UNIT bi lahko motil delovanje elektromagnetnih polj iz druge elektronske opreme, ki se uporablja pri diagnostičnih preiskavah, ocenjevanjih ali terapevtskih zdravljenjih, nato pa bi lahko na njegovo vedenje vplivala elektromagnetna polja iz druge opreme.

Nobena zdravilna snov, biološki material ali material, ki vsebuje snovi CMR ali je iz njih sestavljen, ni vključen kot sestavni del medicinskega pripomočka.

Ne uporabljajte nobenih dodatkov/delov, ki jih ni dobavil proizvajalec. Uporaba delov, ki jih proizvajalec ne priporoča ali ne zagotovi, lahko povzroči resne nevarne situacije, vključno s telesnimi poškodbami.

Ne uporabljajte drugih vsebnikov razen MCT KIT: uporaba drugih neoriginalnih vsebnikov preprečuje fototermično kondicioniranje in zato zdravljenje postane neuporabno. Poleg tega lahko poškoduje pladenj za enoto.

05. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Tehnologija	Peltier, LED
Združljivost	MCT KIT
Zmogljivost	10 ml
Najvišja temperatura hlajenja	4°C
Najvišja temperatura ogrevanja	45°C
Največja hitrost hlajenja zraka	2°C/min
Največja hitrost ogrevanja zraka	5°C/min
Izenačenost temperature	≤ ±0.5°C
Natančnost merjenja temperature	≤ ±0.5°C
Način nadzora temperature	Infrardeči senzor (brezkontaktni)
Stopnja povečanja	0.1°C
Hlajenje	Prisilni zrak
Pladenj	Odstranljiv in s sistemom zaklepanja
Največja emisija energije pri 620 nm (rdeča)	12 joulov/min.
Največja emisija energije pri 530 nm (zelena)	10 joulov/min.
Največja emisija energije pri 467 nm (modra)	10 joulov/min.
Največja emisija energije pri 591 nm (oranžna)	7.5 joulov/min.
Največja emisija energije pri 850 nm (infrardeča)	10 joulov/min.
Emisija sevanja	Impulzni
Zaslon	7-palčni barvni LCD zaslon na dotik
CPE	Roka®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Posodobil USB 2.0
Približne dimenzije	300 mm (D) x 300 mm (Š) x 400 mm (V)
Približna teža	8 kg / 18 lb
Napajalnik	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Varovalka	3.15A-250V
Največja moč	150W
Višina	2000 mm
Stopnja onesnaženosti	Tip 2
Obratovalni pogoji okolja	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% do 85% brez kondenzacije
Pogoji skladiščenja in prevoza	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternativno napajanje RPS-200-12C 200W skladno z EN 60601-1

06. NAMESTITEV

Razpakiranja

Oprema je dobavljena v kartonski škatli.

Odprite škatlo za pošiljanje in odstranite zaščitno peno.

Lokacija

MCT UNIT je treba uporabljati pravilno nameščeno na ravno površino, pri čemer zagotovite, da so vse štiri gumijaste noge na mestu, da omogočajo pravilno kroženje zraka in dovolj prostora za enostavno odklop napajalnega kabla.

Izdelek mora biti priključen na električno napeljavo, ki je pravilno zaščitena in opremljena z zaščitno ozemljitvijo.

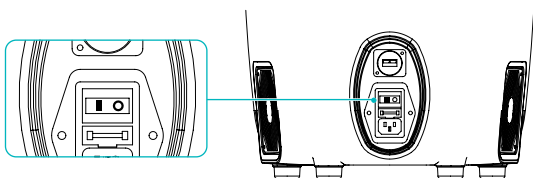
Oprema je zasnovana za uporabo v osnovnih elektromagnetnih okoljih. Uporabljeni standard je EN IEC 61326-1:2021 (Električna oprema za merjenje, krmiljenje in laboratorijsko uporabo - Zahteve EMC - 1. del: Splošne zahteve).

Opremo lahko uporablja samo medicinsko osebje, ki je prebralo in razumelo ta priročnik z navodili ali je bilo ustrezno usposobljeno za uporabo te opreme. Neusposobljeno osebje naj opremo uporablja samo za občasno vzdrževanje ali prilagajanje po navodilih pooblaščenih tehničnih služb proizvajalca.

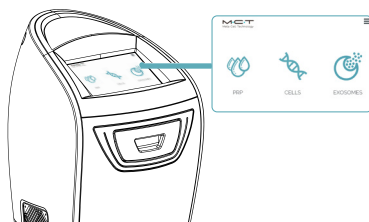
07. OPERACIJA

Procedura

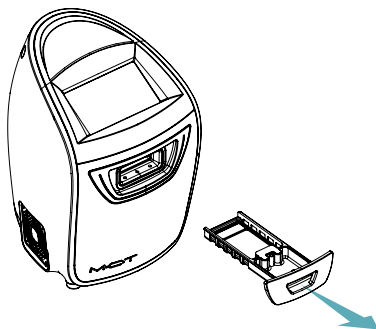
1. Pritrdite vtič in aktivirajte gumb za vklop, ki se nahaja na zadnji strani MCT UNIT.



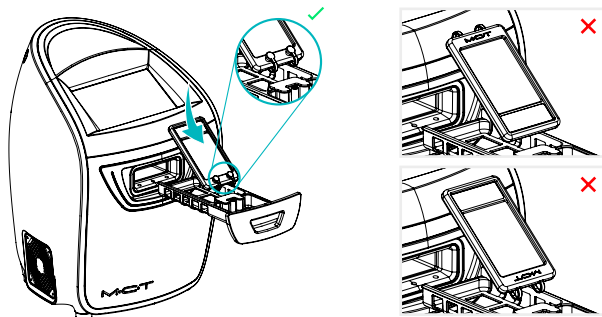
2. Prikazeta se logotip MCT in začetni zaslon. Uporabniška lučka LED se bo obarvala modro, kar kaže stanje pripravljenosti.



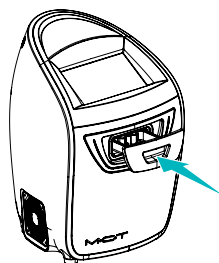
3. Popolnoma odprite predal za MCT KIT tako, da vstavite prste v luknjo in potegnete.



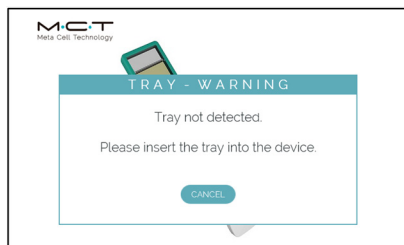
4. Naložite MCT KIT, kot je prikazano na sliki.



5. Zaprite predal, dokler se ne zapre.



Če pladenj MCT KIT ni pravilno nameščen ali na svojem mestu, se prikaže opozorilni zaslon, da se je ni mogoče začeti, dokler se dogodek ne odpravi.



6. Izberite protokol.

Uporabniški LED svetlobni indikator



Uporabniška LED dioda je dekorativna in indikativna.

- V stanju pripravljenosti prikaže modro svetlobo.
- Med zdravljenjem prikazuje barvo protokola v vzorcu dihanja:
 - o RDEČA za protokole PRP in celice
 - o Modra za protokol eksosomov

Protokoli naprav

Naprava ima tri prednastavljene avtomatske protokole. So individualni in jih je treba nanesti samo enkrat z vsakim vzorcem.

Protokol #1. **PRP.**



Fototermična stimulacija plazme, bogate s trombociti, da se doseže višja koncentracija ATP in rastnih faktorjev, z daljšim in fiziološkim sproščanjem.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokol #2. **Stimulacija celic.**



Fototermična stimulacija za presnovo in večja sinteza ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

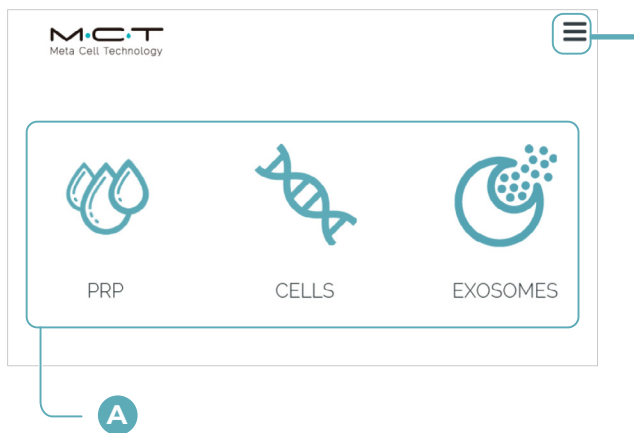
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokol #3. **Eksosomi.**

Foto-toplotna modulacija za stimulacijo sproščanja eksosomov.

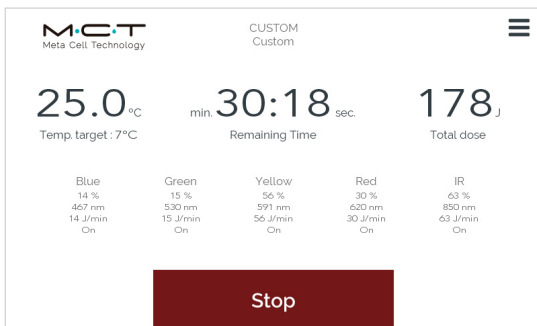
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



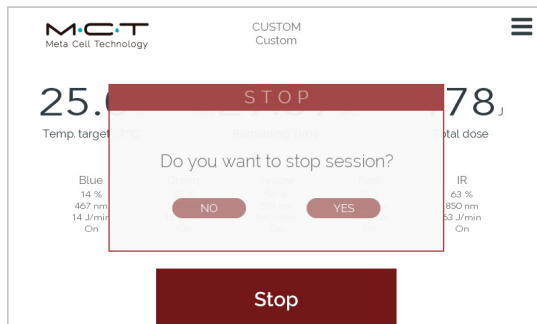
Ko izberete katero koli prednastavitev, se bo seja samodejno začela in energijski parametri se bodo samodejno uporabili. MCT UNIT bo prikazal zaslon seje s časom seje in skupno energijo (J).

Ko se zažene, bo časovnik prikazal preostali čas seje in nastavitve.



Pojavno okno in zvočno opozorilo bosta nakazala, da se je seja končala in da je MCT KIT morda odstranjen iz pladnja MCT UNIT.

Poleg tega lahko sejo kadar koli prekinete s pritiskom na gumb STOP, ki bo prikazal sporočilo, ki vas prosi, da potrdite to dejanje.



Ko se seja konča, odprite predel kompleta MCT in izvlecite MCT KIT.



Če pride do izpada električne energije ali prekinitve protokola obdelave, je treba vzorec zavreči in začeti znova z uporabo novega MCT KIT.

08. VZDRŽEVANJE

Redno pregledujte zaslon TFT in ventilatorje, da preprečite umazanijo/prah in ohranite optimalno delovanje naprave:

Čiščenje: Izključite enoto iz stenske vtičnice. Zaslon LCD nežno obrišite z mehko krpo. Pri čiščenju telesa nežno obrišite z mehko krpo, rahlo navlaženo v čisti vodi. Trdovratne madeže lahko odstranite z raztopino blagega mila in tople vode.

Za čiščenje ventilatorjev sesati prah z elektronskim sesalnikom ali previdno obrišite zunanje rezila z vlažno krpo.

Opomba: Stranka mora po potrebi očistiti samo zunanji del zaslona. Enota kupec nikoli ne sme odpreti.

Uporabnik je odgovoren za pravilno dekontaminacijo v primeru razlitja vzorca ali drugega nevarnega materiala na opremo. Čiščenje in dezinfekcijo je treba opraviti takoj. Lahko kaplja na dno zaslona ali zunanje dele in vstopi v enoto ter lahko poškoduje sestavne dele.

Od uporabnika se pričakuje, da ne bo uporabljal dekontaminacijskih ali čistilnih sredstev, ki bi lahko povzročila nevarnost zaradi reakcije z deli opreme ali z materialom, ki ga vsebuje.

Če obstaja kakršen koli dvom o združljivosti dekontaminacijskih ali čistilnih sredstev, se je treba posvetovati s proizvajalcem ali njegovim zastopnikom.

Z razkužilno krpo ali čisto krpo, namočeno v raztopino za razkuževanje, nežno obrišite

po površini enote MCT. Poskrbite, da bodo vse površine vidno mokre v času stika, ki ga priporoča proizvajalec razkužila. Če to zahteva proizvajalec razkužila, sperite po navodilih; V nasprotnem primeru pustite, da se posuši na zraku.

Priporočena razkužila z dano združljivostjo z MCT UNIT vključujejo kvartarne spojine, OPA (orto-ftaldehid) in klorirane raztopine (belilo pri razredčenju 1: 15 do 1: 100), ki so registrirane pri EPA za doseganje dezinfekcije na srednji ravni.

Opomba: V primeru okvare se posvetujte s tehnično službo proizvajalca.

Uporabniki v nobenem primeru ne smejo odpreti naprave. Nepooblaščen tampering ali odpiranje enote razveljavi garancijo. Manipulacija elektronskih vezij s strani nepooblaščenih oseb lahko povzroči škodo, ki jo je težko popraviti.

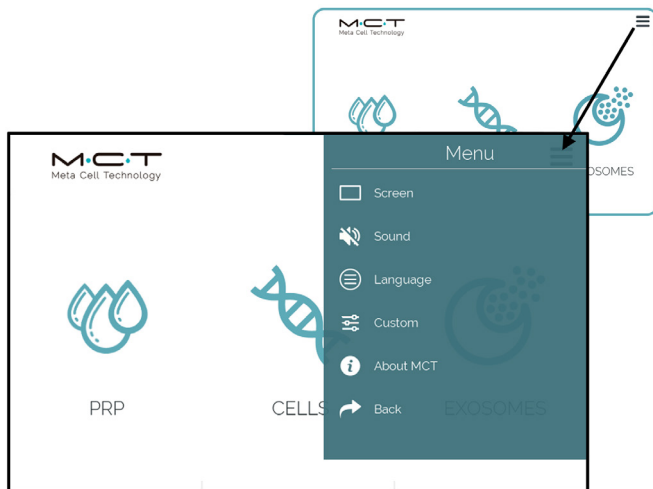
Oprema ne vključuje potrošnega materiala ali rezervnih delov, ki jih je treba zamenjati.

Oprema ne zahteva kalibracije.

MCT UNIT ima vrata USB za posodobitve programske opreme s strani pooblaščenega strokovnjaka.

09. KONFIGURACIJO

Naprava ima meni, kjer lahko konfigurirate druge možnosti vmesnika. V zgornjem desnem kotu začetnega zaslona je ikona, ki bo ob izbiri odprla naslednji meni:



- 1. Zaslona:** omogoča spreminjanje svetlosti zaslona s preprostim drsnikom za intenzivnost.
- 2. Zvok:** Omogoča spreminjanje glasnosti programske opreme.
- 3. Jezik:** Omogoča izbiro med angleščino, francoščino in španščino.
- 4. O MCT:** Informacije o različici programske opreme.

10. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Na zaslonu se lahko prikažejo te napake. Spodaj je seznam napak in njihove razlage.

Če potrebujete tehnično pomoč, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam ali proizvajalca tehnična služba na www.metacelltech.com/contact ki navede kodo napake.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. GARANCIJSKI POGOJI

MCT Unit je zavarovan z garancijo, ki traja 2 leti od datuma nakupa na dostavo davčnega dokumenta (spremni dokument, ki potrjuje datum nakupa) in / ali računu.

Garancija je omejena na zamenjavo ali popravilo posameznih komponent ali delov s proizvodnimi napakami.

Garancija ne zajema:

- Okvara ali poškodba zaradi malomarnosti pri ravnanju ali napake s strani stranke
- Okvara ali poškodba zaradi popravila ali spremembe tretje osebe
- Okvara ali poškodba zaradi uporabe izdelka z napravo, ki ni pooblaščen s strani Clinipro
- Okvara ali poškodba zaradi uporabe izdelka za namen, ki ni predviden
- Okvara ali škoda, ki jo povzročijo naravne nesreče.

Pred uporabo izdelka preberite celoten priročnik za uporabo.

Garancija je neveljavna, če je bil medicinski pripomoček odprt, tampered z ali popravljen s strani nepooblaščenega osebj. Okvarjene naprave je treba prijaviti in vrniti pooblaščenemu distributerju.

O vsakem resnem zapletu v zvezi z zdravilom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

12. ŽIVLJENJSKA DOBA IN ODSTRANJEVANJE IZDELKA

MCT UNIT ima življenjsko dobo najmanj 9 let, pod pogojem, da se uporablja v navedenih pogojih delovanja in se izvaja določeno vzdrževanje.

MCT UNIT je električna/elektronska naprava in jo je zato treba ustrezno odstraniti. Posvetujte se z lokalnim centrom za ravnanje z odpadki.

Användarmanual



Innehåll

01. INFORMATION OM TJÄNSTEN	357
02. BESKRIVNING	358
03. SYMBOLER	362
04. VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	364
05. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	366
06. INSTALLATION	367
07. OPERATION	368
08. UNDERHÅLL	375
09. KONFIGURATION	377
10. FELSÖKNING	378
11. VILLKOR GARANTI	380
12. LIVSLÄNGD OCH KASSERING AV PRODUKTEN	381

01. INFORMATION OM TJÄNSTEN

Företaget tar ansvar för säkerheten, tillförlitligheten och prestandan för denna utrustning endast om driftsprocedurer, kalibreringar och reparationer utförs av lämpligt kvalificerade personer; om alla utrustningsändringar är skriftliga godkända av företaget och utförda av lämpligt kvalificerade personer; om den elektriska installationen i det relevanta rummet överensstämmer med alla tillämpliga lokala elföreskrifter; och om utrustningen används i enlighet med de publicerade bruksanvisningarna.

Om du behöver teknisk hjälp, kontakta din kundtjänstrepresentant eller tillverkaren:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Spanien

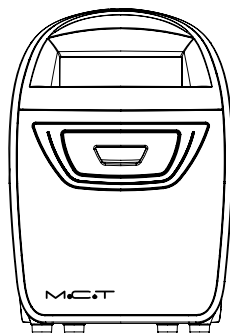
02. BESKRIVNING

Produktnamn: MCT UNIT

Modellnummer: MCT UNIT

MCT UNIT

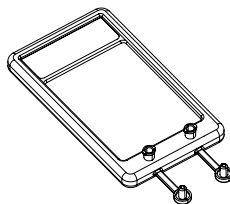
Förbättrar biologiskt autologt material genom kontrollerad emission av elektromagnetisk energi.



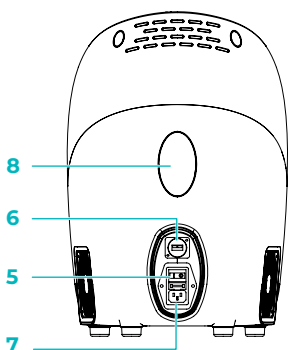
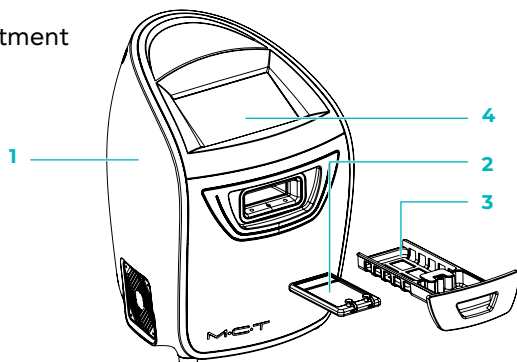
Produkt som används i kombination

MCT KIT

Steril engångsbehållare för förvaring av blod eller kroppsvätskor. (Se användarmanualen som medföljer MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Exempel på etikett för
identifieringsenhet



Avsett ändamål

MCT UNIT är avsedd att användas i kombination med MCT Kit för snabb avskiljning av trombocytderivat, såsom tillväxtfaktorer och/eller biologiska mediatorer, genom applicering av ljus och temperatur.

MCT UNIT används av läkare för PRP-derivat som därefter kommer att administreras på nytt till patienten.

Samma som PRP-indikationer som oss:

- Artros
- Tendinopatier
- Muskelskador
- Lokal smärta
- Sårhäkning

Indikationer för användning

Enheten är indicerad för alla muskuloskeletala eller dermatologiska kliniska specialbehandlingar som kräver PRP för att uppnå stimulering och läkningsacceleration av vävnad.

Grundförutsättning kan användas för:

- Artros
- Tendinopatier
- Muskelskador
- Lokal smärta
- Sårhäkning

Intresserade användare

MCT UNIT används av läkare. De kan vara specialiserade inom traumatologi, reumatologi, anesthesiologi, rehabilitering, idrottsmedicin, fotvård, dermatologi eller någon annan relaterad medicinsk specialitet.

Avsedd patientpopulation:

Vuxna, över 18 år, endast för medicinskt bruk

Det finns ingen erfarenhet av användning av MCT UNIT under graviditet och amning. Därför ska MCT UNIT inte användas om du är gravid eller ammar, såvida inte din läkare har ordinerat det.

(Klinisk) Indikationer:

Enheten är indicerad för alla muskuloskeletala eller dermatologiska kliniska specialbehandlingar som kräver PRP för att uppnå stimulering och läkningsacceleration av vävnad.

Kontraindikationer:

Det finns inga kända kontraindikationer när de används enligt anvisningarna. Samma som de som är förknippade med relaterade medicinska ingrepp.

03. SYMBOLER

Symbolerna som ingår i märkningen av produkten, förpackningen och bruksanvisningen är följande



Symbol TILLVERKARE. Denna symbol åtföljs av tillverkarens namn och adress



Symbol "TILLVERKNINGSDATUM"



Symbol SERIENUMMER



Symbol "Modellnummer"



CE-symbol med ingripande av det anmälda organet IMQ



Symbol för SE BRUKSANVISNINGEN



Symbol WEEE



Symbol Medicinsk utrustning



Symbol "Varning"



Symbol "Risk för elektriska stötar"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) TILLVERKNINGSDATUM ÅÅMM00
(21) SERIENUMMER



Symbol "Växelström"



Symbol "Säkring"



Symbol "Temperaturgräns"



Symbol "Förvaras åtskilt från solljus"



Symbol "Ömtålig, hanteras varsamt"



Symbol "Obligatorisk användning av handskar"

IK06

Symbol "effektklassning"

04. VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningarna är relaterade till de elektriska riskerna för operatören.

Enheten bör endast användas av auktoriserad och kvalificerad personal.



Bruksanvisningen för utrustningen måste följas strikt för att behandlingen ska vara effektiv.



Om det blir ett strömavbrott eller om ett behandlingsprotokoll avbryts, sample måste kasseras och startas om med hjälp av ett nytt MCT Kit.



Det är obligatoriskt att bära CE-märkta medicintekniska handskar för att använda och rengöra utrustningen.



Spraya aldrig vatten eller rengöringsmedel direkt på MCT UNIT.



Anslut inte enheten till vägguttaget förrän fukten från rengöringen har avdunstat.



Använd inte någon apparat med en annan nätsladd än den officiella som medföljer MCT UNIT



MCT UNIT kan störa funktionen hos elektromagnetiska fält från annan elektronisk utrustning som används vid diagnostiska undersökningar, utvärderingar eller terapeutiska behandlingar och dess beteende kan i sin tur påverkas av elektromagnetiska fält från annan utrustning.

Ingen läkemedelssubstans, biologiskt material eller material som innehåller eller består av CMR-ämnen ingår som en integrerad del av den medicintekniska produkten.

Använd inga tillbehör/delar som inte tillhandahålls av tillverkaren. Användning av delar som inte rekommenderas eller tillhandahålls av tillverkaren kan orsaka allvariga farliga situationer inklusive personskada.

Använd inte andra behållare än MCT Kit: användningen av andra icke-originalbehållare förhindrar fototermisk konditionering och gör därför behandlingen värdelös. Dessutom kan det skada enhetsfacket.

05. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Teknik	Peltier, LED
Kompatibilitet	MCT KIT
Kapacitet	10ml
Maximal kyltemperatur	4°C
Maximal uppvärmningstemperatur	45°C
Maximal luftkylningshastighet	2°C/min
Maximal uppvärmningshastighet för luft	5°C/min
Jämnhet i temperatur	≤ ±0.5°C
Precision vid temperaturmätning	≤ ±0.5°C
Läge för temperaturkontroll	Infraröd sensor (kontaktlös)
Öka takten	0.1°C
Kylning	Forcerad luft
Bricka	Avtagbar och med låssystem
Maximalt energiutsläpp vid 620nm (röd)	12 joule/min.
Maximalt energiutsläpp vid 530 nm (grönt)	10 joule/min.
Maximalt energiutsläpp vid 467nm (blå)	10 joule/min.
Maximalt energiutsläpp vid 591 nm (gult)	7.5 joule/min.
Maximalt energiutsläpp vid 850 nm (infraröd)	10 joule/min.
Strålningsutsläpp	Pulserande
Skärm	7-tums LCD-färgskärm, kapacitiv pekskärm
PROCESSOR	Arm®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND.
	Fast. Uppdaterad med USB 2.0
Ungefärliga mått	300 mm (l) x 300 mm (b) x 400 mm (h)
Ungefärlig vikt	8kg / 18lb
Strömkälla	230 V AC, 50 Hz, 150 W*
Säkring	3.15A-250V
Maximal effekt	150W
Höjd	ner till 2000 meter
Grad av förorening	Typ 2
Omgivningsförhållanden	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F)
	10% till 85% utan kondens
Lagrings- och transportförhållanden	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternativ strömförsörjning Överensstämmer med RPS-200-12C 200 W EN 60601-1

06. INSTALLATION

Uppackning

Utrustningen levereras i en kartong.

Öppna fraktkartongen och ta bort det skyddande skummet.

Plats

MCT UNIT ska användas korrekt placerad på en plan yta, se till att alla fyra gummifötterna är på plats för att tillåta korrekt luftcirkulation och tillräckligt med utrymme för att enkelt kunna koppla bort nätsladden.

Produkten måste anslutas till en elektrisk installation som är korrekt skyddad och utrustad med skyddsjord.

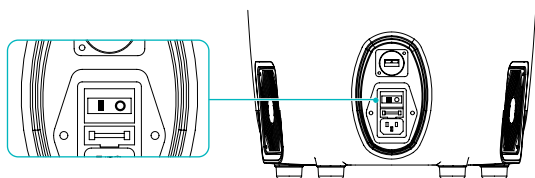
Utrustningen är designad för att användas i grundläggande elektromagnetiska miljöer. Standarden som tillämpas är EN IEC 61326-1:2021 (Elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning - EMC-krav - Del 1: Allmänna krav).

Utrustningen bör endast användas av medicinsk personal som har läst och förstått denna bruksanvisning eller har varit tillräckligt kvalificerad i användningen av denna utrustning. Icke-kvalificerad personal bör endast använda utrustningen för tillfälligt underhåll eller justeringar, enligt anvisningarna från tillverkarens auktoriserade tekniska service.

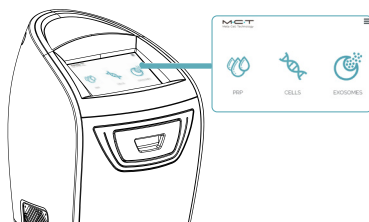
07. OPERATION

Procedure

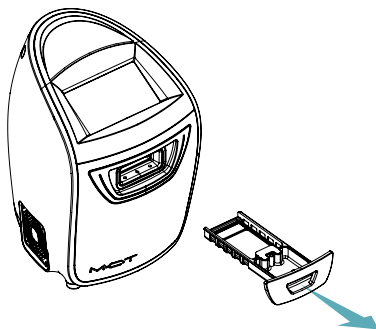
1. Fäst kontakten och aktivera strömknappen på baksidan av MCT UNIT.



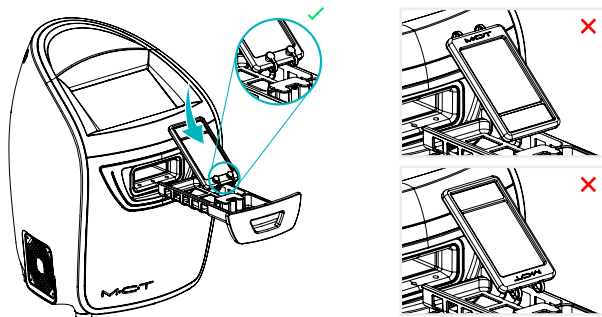
2. MCT-logotypen och startskärmen visas. Användarens LED-lampa blir blå, vilket indikerar standbyläge.



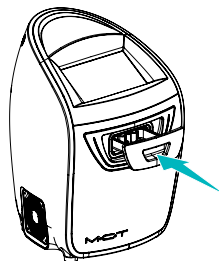
3. Öppna MCT Kit-facket helt genom att föra in fingrarna i hålet och dra.



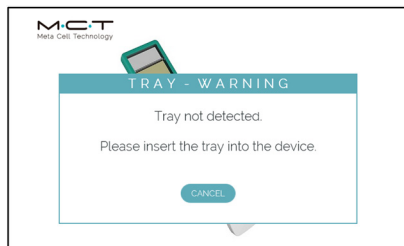
4. Ladda MCT KIT som visas på bilden.



5. Stäng facket tills det klickar igen.



Om MCT Kit inte är korrekt placerat eller på sin plats kommer en varningsskärm att indikera att sessionen inte kan startas förrän incidenten är löst.



6. Välj protokollet.

Indikator för LED-lampa för användare



LED user
indicator

Användarlampan är dekorativ och vägledande.

- I standby-läge visar den ett blått ljus.
- Under behandlingen visar den protokollets färg i ett andningsmönster:
 - o RED för PRP- och cellprotokoll
 - o Blått för Exosom-protokollet

Protokoll för enheter

Enheter har tre förinställda automatiska protokoll. De är individuella och ska endast appliceras en gång med varje prov.

Protokoll #1. **PRP.**



Fototermisk stimulering av trombocytrik plasma för att erhålla en högre koncentration av ATP och tillväxtfaktorer, med en mer långvarig och fysiologisk frisättning.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokoll #2. **Stimulering av celler.**



Fototermisk stimulering för ämnesomsättning och en större syntes av ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

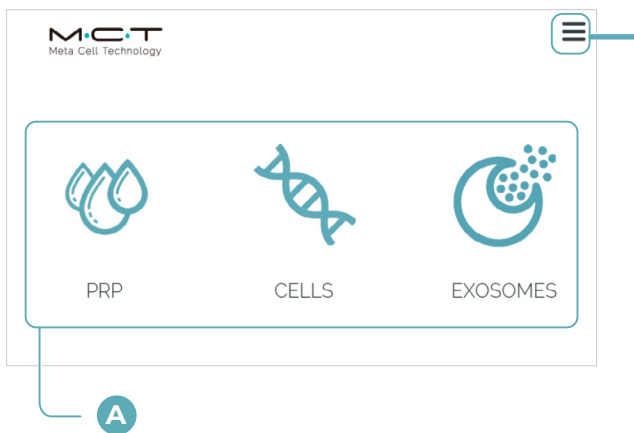
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokoll #3. **exosomer.**

Fototermisk modulering för stimulering av exosomer som friggörs.

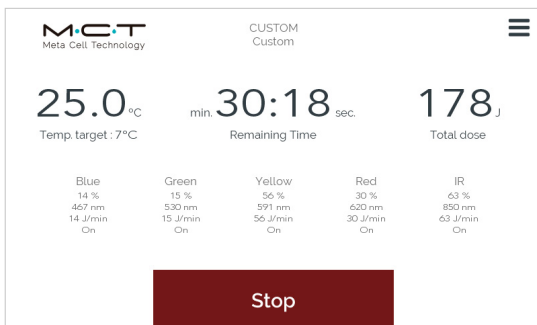
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



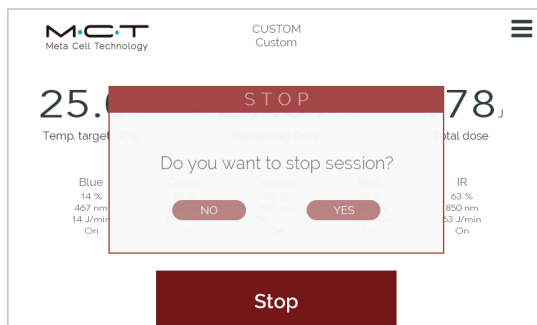
När du väljer någon av förinställningarna kommer sessionen att starta automatiskt och energiparametrarna kommer att tillämpas automatiskt. MCT UNIT kommer att visa sessionsskärmen, med sessionstid och total energi (J).

När den har startat kommer en timer att visa sessionens återstående tid och inställningarna.



Ett popup-fönster och en akustisk varning indikerar att sessionen har avslutats och MCT KIT kan tas bort från MCT UNIT:s fack.

Dessutom kan sessionen avbrytas när som helst genom att trycka på STOP-knappen, vilket visar ett meddelande som ber dig att bekräfta denna åtgärd.



När sessionen är slut öppnar du MCT Kit's fack och tar ut MCT Kit.



Om det blir ett strömavbrott eller om ett behandlingsprotokoll avbryts, sample måste kasseras och startas om med hjälp av ett nytt MCT Kit.

08. UNDERHÅLL

Inspektera regelbundet TFT-skärmen och fläktarna för att förhindra smuts/damm för att bibehålla optimal enhetsprestanda:

Rengöring: Koppla bort enheten från vägguttaget. Torka av LCD-skärmen försiktigt med en mjuk trasa. När du rengör kroppen, torka försiktigt med en mjuk trasa lätt fuktad i rent vatten. Envisa fläckar kan tas bort med en lösning av mild tvål och varmt vatten.

För att rengöra fläktarna, sug dammet med en elektronisk dammsugare eller torka försiktigt av de yttre bladen med adamp trasa.

Notera: Endast den yttre delen av skärmen ska rengöras, efter behov, av kunden. Enheten får aldrig öppnas av kunden.

Användaren ansvarar för korrekt dekontaminering i händelse av spill av sample eller annat farligt material på utrustningen. Rengöring och desinfektion måste göras omedelbart. Det kan droppa till botten av skärmen eller yttre delar och komma in i enheten och kan orsaka skada på komponenterna.

Användaren förväntas inte använda dekontamen eller rengöringsmedel som kan orsaka fara till följd av en reaktion med delar av utrustningen eller med material som finns i den.

Tillverkaren eller dennes representant bör rådfrågas om det råder tvivel om kompatibiliteten hos dekontaminerings- eller rengöringsmedel.

Använd en desinficerande handduk eller en ren, lågluddande trasa doppad i desinfektionslösning och torka försiktigt av ner på ytan av MCT UNIT. Se till att alla ytor förblir synligt våta under den kontakttid som rekommenderas av desinfektionsmedelstillverkaren. Om det krävs av desinfektionsmedelstillverkaren, skölj enligt instruktionerna; Låt annars lufttorka.

Rekommenderade desinfektionsmedel med given kompatibilitet med MCT UNIT inkluderar kvartära baserade föreningar, OPA (orto-ftalaldehyd) och klorerade lösningar (blekmedel vid utspädningar på 1:15 till 1:100) som är EPA-registrerade för att uppnå desinfektion på mellannivå.

Notera: Vid fel, kontrollera med tillverkarens tekniska service. Användare får inte öppna enheten under några omständigheter. Obehörig tamp eller öppning av enheten upphäver garantin. Manipulation av elektroniska kretsar av obehöriga personer kan orsaka skador som är svåra att reparera.

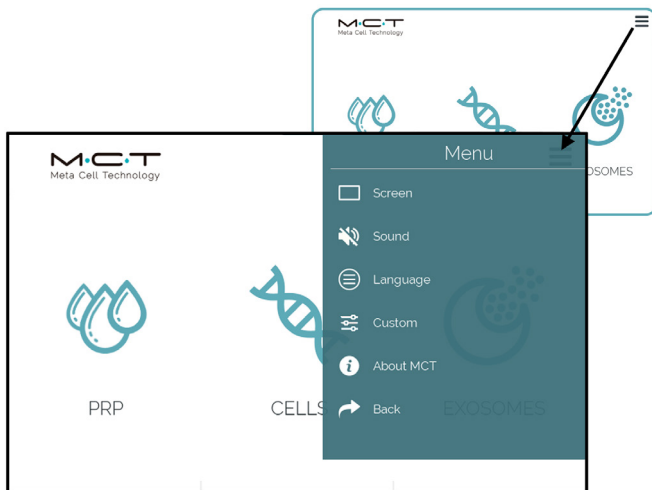
Utrustningen inkluderar inte förbrukningsvaror eller reservdelar att byta ut.

Utrustningen kräver ingen kalibrering.

MCT UNIT har en USB-port för programuppdateringar av en auktoriserad fackman.

09. KONFIGURATION

Enheten har en meny där du kan konfigurera andra gränssnittsalternativ. Det finns en ikon i startskärmens övre högra hörn, som öppnar följande meny när den väljs:



- 1. Skärm:** Låter dig ändra skärmens ljusstyrka med ett enkelt intensitetsreglage.
- 2. Ljud:** Låter dig ändra programvarans volym.
- 3. Språk:** Låter dig välja mellan engelska, franska och spanska.
- 4. Om MCT:** Information om programvaruversionen.

10. FELSÖKNING

Skärmen kan visa dessa fel. Nedan följer en lista över fel och deras förklaringar.

Om du behöver teknisk hjälp, kontakta din kundtjänstrepresen-
tant eller tillverkaren

teknisk service på www.metacelltech.com/contact att ange felkoden.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. VILLKOR GARANTI

MCT Unit täcks av en garanti som varar i 2 år från inköpsdatumet på det skattemässiga dokumentets leverans (medföljande dokument som bekräftar inköpsdatumet) och/eller fakturan.

Garantin är begränsad till utbyte eller reparation av enskilda komponenter eller delar med tillverkningsfel.

Garantin täcker inte:

- Fel eller skada på grund av vårdslöshet i hanteringen eller fel från kundens sida
- Fel eller skada på grund av reparation eller modifiering av tredje part
- Fel eller skada på grund av användning av produkten med en enhet som inte är godkänd av Clinipro
- Fel eller skada på grund av användning av produkten för ett annat ändamål än dess avsedda ändamål
- Funktionsfel eller skador orsakade av naturkatastrofer.

Se till att läsa hela bruksanvisningen innan du använder produkten.

Garantin upphör att gälla om den medicintekniska produkten har öppnats, tampmed eller reparerad av obehörig personal. Defekta enheter måste rapporteras och returneras till en auktoriserad distributör.

Alla allvarliga tillbud i samband med produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

12. LIVSLÄNGD OCH KASSERING AV PRODUKTEN

MCT UNIT har en livslängd på minst 9 år, förutsatt att den används under angivna driftsförhållanden och att specificerat underhåll utförs.

MCT UNIT är en elektrisk/elektronisk enhet och måste därför kasseras på rätt sätt. Rådfråga en lokal avfallshanteringscentral.

Kullanıcı Kılavuzu



İçeriđi

01. SERVİS BİLGİLERİ	384
02. ÜRÜN AÇIKLAMASI	385
03. SEMBOL	389
04. UYARILAR / ÖNLEMLER	391
05. TEKNİK ÖZELLİKLER	393
06. KURMA	394
07. İŞLEM	395
08. BAKIM	402
09. KONFIGÜRASYON	404
10. SORUN GİDERME	405
11. GARANTİ ŞARTLARI	407
12. ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ VE İMHASI	408

01. SERVİS BİLGİLERİ

Şirket, bu ekipmanın güvenliği, güvenilirliği ve performansı ile ilgili sorumluluğu yalnızca operasyonel prosedürler, kalibrasyonlar ve onarımlar uygun niteliklere sahip kişiler tarafından gerçekleştirildiğinde kabul eder; tüm ekipman modifikasyonları Şirket tarafından yazılı olarak yetkilendirilmişse ve uygun niteliklere sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmişse; ilgili odanın elektrik tesisatının geçerli tüm yerel elektrik yönetmeliklerine uygun olup olmadığı; ve ekipmanın yayınlanmış kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılıp kullanılmadığı.

Teknik yardıma ihtiyacınız varsa, lütfen Müşteri Hizmetleri Temsilciniz veya üretici ile iletişime geçin:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, İspanya

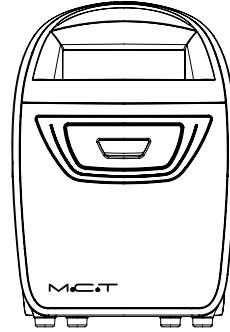
02. ÜRÜN AÇIKLAMASI

Ürün adı: MCT UNIT

Model numarası: MCT UNIT

MCT UNIT

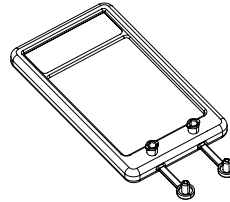
Kontrollü elektromanyetik enerji emisyonu yoluyla biyolojik otolog malzemeyi iyileştirir.



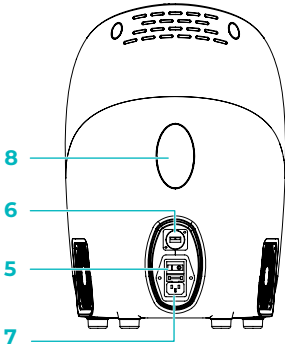
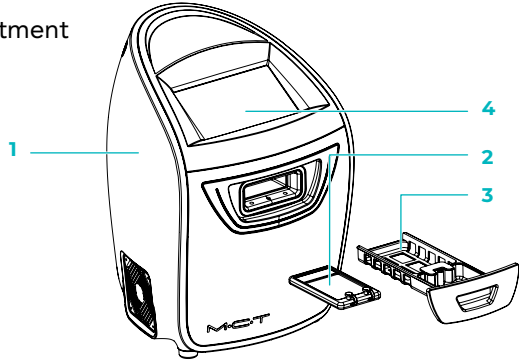
Kombinasyon halinde kullanılan ürün

MCT KIT

Kan veya vücut sıvılarının saklanması için steril ve tek kullanımlık kap. (MCT Kit ile birlikte verilen Kullanım Kılavuzuna bakın).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch **5**
 USB connector **6**
 Power cable connection **7**
 Device label **8**

Numune tanımlama cihazı etiketi



Kullanım amacı

MCT UNIT, büyüme faktörleri ve / veya biyolojik araçlar gibi trombosit türevlerinin ışık ve sıcaklık uygulaması yoluyla hızlı bir şekilde elde edilmesi için MCT KIT ile kombinasyon halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

MCT UNIT, hekimler tarafından daha sonra hastaya tekrar uygulanacak olan PRP türevleri için kullanılır.

Bizim gibi PRP endikasyonları ile aynı:

- Osteoartrit
- Tendinopatiler
- Kas yaralanmaları
- Lokal ağrı
- Yara iyileşmesi

Kullanım endikasyonları

Cihaz, dokunun uyarılmasını ve iyileşmesini hızlandırmak için PRP gerektiren tüm kas-iskelet sistemi veya dermatolojik klinik uzmanlık tedavileri için endikedir.

PRP aşağıdakiler için kullanılabilir:

- Osteoartrit
- Tendinopatiler
- Kas yaralanmaları
- Lokal ağrı
- Yara iyileşmesi

Hedeflenen kullanıcılar

MCT UNIT hekimler tarafından kullanılır. Travmatoloji, romatoloji, anesteziyoloji, rehabilitasyon, spor hekimliği, podiatri, dermatoloji veya diğer ilgili tıbbi uzmanlık alanlarında uzmanlaşabilirler.

Amaçlanan hasta popülasyonu:

Yetişkinler, 18 yaşından büyük, sadece tıbbi kullanım için Gebelik ve emzirme döneminde MCT UNIT'nin kullanımı konusunda herhangi bir deneyim yoktur. Bu nedenle doktorunuz tarafından reçete edilmedikçe hamileyseniz veya emziriyorsanız MCT UNIT kullanılmamalıdır.

(Klinik) Endikasyon -ları:

Cihaz, dokunun uyarılmasını ve iyileşmesini hızlandırmak için PRP gerektiren tüm kas-iskelet sistemi veya dermatolojik klinik uzmanlık tedavileri için endikedir.

Kontrendikasyon:

Belirtildiği şekilde kullanıldığında bilinen bir kontrendikasyon yoktur. İlgili tıbbi prosedürlerle ilişkili olanlarla aynı.

03. SEMBOL

Ürünün, ambalajın ve Kullanım Talimatının etiketinde yer alan semboller şunlardır



Sembol ÜRETİCİ. Bu sembole üreticinin adı ve adresi eşlik eder



Sembol "ÜRETİM TARİHİ"



Sembol SERİ NUMARASI



Sembol "Model numarası"



Onaylanmış Kuruluş IMQ'nun müdahalesi ile CE sembolü



KULLANIM TALİMATLARINA DANIŞIN sembolü



Sembol: WEEE



Symbol Tıbbi Cihaz



"Dikkat" sembolü



"Elektrik çarpması riski" sembolü



Sembol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) ÜRETİM TARİHİ YYMM00
(21) SERİ NUMARASI



Sembol "Alternatif akım"



Sembol "Sigorta"



Sembol "Sıcaklık sınırı"



"Güneş ışığından uzak tutun" sembolü



Sembol "Kırılgan, dikkatli tutun"



"Eldiven kullanımı zorunluluğu" sembolü

IK06

"Etki derecesi" sembolü

04. UYARILAR / ÖNLEMLER

Uyarılar, operatör için elektriksel risklerle ilgilidir.

Cihaz sadece yetkili ve kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.



Tedavinin etkili olabilmesi için ekipmanın kullanım talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.



Bir elektrik kesintisi olursa veya bir tedavi protokolü kesintiye uğrarsa, numune atılmalı ve yeni bir MCT KIT kullanılarak baştan başlatılmalıdır.



Ekipmanın çalıştırılması ve temizlenmesi için CE işaretli tıbbi cihaz eldivenlerinin giyilmesi zorunludur.



MCT UNIT üzerine asla doğrudan su veya deterjan püskürtmeyin.



Temizlikten kaynaklanan nem buharlaşana kadar üniteyi duvar prizine takmayın.



MCT UNIT ile birlikte verilen resmi kablo dışında bir güç kablosuyla herhangi bir cihazı çalıştırmayın.



MCT UNIT, tanısal arařtırmalarda, deęerlendirmelerde veya terapötik tedavilerde kullanılan dięer elektronik ekipmanlardan gelen elektromanyetik alanların çalıřmasını bozabilir ve buna baęlı olarak davranıřı, dięer ekipmanlardan gelen elektromanyetik alanlardan etkilenebilir.

Hiębir tıbbi madde, biyolojik materyal veya CMR maddelerini içeren veya bunlardan oluřan materyal, tıbbi cihazın ayrılmaz bir parçası olarak dahil edilmez.

Üretici tarafından saęlanmayan herhangi bir ek/parça kullanmayın. Üretici tarafından tavsiye edilmeyen veya saęlanmayan parçaların kullanılması, kiřisel yaralanma da dahil olmak üzere ciddi tehlikeli durumlara neden olabilir.

MCT KIT dıřında kaplar kullanmayın: orijinal olmayan dięer kapların kullanılması fototermal řartlandırmayı önler ve bu nedenle tedaviyi iře yaramaz hale getirir. Ayrıca, ünite tepsisine zarar verebilir.

05. TEKNİK ÖZELLİKLER

Teknoloji	Peltier, LED
Uyumluluk	MCT KIT
Kapasite	10 ml
Maksimum soğutma sıcaklığı	4°C
Maksimum ısıtma sıcaklığı	45°C
Maksimum hava soğutma hızı	2°C/dk
Maksimum hava ısıtma hızı	5°C/dk
Sıcaklık homojenliği	≤ ±0.5°C
Sıcaklık ölçümünün hassasiyeti	≤ ±0.5°C
Sıcaklık kontrol modu	Kızılötesi sensör (temassız)
Oranı artır	0.1°C
Soğutma	Zorlanmış hava
Tepsi	Çıkarılabilir ve kilitleme sistemli
620nm'de maksimum enerji emisyonu (kırmızı)	12 joule/dk.
530nm'de maksimum enerji emisyonu (yeşil)	10 joule/dk.
467nm'de maksimum enerji emisyonu (mavi)	10 joule/dk.
591nm'de maksimum enerji emisyonu (kehribar)	7.5 joule/dk.
850nm'de maksimum enerji emisyonu (kızılötesi)	10 joule/dk.
Radyasyon emisyonu	Darbeli
Ekran	7" renkli LCD, kapasitif dokunmatik ekran
CPU	Kol®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firma. USB 2.0 ile güncellendi
Takribi boyutlar	300 mm (U) x 300 mm (G) x 400 mm (Y)
Yaklaşık ağırlık	8kg / 18lb
Güç kaynağı	230 VAC, 50 Hz, 150 W*
Birleşmek	3.15A-250V
Maksimum güç	150W
Yükseklik	2000 milyon
Kirililik derecesi	2 yazın
Ortam çalışma koşulları	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) Yoğuşma olmadan %10 ila %85
Depolama ve taşıma koşulları	0°C-50°C arası (32°F-122°F)

* Alternatif güç kaynağı RPS-200-12C 200W EN 60601-1 uyumlu

06. KURMA

Açma

Ekipman bir karton kutu içinde tedarik edilir.

Nakliye kartonunu açın ve koruyucu köpüğü çıkarın.

Yer

MCT UNIT, uygun hava sirkülasyonu sağlamak için dört lastik ayağın da yerinde olduğundan ve güç kablosunun kolayca çıkarılmasını sağlamak için yeterli alana sahip olduğundan emin olarak, düz bir yüzeye doğru şekilde yerleştirilmiş olarak kullanılmalıdır.

Ürün, doğru şekilde korunan ve koruyucu bir topraklama ile donatılmış bir elektrik tesisatına bağlanmalıdır.

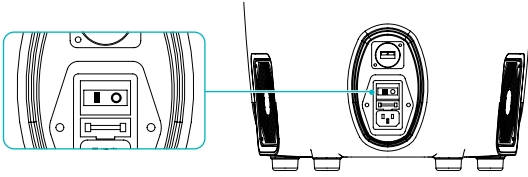
Ekipman, temel elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uygulanan standart EN IEC 61326-1:2021'dir (Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipman - EMC gereksinimleri - Bölüm 1: Genel gereksinimler).

Ekipman, yalnızca bu kullanım kılavuzunu okuyup anlayan veya bu ekipmanın çalıştırılması konusunda yeterli niteliklere sahip olan tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Kalifiye olmayan personel, ekipmanı yalnızca üreticinin yetkili teknik servisinin talimatlarına uyarak ara sıra bakım veya ayarlamalar için kullanılmalıdır.

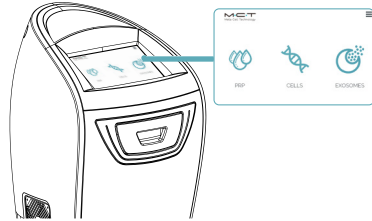
07. İŞLEM

Prosedür

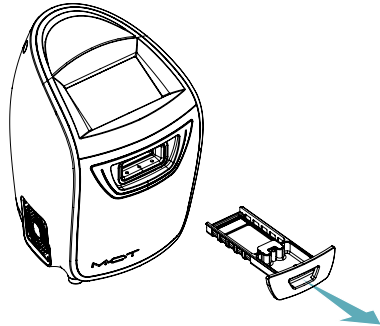
1. Fişi takın ve MCT UNIT nin arkasında bulunan güç düğmesini etkinleştirin.



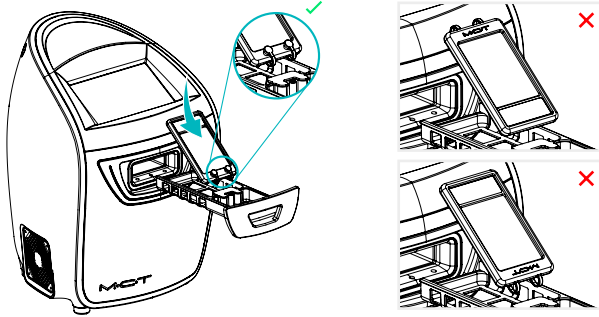
2. MCT logosu ve başlangıç ekranı görünecektir. Kullanıcı LED ışığı, bekleme modunu gösterecek şekilde maviye dönecektir.



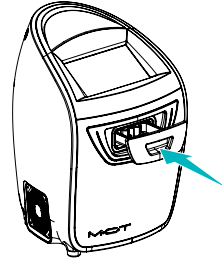
3. Parmaklarınızı deliğe sokarak ve çekerek MCT KIT bölmesini tamamen açın.



4. MCT Kit resimde gösterildiği gibi yükleyin.



5. Bölmeyi tık sesiyle kapanana kadar kapatın.



MCT Kit tepsiyi doğru şekilde yerleştirilmemişse veya yerinde değilse, bir uyarı ekranı, olay çözülene kadar oturumun başlatılamayacağını belirtir.



6. Protokolü seçin.

Kullanıcı LED ışık göstergesi

LED user
indicator



Kullanıcı LED'i dekoratif ve gösterge niteliğindedir.

- Bekleme modunda mavi bir ışık gösterir.
- Tedavi sırasında, protokolün rengini bir solunum düzeninde gösterir:
 - o PRP ve Hücre protokolleri için RED
 - o Eksozom protokolü için Mavi

Cihaz Protokolleri

Cihazın önceden ayarlanmış üç otomatik protokolü vardır. Bireyseldirler ve her numunede yalnızca bir kez uygulanmalıdır.

Protokol #1. **PRP.**



Daha uzun süreli ve fizyolojik bir salınım ile daha yüksek konsantrasyonda ATP ve büyüme faktörleri elde etmek için Trombositten Zengin Plazmanın foto-termal stimülasyonu.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokol #2. **Hücre stimülasyonu.**



Metabolizma için foto-termal stimülasyon ve daha büyük bir ATP sentezi.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

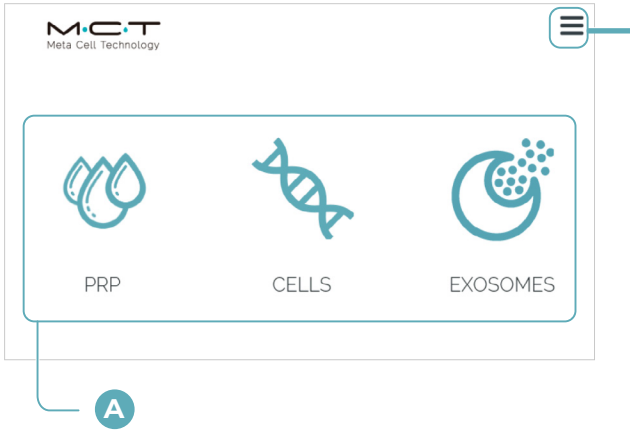
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokol #3. Eksozomlar.

Eksozomların salınmasının uyarılması için foto-termal modülasyon.

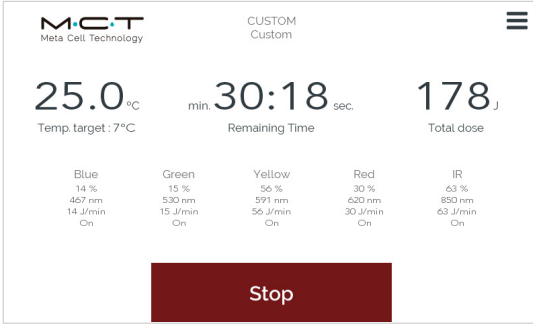
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



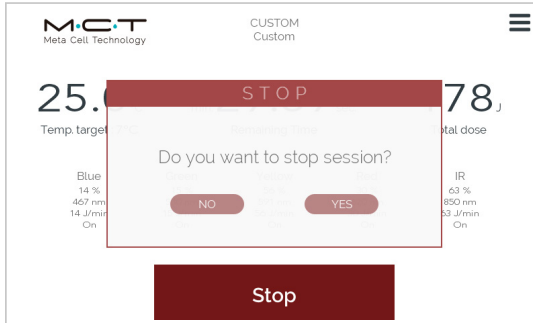
Ön ayarlardan herhangi biri seçildiğinde, oturum otomatik olarak başlayacak ve enerji parametreleri otomatik olarak uygulanacaktır. MCT ÜNİT, oturum süresi ve toplam enerji (J) ile oturum ekranını gösterecektir.

Başlatıldığında, bir zamanlayıcı oturumun kalan süresini ve ayarları gösterecektir.



Bir açılır pencere ve sesli bir uyarı, oturumun sona erdiğini ve MCT KİT MCT UNIT'nin tepsisinden çıkarılabileceğini gösterecektir.

Ayrıca, bu işlemi onaylamanızı isteyen bir mesaj görüntüleyecek olan STOP düğmesine basılarak oturum herhangi bir zamanda kesintiye uğrayabilir.



Oturum sona erdiğinde, MCT Kit bölmesini açın ve MCT Kit çıkarın.



Bir elektrik kesintisi olursa veya bir tedavi protokolü kesintiye uğrarsa, numune atılmalı ve yeni bir MCT KIT kullanılarak baştan başlatılmalıdır.

08. BAKIM

Optimum cihaz performansını korumak için kiri/tozu önlemek için TFT ekranı ve fanları periyodik olarak kontrol edin:

Temizleme: Ünitenin fişini prizden çekin. LCD ekranı yumuşak bir bezle nazikçe silin. Vücudu temizlerken, saf suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle nazikçe silin. İnatçı lekeler yumuşak sabun ve ılık su çözeltisiyle çıkarılabilir.

Fanları temizlemek için elektronik bir elektrikli süpürge ile tozu emdirin veya dış bıçakları nemli bir bezle dikkatlice silin.

Not: Ekranın yalnızca dış kısmı, müşteri tarafından gerektiği gibi temizlenmelidir. Birim kesinlikle müşteri tarafından açılmamalıdır.

Kullanıcı, numunenin veya diğer tehlikeli maddelerin ekipman üzerine dökülmesi durumunda uygun dekontaminasyondan sorumludur. Temizlik ve dezenfeksiyon hemen yapılmalıdır. Ekranın veya dış parçaların altına damlayabilir ve üniteye girebilir ve bileşen parçalarına zarar verebilir. .

Kullanıcının, ekipmanın parçaları veya içinde bulunan malzeme ile reaksiyon sonucu tehlikeye neden olabilecek dekontaminasyon veya temizlik maddeleri kullanmaması beklenir.

Dekontaminasyon veya temizlik maddelerinin uyumluluđu konusunda herhangi bir řüphe varsa, üreticiye veya acentesine danışılmalıdır.

Dezenfekte edici bir havlu veya dezenfektan solüsyonuna batırılmış temiz, az tüy bırakan bir bez kullanarak nazikçe silin MCT UNITnin yüzeyinden aşağı. Dezenfektan üreticisi tarafından önerilen temas süresi boyunca tüm yüzeylerin gözle görülür şekilde ıslak kaldığından emin olun. Dezenfektan üreticisi tarafından istenirse, talimatlara göre durulayın; Aksi takdirde, kurumaya bırakın.

MCT UNIT ile uyumluluđu verilen önerilen dezenfektanlar arasında, orta düzeyde dezenfeksiyon elde etmek için EPA tescilli kuaterner bazlı bileşikler, OPA (orto-ftalaldehit) ve klorlu çözeltiler (1:15 ila 1:100 seyreltmelerde ağartıcı) bulunur.

Not: Arıza durumunda, üretici teknik servisine danışın.

Kullanıcılar hiçbir koşulda cihazı açmamalıdır. İzinsizce ampününin açılması veya açılması garantiyi geçersiz kılacaktır.

Elektronik devrelerin yetkisiz kişiler tarafından manipüle edilmesi, onarılması zor hasarlara neden olabilir.

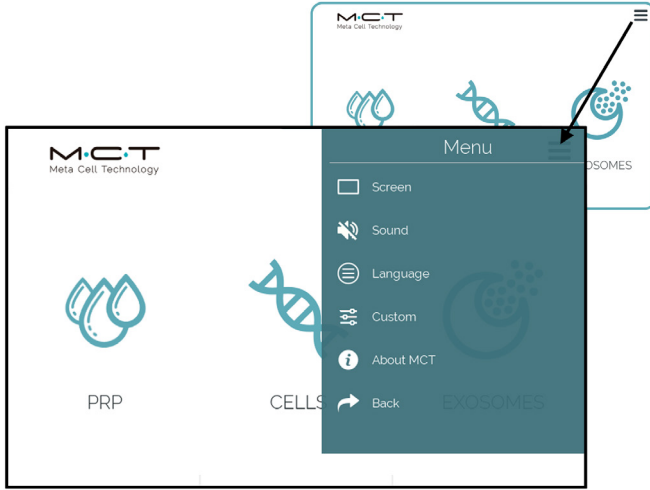
Ekipman, deđiřtirilecek sarf malzemelerini veya yedek parçaları içermez.

Ekipman kalibrasyon gerektirmez.

MCT UNIT, yetkili bir profesyonel tarafından yazılım güncellemeleri için bir USB bağlantı noktasına sahiptir.

09. KONFIGÜRASYON

Cihaz, diğer arayüz seçeneklerini yapılandırabileceğiniz bir menüye sahiptir. Ana ekranın sağ üst köşesinde, seçildiğinde aşağıdaki menüyü açacak olan bir simge vardır:



- 1. Ekran:** Basit bir yoğunluk kaydırıcısıyla ekran parlaklığını değiştirmenizi sağlar.
- 2. Ses:** Yazılımın ses seviyesini değiştirmenizi sağlar.
- 3. Dil:** İngilizce, Fransızca ve İspanyolca arasında seçim yapmanızı sağlar.
- 4. MCT Hakkında:** Yazılım sürümü hakkında bilgi.

10. SORUN GİDERME

Ekranında bu hatalar görüntülenebilir. Aşağıda hataların ve açıklamalarının bir listesi bulunmaktadır.

Teknik yardıma ihtiyacınız varsa, lütfen Müşteri Hizmetleri Temsilciniz veya üretici ile iletişime geçin

www.metacelltech.com/contact adresinde hata kodunu belirten teknik servis.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. GARANTİ ŞARTLARI

MCT UNIT, mali belge teslimatı (satın alma tarihini onaylayan eşlik eden belge) ve / veya fatura ile ilgili satın alma tarihinden itibaren 2 yıl süren bir garanti kapsamındadır.

Garanti, tek tek bileşenlerin veya üretim kusurlu parçaların değiştirilmesi veya onarılması ile sınırlıdır.

Garanti şunları kapsamaz:

- Kullanımdaki ihmal veya müşterinin hatası nedeniyle arıza veya hasar
- Üçüncü taraf onarımı veya modifikasyonu nedeniyle arıza veya hasar
- Ürünün Clinipro tarafından izin verilmeyen bir cihazla kullanılmasından kaynaklanan arıza veya hasar
- Ürünün amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan arıza veya hasar
- Doğal afetlerden kaynaklanan arıza veya hasar.

Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tamamını okuduğunuzdan emin olun.

Tıbbi cihazın açılması durumunda garanti geçersizdir.ampyetkisiz personel tarafından ile değiştirilmiş veya onarılmıştır. Arızalı cihazlar bildirilmeli ve yetkili bir distribütöre iade edilmelidir.

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

12. ÜRÜNÜN KULLANIM ÖMRÜ VE İMHASI

MCT UNIT, belirtilen çalışma koşullarında kullanılması ve belirtilen bakımın yapılması koşuluyla en az 9 yıllık bir ömre sahiptir.

MCT UNIT elektrikli/elektronik bir cihazdır ve bu nedenle uygun şekilde imha edilmelidir. Yerel bir atık yönetim merkezine danışın.

Používateľská príručka



Obsah

01. SERVISNÉ INFORMÁCIE	411
02. POPIS PRODUKTU	412
03. SYMBOLY	416
04. UPOZORNENIA/OPATRENIA	418
05. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE	420
06. INŠTALÁCIA	421
07. OPERÁCIA	422
08. ÚDRŽBA	429
09. KONFIGURÁCIA	431
10. RIEŠENIE PROBLÉMOV	432
11. ZÁRUČNÉ PODMIENKY	434
12. ŽIVOTNOSŤ A LIKVIDÁCIA PRODUKTU	435

01. SERVISNÉ INFORMÁCIE

Spoločnosť preberá zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon tohto zariadenia iba vtedy, ak prevádzkové postupy, kalibrácie a opravy vykonávajú primerane kvalifikované osoby; ak sú všetky úpravy zariadenia písomne autorizované spoločnosťou a vykonávané príslušne kvalifikovanými osobami; ak je elektrická inštalácia príslušnej miestnosti v súlade so všetkými platnými miestnymi elektrickými predpismi; a ak sa zariadenie používa v súlade so zverejneným návodom na použitie.

Ak potrebujete technickú pomoc, obráťte sa na zástupcu zákazníckeho servisu alebo výrobcu:

CLINIPRO, S.L.

www.metacelltech.com

C/ Manel Farrés, 101

08173 Sant Cugat del Vallès, Španielsko

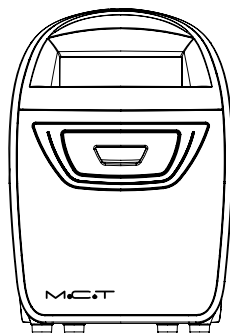
02. POPIS PRODUKTU

Meno produktu: MCT UNIT

Číslo modelu: MCT UNIT

MCT UNIT

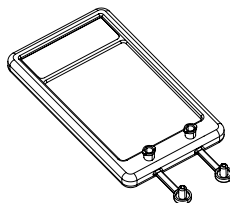
Zlepšuje biologický autológny materiál prostredníctvom riadenej emisie elektromagnetickej energie.



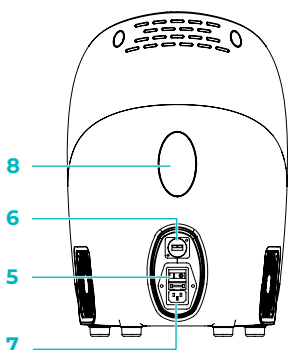
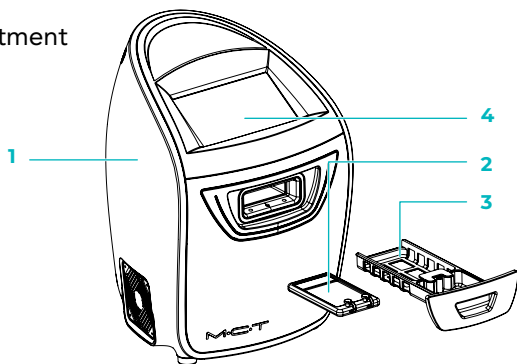
Produkt použitý v kombinácii

MCT KIT

Sterilná a jednorazová nádoba na skladovanie krvi alebo telesných tekutín. (Pozrite si používateľskú príručku dodanú so MCT KIT).



- 1 MCT Unit
- 2 MCT Kit
- 3 MCT Kit compartment
- 4 Touch screen



- Power switch 5
- USB connector 6
- Power cable connection 7
- Device label 8

Štítko identifikačného zariadenia
vzorky



Účel

MCT UNIT je určený na použitie v kombinácii so MCT KIT na rýchle zadržiavanie derivátov krvných doštičiek, ako sú rastové faktory a/alebo biologické mediátory, aplikáciou svetla a teploty.

MCT UNIT používajú lekári na deriváty PRP, ktoré budú následne pacientovi opätovne podané.

Rovnaké ako indikácie PRP, ako sú my:

- Osteoartrózy
- Tendinopatie
- Svalové poranenia
- Lokálna bolesť
- Hojenie rán

Indikácie použitia

Zariadenie je indikované na všetky muskuloskeletálne alebo dermatologické klinické špecializované ošetrenia, ktoré vyžadujú PRP na dosiahnutie stimulácie a zrýchlenia hojenia tkaniva.

PRP sa môže použiť na:

- Osteoartrózy
- Tendinopatie
- Svalové poranenia
- Lokálna bolesť
- Hojenie rán

Zamýšľaní používatelia

MCT UNIT používajú lekári. Môžu sa špecializovať na traumatológiu, reumatológiu, anestéziológiu, rehabilitáciu, športovú medicínu, podiatriu, dermatológiu alebo akúkoľvek inú príbuznú lekársku špecializáciu.

Zamýšľaná populácia pacientov:

Dospelí, starší ako 18 rokov, len na lekárske účely

Nie sú žiadne skúsenosti s používaním MCT UNIT počas gravidity a laktácie. Preto sa MCT UNIT nemá používať, ak ste tehotná alebo dojčíte, pokiaľ vám to nepredpíše lekár.

(Klinické) Označení:

Zariadenie je indikované na všetky muskuloskeletálne alebo dermatologické klinické špecializované ošetrenia, ktoré vyžadujú PRP na dosiahnutie stimulácie a zrýchlenia hojenia tkaniva.

Kontraindikácie:

Pri použití podľa pokynov nie sú známe žiadne kontraindikácie. Rovnaké ako tie, ktoré sú spojené so súvisiacimi lekáskymi postupmi.

03. SYMBOLY

Symbole zahrnuté v označení produktu, obalu a návodu na použitie sú nasledujúce



Symbol VÝROBCA. Tento symbol je sprevádzaný menom a adresou výrobcu



Symbol "DÁTUM VÝROBY"



Symbol SÉRIOVÉ ČÍSLO



Symbol "Číslo modelu"



Symbol CE so zásahom notifikovaného orgánu IMQ



Symbol pre POZRITE SI NÁVOD NA POUŽITIE



Symbol WEEE



Symbol zdravotníckej pomôcky



Symbol "Upozornenie"



Symbol "Nebezpečenstvo úrazu elektrickým"



Symbol "UDI"
(01) UDI-DI
(11) DÁTUM VÝROBY YYMM00
(21) SÉRIOVÉ ČÍSLO



Symbol "Striedavý prúd"



Symbol "Poistka"



Symbol "Teplotný limit"



Symbol "Chráňte pred slnečným žiarením"



Symbol "Krehké, zaobchádzajte opatrne"



Symbol "Povinné používanie rukavíc"

IK06

Symbol "hodnotenie nárazu"

04. UPOZORNENIA/OPATRENIA

Varovania sa týkajú elektrických rizík pre obsluhu.

Zariadenie by mal používať iba autorizovaný a kvalifikovaný personál.



Aby bola liečba účinná, je potrebné prísne dodržiavať návod na použitie zariadenia



Ak dôjde k výpadku prúdu alebo prerušeniu liečebného protokolu, vzorka sa musí zlikvidovať a začať odznova pomocou novej MCT KIT.



Na obsluhu a čistenie zariadenia je povinné nosiť rukavice na zdravotnícke pomôcky s označením CE.



Nikdy nestriekajte vodu alebo čistiaci prostriedok priamo na MCT KIT.



Nezapájajte jednotku do elektrickej zásuvky, kým sa vlhkosť z čistenia neodparí.



Neprevádzkujte žiadny spotrebič s iným napájacím káblom, ako je oficiálny dodaný s MCT UNIT.



MCT UNIT by mohol narušiť činnosť elektromagnetických polí z iných elektronických zariadení používaných pri diagnostických vyšetreniach, hodnoteniach alebo terapeutických liečebných postupoch a následne by jej správanie mohlo byť ovplyvnené elektromagnetickými poľami z iných zariadení.

Žiadna liečivá látka, biologický materiál alebo materiál obsahujúci látky CMR alebo z nich pozostávajúci nie je súčasťou zdravotníckej pomôcky.

Nepoužívajte žiadne doplnky/diely, ktoré nedodal výrobca. Použitie dielov, ktoré nie sú odporúčané alebo poskytnuté výrobcom, môže spôsobiť vážne nebezpečné situácie vrátane zranenia osôb.

Nepoužívajte iné nádoby ako MCT KIT: použitie iných neoriginálnych nádob zabraňuje fototermálnej úprave, a preto je ošetrovanie zbytočné. Okrem toho môže dôjsť k poškodeniu zásobníka jednotky

05. TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Technológia	Peltier, LED
Kompatibilita	MCT KIT
Kapacita	10 ml
Maximálna teplota chladenia	4°C
Maximálna teplota ohrevu	45°C
Maximálna rýchlosť chladenia vzduchom	2°C/min
Maximálna rýchlosť ohrevu vzduchu	5°C/min
Rovnomernosť teploty	≤ ±0.5°C
Presnosť merania teploty	≤ ±0.5°C
Režim regulácie teploty	Infračervený senzor (bezkontaktný)
Zvýšiť mieru	0.1°C
Chladenie	Nútený vzduch
Podnos	Odnímateľný a s uzamykacím systémom
Maximálna emisia energie pri 620 nm (červená)	12 joulov/min.
Maximálna emisia energie pri 530 nm (zelená)	10 joulov/min.
Maximálna emisia energie pri 467 nm (modrá)	10 joulov/min.
Maximálna emisia energie pri 591 nm (jantárová)	7.5 joulov/min.
Maximálna emisia energie pri 850 nm (infračervené)	10 joulov/min.
Emisie žiarenia	Impulzový
Obrazovka	7" farebný LCD, kapacitný dotykový displej
CPU	Rameno®, Cortex-M7®, 1Gbit NAND. Firmw. Aktualizované používateľom USB 2.0
Približné rozmery	300 mm (d) x 300 mm (š) x 400 mm (v)
Približná hmotnosť	8 kg / 18 libier
Napájanie	230 V prúde, 50 Hz, 150 W*
Poistka	3.15A-250V
Maximálny výkon	150W
Výška	2000 m
Stupeň znečistenia	Typ 2
Okolité prevádzkové podmienky	3.0°C-30.0°C (37°F-86°F) 10% až 85% bez kondenzácie
Podmienky skladovania a prepravy	0°C-50°C (32°F-122°F)

*Alternatívny zdroj napájania RPS-200-12C 200W v súlade s EN 60601-1

06. INŠTALÁCIA

Rozbalení

Zariadenie sa dodáva v kartónovej škatuli.

Otvorte prepravný kartón a odstráňte ochrannú penu.

Miesto

MCT UNIT by sa mala používať správne umiestnená na rovnom povrchu, pričom sa uistite, že všetky štyri gumené nožičky sú na svojom mieste, aby umožňovali správnu cirkuláciu vzduchu a dostatok priestoru na ľahké odpojenie napájacieho kábla.

Výrobok musí byť pripojený k elektrickej inštalácii, správne chránený a vybavený ochranným uzemnením.

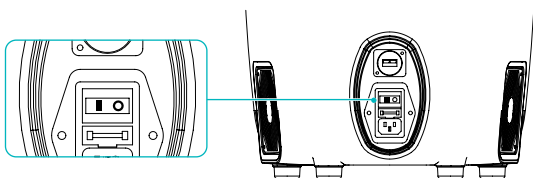
Zariadenie je určené na použitie v základných elektromagnetických prostrediach. Použitou normou je EN IEC 61326-1:2021 (Elektrické zariadenia na meranie, riadenie a laboratórne použitie - Požiadavky EMC - Časť 1: Všeobecné požiadavky).

Zariadenie by mal používať iba zdravotnícky personál, ktorý si prečítal a porozumel tomuto návodu na obsluhu alebo bol primerane kvalifikovaný na obsluhu tohto zariadenia. Nekvalifikovaný personál by mal zariadenie používať iba na príležitostnú údržbu alebo nastavovanie podľa pokynov autorizovaného technického servisu výrobcu.

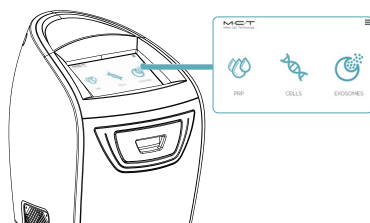
07. OPERÁCIA

Procedúra

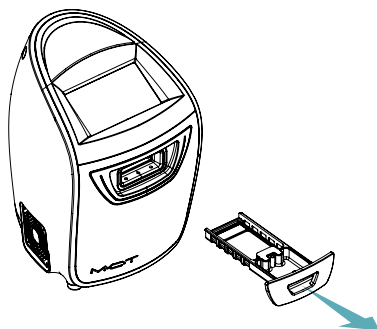
1. Zapojte zástrčku a aktivujte tlačidlo napájania umiestnené na zadnej strane MCT UNIT.



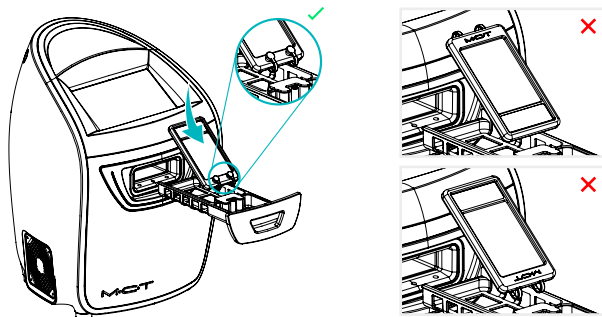
2. Zobrazí sa logo MCT a úvodná obrazovka. Kontrolka LED používateľa sa rozsvieti na modro, čo indikuje pohotovostný režim.



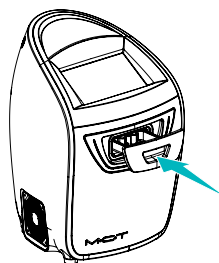
3. Úplne otvorte priehradku na MCT KIT vložení prstov do otvoru a potiahnutím.



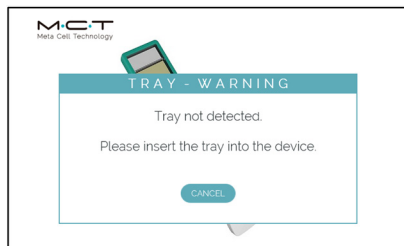
4. Vložte MCT KIT podľa obrázka.



5. Zatvorte priehradku, kým nezacvakne.



Ak zásobník MCT KIT nie je správne umiestnený alebo na svojom mieste, zobrazí sa obrazovka s upozornením, že reláciu nie je možné spustiť, kým sa incident nevyrieši.



6. Vyberte protokol.

Používateľský LED svetelný indikátor



LED user
indicator

Používateľská LED dióda je dekoratívna a orientačná.

- V pohotovostnom režime zobrazuje modré svetlo.
- Počas liečby zobrazuje farbu protokolu v dýchacom vzore:
 - o RED pre protokoly PRP a bunky
 - o Modrá pre protokol exozómov

Protokoly zariadení

Zariadenie má tri prednastavené automatické protokoly. Sú individuálne a aplikujú sa len raz s každou vzorkou.

Protokol #1. **PRP.**



Fototermálna stimulácia plazmy bohatej na krvné doštičky na získanie vyššej koncentrácie ATP a rastových faktorov s predĺženým a fyziologickým uvoľňovaním.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 4°C, 15 min

Protokol #2. **Stimulácia buniek.**



Fototermálna stimulácia metabolizmu a väčšia syntéza ATP.

Stimulus 1 - 620 nm 1 J/cm², 10 min

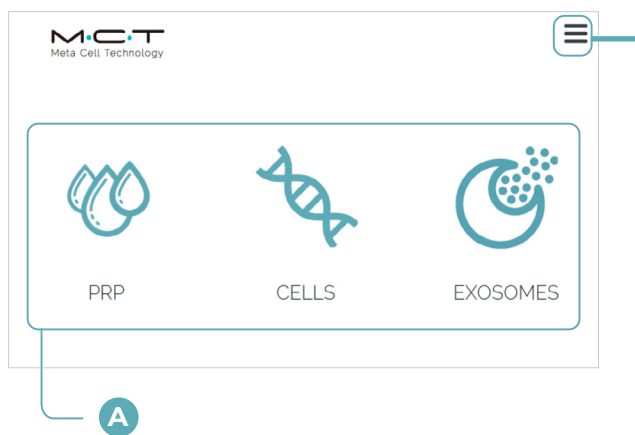
Stimulus 2 - 850 nm 0,5 J/cm², 10 min

Protokol #3. Exozómy.

Fototermálna modulácia na stimuláciu uvoľňovania exozómov.

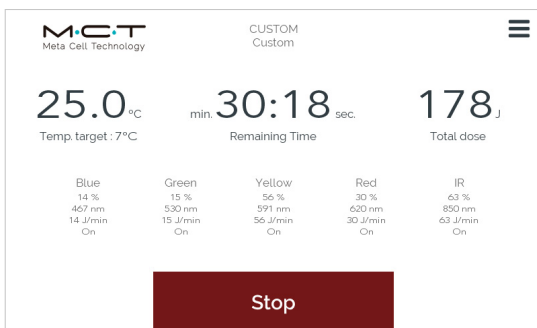
Stimulus 1 – 467 nm 1 J/cm², 10 min

Stimulus 2 - 37°C, 10 min



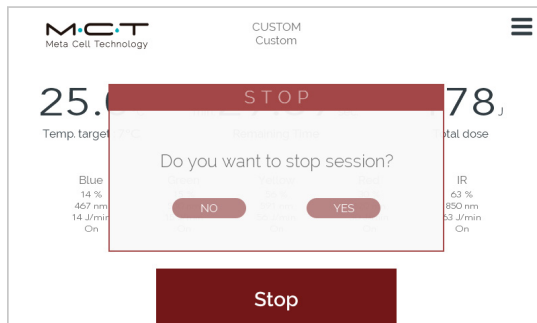
Pri výbere ktorejkoľvek z predvolieb sa relácia spustí automaticky a automaticky sa použijú energetické parametre. MCT UNIT zobrazí obrazovku relácie s časom relácie a celkovou energiou (J).

Po spustení časovač zobrazí zostávajúci čas relácie a nastavenia.



Vyskakovacie okno a akustické varovanie budú indikovať, že relácia sa skončila a MCT KIT môže byť vybratá zo zásobníka MCT UNIT.

Okrem toho je možné reláciu kedykoľvek prerušiť stlačením tlačidla STOP, čím sa zobrazí správa so žiadosťou o potvrdenie tejto akcie.



Po skončení relácie otvorte priehradku súpravy MCT a vyberte MCT KIT.



Ak dôjde k výpadku prúdu alebo prerušeniu liečebného protokolu, vzorka sa musí zlikvidovať a začať odznova pomocou novej MCT KIT.

08. ÚDRŽBA

Pravidelne kontrolujte TFT obrazovku a ventilátory, aby ste zabránili nečistotám/prachu, aby ste udržali optimálny výkon zariadenia:

Čistenie: Odpojte jednotku zo zásuvky. Jemne utrite LCD obrazovku mäkkou handričkou. Pri čistení tela jemne utrite mäkkou handričkou jemne navlhčenou v čistej vode. Odolné škrvny je možné odstrániť roztokom jemného mydla a teplej vody.

Ak chcete vyčistiť ventilátory, nasajte prach elektronickým vysávačom alebo opatrne utrite vonkajšie čepele reklamouamp handričkou.

Poznámka: Zákazník musí podľa potreby vyčistiť iba vonkajšiu časť obrazovky. Jednotka zákazník by ho nikdy nemal otvárať.

Používateľ je zodpovedný za správnu dekontamináciu v prípade rozliatia sample alebo iný nebezpečný materiál na zariadení. Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonať okamžite. Môže kvapkať na spodnú časť obrazovky alebo vonkajšie časti a dostať sa do jednotky a spôsobiť poškodenie komponentov.

Od používateľa sa očakáva, že nebude používať dekontaminačné alebo čistiace prostriedky, ktoré by mohli spôsobiť nebezpečenstvo v dôsledku reakcie s časťami zariadenia alebo s materiálom v ňom obsiahnutým.

V prípade pochybností o kompatibilite dekontaminačných alebo čistiacich prostriedkov by ste sa mali poradiť s výrobcom alebo jeho zástupcom.

Pomocou dezinfekčnej utierky alebo čistej handričky s nízkym obsahom chĺpkov namočenej v dezinfekčnom roztoku jemne utrite

po povrchu jednotky MCT. Uistite sa, že všetky povrchy zostanú viditeľne mokré počas času kontaktu odporúčaného výrobcom dezinfekčného prostriedku. Ak to vyžaduje výrobca dezinfekčného prostriedku, opláchnite podľa pokynov; V opačnom prípade nechajte uschnúť na vzduchu.

Odporúčané dezinfekčné prostriedky s danou kompatibilitou s MCT UNIT zahŕňajú kvartérne zlúčeniny, OPA (orto-ftalaldehyd) a chlórované roztoky (bielidlo pri riedení 1:15 až 1:100), ktoré sú registrované EPA na dosiahnutie dezinfekcie na strednej úrovni.

Poznámka: V prípade poruchy sa obráťte na technický servis výrobcu.

Používatelia nesmú za žiadnych okolností otvárať zariadenie. Neoprávnené tampalebo otvorenie jednotky spôsobí stratu záruky.

Manipulácia s elektronickými obvodmi neoprávnenými osobami môže spôsobiť ťažko opraviteľné škody.

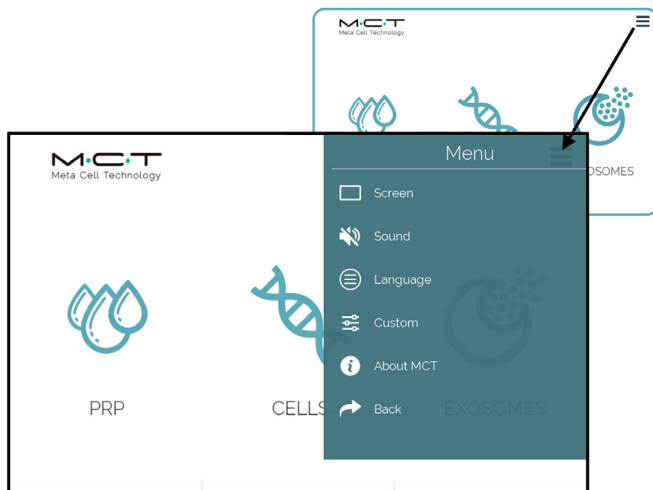
Vybavenie nezahŕňa spotrebný materiál ani náhradné diely na výmenu.

Zariadenie nevyžaduje kalibráciu.

MCT UNIT má USB port pre aktualizáciu softvéru autorizovaným odborníkom.

09. KONFIGURÁCIA

Zariadenie má ponuku, kde môžete nakonfigurovať ďalšie možnosti rozhrania. V pravom hornom rohu domovskej obrazovky je ikona, ktorá po výbere otvorí nasledujúcu ponuku:



- 1. Obrazovka:** Umožňuje zmeniť jas obrazovky pomocou jednoduchého posúvača intenzity.
- 2. Zvuk:** Umožňuje zmeniť hlasitosť softvéru.
- 3. Jazyk:** Umožňuje vám vybrať si medzi angličtinou, francúzštinou a španielčinou.
- 4. Informácie o MCT:** Informácie o verzii softvéru.

10. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Na obrazovke sa môžu zobrazit' tieto chyby. Nižšie je uvedený zoznam chýb a ich vysvetlenia.

Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho zástupcu zákazníckeho servisu alebo výrobcu technický servis na www.metacelltech.com/contact s uvedením chybového kódu.

Text screen	DESCRIPTION
0x0005 MCT DRIVERS ERROR	Error initializing drivers for I2C and SMBus Bus
0x0010 BUS I2C HANDLER ERROR	I2C Bus Error
0x0011 I2C BUS RESET ERROR	I2C Bus Reset Error
0x0020 DRV MODULE GENERAL ERROR	Error initializing ICs PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0021 PWM-DRV MODULE ERROR	Error initializing PWM IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0022 DRV-FANS MODULE ERROR	Error initializing FAN IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0023 DRV-LEDS MODULE ERROR	Error initializing LED IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0024 DRV-PELTIER MODULE ERROR	Error initializing PELTIER IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0025 DRV-PCB TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0026 DRV-LEDS TEMPERATURE MODULE ERROR	Error initializing TEMPERATURE IC LEDs PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0027 DRV-I MODULE ERROR	Error initializing CURRENT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0028 DRV-WDT MODULE ERROR	Error initializing WDT IC PCB_DRIVERS_LEDS_PELTIER
0x0029 DRV-RST WDT ERROR	Error resetting WDT IC PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002a DRV-MUX SMBUS MODULE ERROR	SMBus Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x002b DRV-I CALIB-I PELTIER ERROR	PELTIER Calibration Error
0x0030 SMBUS BUS HANDLER ERROR	SMBus Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0031 SMBUS BUS RESET ERROR	SMBus Reset Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0040 TRAY LOCK MODULE ERROR	PCB-BLOCK-TRAY Module Error
0x0041 GPIO TRAY LOCK MODULE ERROR	GPIO Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0042 GENERAL ERROR SOLENOID LOCK MODULE	SOLENOID Controller Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0043 GENERAL ERROR MODULE TEMPERATURE LOCK	Temperature Sensor Error PCB-BLOCK-TRAY
0x0050 FRONT LEDS MODULE ERROR	Front LEDs Module Error
0x0060 PELTIER RADIATOR TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Radiator Temperature Sensor Module Error PELTIER
0x0070 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR MODULE ERROR	Fridge/Camera Sensor Module Error
0x0071 CASSETTE TEMPERATURE MODULE ERROR	Cassette Temperature Sensor Module Error
0x0072 CASSETTE HUMIDITY MODULE ERROR	Cassette Humidity Sensor Module Error
0x0073 CASSETTE LIGHT SENSOR MODULE ERROR	Cassette Light Sensor Module Error
0x0080 TFT MODULE ERROR	PCB-TFT Error
0x0090 TFT ILLUMINATION ERROR	TFT Illumination Controller Error PCB-TFT
0x0091 BUZZER ERROR	Buzzer Controller Error PCB-TFT
0x0092 RST WDT-DRV ERROR	I2C WDT Error PCB-DRV
0x0093 FRONT LEDS DRIVER ERROR	I2C Controller Front LEDs Error PCB-LED-FRONTAL
0x0094 FANS DRIVER ERROR	I2C Controller Fan Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

Text screen	DESCRIPTION
0x0095 TRAY LOCK DRIVER ERROR	I2C Controller Tray Lock Error PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0096 SENSOR TEMP CASSETTE DRIVER ERROR	I2C Controller Cassette Temperature Sensor Error PCB-SENS-NEVERA
0x0097 LED CHAMBER DRIVER ERROR	I2C Fridge LEDs Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0098 PELTIER DRIVER ERROR	PELTIER Controller Error PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0099 TEMPERATURE DRIVER ERROR	Equipment Temperature Controller Error
0x009a CURRENT SENSOR DRIVER ERROR	Current Sensor Controller Error
0x009b MOISTURE DRIVER ERROR	Humidity Controller Error
0x009c PCB TEMPERATURE DRIVER ERROR	PCBs Temperature Controller Error
0x009d CHAMBER TEMP ERROR	Fridge/Camera Temperature Controller Error
0x009e TRAY SENSORS ERROR	Tray Sensor Error
0x009f EEPROM ERROR	EEPROM Error
0x00a0 LED FAILURE HANDLER ERROR	LEDs Failure Controller Error
0x0100 HIGH TEMPERATURE CASSETTE	High Temperature CASSETTE
0x0101 CHAMBER HIGH TEMPERATURE	High Temperature FRIDGE/CAMERA
0x0102 PELTIER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PELTIER
0x0103 HIGH INTERNAL TEMPERATURE	High Temperature EQUIPMENT
0x0180 CASSETTE TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Cassette Temperature Sensor Failure
0x0181 CHAMBER TEMPERATURE SENSOR FAILURE	Fridge/Camera Temperature Sensor Failure
0x0182 PELTIER TEMPERATURE FAULT	PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0183 INTERNAL TEMPERATURE FAILURE	Equipment Temperature Sensor Failure
0x0200 EXCESS CONSUMPTION POWER CHAMBER FAN	Fridge/Camera Fan Overconsumption
0x0201 PELTIER FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0202 CHASSIS FAN EXCESS POWER CONSUMPTION	Chassis Fans Overconsumption
0x0203 PELTIER POWER EXCESS CONSUMPTION	PELTIER Overconsumption
0x0280 CHAMBER FAN FAILURE	Internal Camera/Fridge Fan Failure
0x0281 PELTIER FAN FAILURE	PELTIER Radiator Fan Failure
0x0282 CHASSIS FAN FAILURE	Chassis Fans Failure
0x0283 PELTIER FAULT	PELTIER Not Connected Failure
0x0300 HIGH TEMPERATURE LEDS CHAMBER	High Temperature Fridge/Camera LEDs
0x0301 DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER
0x0302 TFT HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-TFT
0x0303 CPU HIGH TEMPERATURE	High Temperature CPU PCB-TFT
0x0304 TRAY LOCK HIGH TEMPERATURE	High Temperature PCB-BLOCK-TRAY
0x0305 CHAMBER LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Fridge/Camera LEDs
0x0306 FRONT LED DRIVER HIGH TEMPERATURE	High Temperature IC Driver Front LEDs
0x0380 CHAMBER LEDS TEMPERATURE FAULT	Fridge/Camera LEDs Temperature Sensor Failure
0x0381 DRIVER TEMPERATURE FAULT	PCB-DRIVERS-LEDS-PELTIER Temperature Sensor Failure
0x0382 TFT TEMPERATURE FAULT	PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0383 CPU TEMPERATURE FAULT	CPU PCB-TFT Temperature Sensor Failure
0x0384 TRAY LOCK TEMPERATURE FAULT	Tray Lock Temperature Sensor Failure PCB-BLOQUEO-BANDEJA
0x0400 CHAMBER RED LED FAILURE	Fridge/Camera RED LED Failure
0x0401 CHAMBER GREEN LED FAILURE	Fridge/Camera GREEN LED Failure
0x0402 CHAMBER BLUE LED FAILURE	Fridge/Camera BLUE LED Failure
0x0403 CHAMBER YELLOW LED FAILURE	Fridge/Camera YELLOW LED Failure
0x0404 CHAMBER INFRARED LED FAILURE	Fridge/Camera INFRARED LED Failure
0x0480 FRONT RED LED FAILURE	Front RED LED Failure
0x0481 FRONT GREEN LED FAILURE	Front GREEN LED Failure
0x0482 FRONT BLUE LED FAILURE	Front BLUE LED Failure
0x0500 TREATMENT TIMER DEVIATION	The process time counter differs by more than 5% from the reference one.

11. ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Na MCT jednotku sa vzťahuje záruka v trvaní 2 rokov od dátumu nákupu na doručenie fiškálneho dokladu (sprievodný doklad potvrdzujúci dátum nákupu) a/alebo faktúry.

Záruka je obmedzená na výmenu alebo opravu jednotlivých komponentov alebo častí s výrobnými chybami.

Záruka sa nevzťahuje na:

- Porucha alebo poškodenie v dôsledku nedbanlivosti pri manipulácii alebo chyby na strane zákazníka
- Porucha alebo poškodenie v dôsledku opravy alebo úpravy treťou stranou
- Porucha alebo poškodenie v dôsledku používania produktu so zariadením, ktoré nie je autorizované spoločnosťou Clinipro
- Porucha alebo poškodenie v dôsledku používania výrobku na iný účel, ako je určený účel
- Porucha alebo poškodenie spôsobené prírodnými katastrofami.

Pred použitím produktu si prečítajte celý návod na obsluhu.

Záruka zaniká, ak bola zdravotnícka pomôcka otvorená, tampered s alebo opravená neoprávneným personálom. Chybné zariadenia je potrebné nahlásiť a vrátiť autorizovanému distribútorovi.

Každá závažná nehoda súvisiaca s liekom sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

12. ŽIVOTNOSŤ A LIKVIDÁCIA PRODUKTU

MCT UNIT má životnosť najmenej 9 rokov za predpokladu, že sa používa za uvedených prevádzkových podmienok a vykonáva sa špecifikovaná údržba.

MCT UNIT je elektrické/elektronické zariadenie, a preto musí byť správne zlikvidovaná. Obráťte sa na miestne centrum odpadového hospodárstva.



www.metacelltech.com