

ITALIANO

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

SISTEMA A FILTRAZIONE SELETTIVA DI SANGUE PERIFERICO

PERIPHERAL BLOOD SELECTIVE FILTRATION SYSTEM

SISTEMA DE FILTRACIÓN SELECTIVA DE SANGRE PERIFÉRICA

SYSTÈME DE FILTRATION SÉLECTIVE DU SANG PÉRIPHÉRIQUE

MONOCYTES codice prodotto MCT-A50SP00000

MONOCYTES product code MCT-A50SP00000

MONOCYTES código de producto MCT-A-50SP00000

Code produit MONOCYTES MCT-A50SP00000

Il sistema **MONOCYTES MCT-A50SP00000** è un assemblato di dispositivi medici di classe IIa e di classe IIb destinato alla processazione di sangue periferico autologo umano per l'ottenimento di cellule mononucleate.

The **MONOCYTES MCT-A50SP00000** system is an assembly of class IIa and class IIb medical devices intended for the processing of human autologous peripheral blood to obtain mononuclear cells.

El sistema **MONOCYTES MCT-A50SP00000** es un conjunto de dispositivos médicos de clase IIa y clase IIb destinados al procesamiento de sangre periférica autóloga humana para obtener células mononucleares.

Le système **MONOCYTES MCT-A50SP00000** est un assemblage de dispositifs médicaux de classe IIa et de classe IIb destiné au traitement du sang périphérique autologue humain pour obtenir des cellules mononucléées.

IFU (Istruzioni per l'uso)

IFU (Instructions for use)

The **MONOCYTES MCT-A50SP00000** assembled system contains the following medical devices:

IFU (instrucciones de uso)

El sistema montado **MONOCYTES MCT-A50SP00000** contiene los siguientes dispositivos médicos:

Il kit **MONOCYTES MCT-A50SP00000** contiene i seguenti dispositivi medici:

- 1 set of infusion procedures (SE4273SE)
- 1 filter for obtaining mononuclear cells (FL40/D27)
- 2 300ml bags for blood components sampling (4010005000)
- 1 50 ml bag for mononuclear cells collection (4010000000)

- 1 conjunto de procedimientos de infusión (SE4273SE)
- 1 filtro para la obtención de células mononucleares (FL40/D27)
- 2 bolsa de muestreo de componentes sanguíneos 300ml (4010005000)
- 1 Bolsa de 50 ml para recogida de células mononucleares (4010000000)

- 1 set procedure infusionali (SE4273SE)
- 1 filtro per ottenimento cellule mononucleate (FL40/D27)
- 2 sacche campionamento emocomponenti 300ml (4010005000)
- 1 sacca per raccolta cellule mononucleate 50ml (4010000000)

- 1 ensemble de procédures de perfusion (SE4273SE)
- filtre pour l'obtention de cellules mononucléées (FL40/D27)
- sac de prélèvement de composants sanguins 300ml (4010005000)
- Sachet de 50 ml pour prélèvement de cellules mononucléées (4010000000)

1 - PRELIEVO Aprire il kit sul campo sterile e montarlo come illustrato dall'etichetta relativa al dispositivo FL40/D27.

1 - WITHDRAWAL Open the kit on the sterile field and mount it as shown on the label relating to the FL40 / D27 device.

Load the blood collection syringes with 10% anticoagulant (ACD-A); so 6 ml on 60 ml of blood. The recommended withdrawal is 60-120 ml. Clean the sampling area and aspirate the necessary volume of peripheral blood with a dedicated cannula needle.

1 - RECOGIDA Abra el kit en el campo estéril y móntelo como se muestra en la etiqueta relacionada con el dispositivo FL40 / D27.

Cargue las jeringas de extracción de sangre con anticoagulante al 10% (ACD-A); por lo que 6 ml en 60 ml de sangre. La extracción recomendada es de 60-120 ml. Limpie el área de muestreo y aspire el volumen necesario de sangre periférica con una aguja de cánula dedicada.

Caricare le siringhe da prelievo con il 10% di anticoagulante (ACD-A); quindi 6 ml su 60 ml di sangue. Il prelievo raccomandato è di 60-120 ml. Detergere la zona di prelievo e con ago cannula dedicato aspirare il volume di sangue periferico necessario.

2 - PROCESSING Hang the kit from a stand, holding the upper bag up. Insert the blood taken through the upper connector to fill the same bag and activate the filter circuit by opening the dedicated clips. Wait until all the blood has passed through and completely escaped from the filter.

At this point the waste is deposited in the lower bag, while the cells remain trapped inside the filter.

2 - PROCESAMIENTO Cuelgue el kit en un soporte, sujetando la bolsa superior hacia arriba. Inserte la sangre extraída a través del conector superior para llenar la misma bolsa y active el circuito del filtro abriendo los clips dedicados. Espere hasta que toda la sangre haya pasado y se haya escapado por completo del filtro.

En este punto, los desechos se depositan en la bolsa inferior, mientras que las células quedan atrapadas dentro del filtro.

2 - PROCESSAZIONE Appendere il kit ad uno stativo, tenendo in alto la sacca superiore. Inserire il sangue prelevato attraverso connettore superiore per riempire la medesima sacca e attivare il circuito del filtro aprendo le clips dedicate. Aspettare che tutto il sangue abbia attraversato e sia completamente evaso dal filtro.

A questo punto lo scarto è depositato nella sacca inferiore, mentre le cellule rimangono intrappolate all'interno del filtro.

3 - RECOVERY Close the clips to exclude the filter circuit. Open the side clip. Aspirate sterile saline using the 10 ml syringe and connect the syringe to the lower side port. Gently inject sterile saline. Once the filter backwash operation is finished, recover the contents from the collection bag with a new syringe.

Dispose of the used filter, accessories, and needles according to the procedures indicated for the disposal of biologically contaminated material.

Use the adhesive labels for the traceability of the device in the appropriate forms.

3 - RECUPERACIÓN Cerrar los clips para excluir el circuito de filtrado. Abra el clip lateral.

Aspire solución salina estéril con la jeringa de 10 ml y conecte la jeringa al puerto lateral inferior. Inyecte suavemente solución salina estéril. Una vez que se haya completado el retrolavado del filtro, recupere el contenido de la bolsa de recolección con una nueva jeringa.

3 - RECUPERO Chiudere le clips per escludere il circuito del filtro. Aprire la clip laterale.

Aspirare mediante la siringa da 10 ml della soluzione fisiologica sterile e connettere la siringa alla porta laterale inferiore. Iniettare delicatamente la soluzione fisiologica sterile. Una volta terminata l'operazione di retrolavaggio del filtro, recuperare il contenuto dalla sacca di raccolta con una nuova siringa.

Smaltire il filtro utilizzato, gli accessori, e gli aghi secondo le procedure indicate per lo smaltimento del materiale biologicamente contaminato.

Utilizzare le etichette adesive per la tracciabilità del dispositivo nella apposita modulistica.

Deseche el filtro, los accesorios y las agujas usados de acuerdo con los procedimientos indicados para la eliminación de material biológicamente contaminado. Utilice las etiquetas adhesivas para la trazabilidad del dispositivo en las formas adecuadas.

IFU (mode d'emploi)

Le système assemblé **MONOCYTES MCT-A50SP00000** contient les dispositifs médicaux suivants :

- 1 ensemble de procédures de perfusion (SE4273SE)
- filtre pour l'obtention de cellules mononucléées (FL40/D27)
- sac de prélèvement de composants sanguins 300ml (4010005000)
- Sachet de 50 ml pour prélèvement de cellules mononucléées (4010000000)

1 - COLLECTE Ouvrir le kit sur le champ stérile et le monter comme indiqué sur l'étiquette relative au dispositif FL40 / D27.

Chargez les seringues de prélèvement sanguin avec un anticoagulant à 10 % (ACD-A) ; donc 6 ml sur 60 ml de sang. Le retrait recommandé est de 60-120 ml. Nettoyer la zone de prélèvement et aspirer le volume nécessaire de sang périphérique avec une aiguille à canule dédiée.

2 - MISE EN OEUVRE Accrocher le kit sur un support en tenant le sac supérieur vers le haut. Insérez le sang prélevé par le connecteur supérieur pour remplir la même poche et activez le circuit de filtrage en ouvrant les clips dédiés. Attendez que tout le sang soit passé et complètement échappé du filtre.

À ce stade, les déchets sont déposés dans le sac inférieur, tandis que les cellules restent piégées à l'intérieur du filtre.

3 - RÉCUPÉRATION Fermer les clips pour exclure le circuit de filtrage. Ouvrez le clip latéral.

Aspirer une solution saline stérile à l'aide de la seringue de 10 ml et connecter la seringue au port latéral inférieur. Injectez doucement une solution saline stérile. Une fois le lavage à contre-courant du filtre terminé, récupérez le contenu du sac de collecte avec une nouvelle seringue.

Éliminez le filtre, les accessoires et les aiguilles usagés conformément aux procédures indiquées pour l'élimination du matériel biologiquement contaminé.

Utilisez les étiquettes adhésives pour la traçabilité de l'appareil sous les formes appropriées.

