

MONOCYTES
PERIPHERAL BLOOD MONONUCLEAR CELLS

Foto del prodotto



Denominazione Commerciale MONOCYTES

Codice Prodotto MCT-A30SP00000

Composto da:

MTK02650/HTA-03	SET PROCEDURE INFUSIONALI
FL40/D27	FILTRO PER OTTENIMENTO DI CELLULE MONONUCLEATE
4010005000	SACCA CAMPIONAMENTO EMOCOMPONENTI 300 ML
4010000000	SACCA PER LA RACCOLTA CELLULE MONONUCLEATE 50 ML

Uso Previsto

MONOCYTES è un sistema a filtrazione selettiva di sangue periferico dal quale è possibile ottenere cellule mononucleate. MONOCYTES lavora per filtrazione a caduta, sfruttando la forza di gravità, evitando qualsiasi atto che alteri o stressi le cellule stesse (centrifugazione, taglio, ecc.). Il cuore del sistema è una membrana che trattiene selettivamente le cellule per dimensione, ed è in grado di eliminare completamente la componente cellulare infiammatoria.

CODICE	DESCRIZIONE	CE	CND	RDM
MCT-A30SP00000	KIT MONOCYTES	//	//	132880

Composizione Kit Monocytes

CODICE	DESCRIZIONE	CE	CND	RDM
MTK02650/HTA-03	SET PROCEDURE INFUSIONALI	0373	T0202	2138622
FL40/D27	FILTRO PER OTTENIMENTO DI CELLULE MONONUCLEATE	0425	B06	1556515/R
4010005000	SACCA CAMPIONAMENTO EMOCOMPONENTI 300 ML	0476	B019004	2142764/R
4010000000	SACCA PER LA RACCOLTA CELLULE MONONUCLEATE 50ML	0476	B019004	2142764/R

MONOCYTES (MCT-A30SP00000) È UN KIT ASSEMBLATO, IL CE E IL CND DI RIFERIMENTO SONO QUELLI DEI SINGOLI CODICI CHE LO COMPONGONO (MTK02650/HTA-03, FL40/D27, 4010005000, 4010000000).

Descrizione dei singoli dispositivi

MTK02650/HTA-03	Descrizione	Kit completo sterile monouso per procedure infusionali
SET PROCEDURE INFUSIONALI	Contenuto	<p>N° 1 telo cm 100x100 N° 1 vassoio cm 14x24x2.5 N° 2 aghi ipodermici da 22 g 30 mm N° 1 ago cannula 2 vie da 18g L. 45 mm N° 2 siringhe da 10 ml luer lock N° 2 siringhe da 60 ml luer lock N° 10 siringhe da 3 ml luer lock</p>
	Materiali	Tutti i dispositivi sono marchiati CE. Le specifiche tecniche dei dispositivi medici inseriti all'interno del kit sono consultabili su richiesta.
	Confenzionamento	Con busta peel open in carta/PE idonea a sterilizzazione.
	Sterilizzazione	Ossido di etilene – validità 60 mesi
	Classe CE	IIa sterile
	Fabbricato da	BETATEX S.P.A. – Loc. Venella, Terentola di Cortona (AR)
FL40/D27	Descrizione	Sistema per la preparazione di concentrato cellule mononucleate
FILTRO PER OTTENIMENTO DI CELLULE MONONUCLEATE	Contenuto	<p>Connettore L/L maschio e cappuccio di protezione Connettore L/L femmina con valvola di sicurezza bidirezionale e cappuccio di protezione Tubo in PVC NO DOP Clamp a scorrimento in PE Raccordo a Y in PVC Filtro per la separazione di cellule mononucleate.</p>
	Materiali	Tutti i dispositivi sono marchiati CE. Le specifiche tecniche dei dispositivi medici inseriti all'interno del kit sono consultabili su richiesta.
	Confenzionamento	Busta carta medica idonea a sterilizzazione
	Sterilizzazione	Ossido di etilene – validità 60 mesi
	Classe CE	IIa
	Fabbricato da	MACROPHARM Srl – Caltanissetta (CL)

4010005000	Descrizione	Sacca per sangue da 300 ML
SACCA CAMPIONAMENTO EMOCOMPONENTI 300 ML	Contenuto	2 Sacche per sangue da 300 ML
	Materiali	Tutti i dispositivi sono marchiati CE. Le specifiche tecniche dei dispositivi medici inseriti all'interno del kit sono consultabili su richiesta.
	Confezionamento	Con busta peel open in carta/PE idonea a sterilizzazione.
	Sterilizzazione	Ossido di etilene – validità 60 mesi
	Classe CE	IIb
	Prodotto da	MEDITALIA INDUSTRIALE Srl – Lovero V. (SO)

4010000000	Descrizione	Sacca per sangue da 50 ML
SACCA PER RACCOLTA CELLULE MONONUCLEATE 50 ML	Contenuto	1 Sacche per sangue da 50 ML
	Materiali	Tutti i dispositivi sono marchiati CE. Le specifiche tecniche dei dispositivi medici inseriti all'interno del kit sono consultabili su richiesta.
	Confezionamento	Con busta peel open in carta/PE idonea a sterilizzazione.
	Sterilizzazione	Ossido di etilene – validità 60 mesi
	Classe CE	IIb
	Fabbricato da	MEDITALIA INDUSTRIALE Srl – Lovero V. (SO)

Confezionamento Sistema Monocytes

Ogni scatola contiene:

- 1 SET PROCEDURE INFUSIONALI (MTK02650/HTA-03)
- 1 FILTRO PER OTTENIMENTO CELLULE MONONUCLEATE (FL40/D27)
- 2 SACCA CAMPIONAMENTO EMOCOMPONENTI 300 ML (4010005000)
- 1 SACCA PER RACCOLTA CELLULE MONONUCLEATE 50 ML (4010000000).

Ogni dispositivo all'interno della scatola è confezionato in doppia busta, sterile, monouso.

Etichettatura della confezione conforme alle normative vigenti.

N.4 etichette adesive per la tracciabilità

Il Kit MONOCYTES non subisce alterazioni di sorta alle normali condizioni di immagazzinamento.

Avvertenze e Precauzioni

MONOCYTES contiene prodotti in confezione sterile monouso. Non risterilizzare. Eliminare confezioni aperte, non utilizzate o danneggiate. Non utilizzare in caso di perdita di sterilità dei dispositivi.

Tenere il kit lontano da eccessive fonti di calore. Mantenere a temperatura ambiente, lontano da fonti dirette di calore, inclusi i raggi solari.

La conservazione del prodotto deve avvenire in luogo fresco e asciutto.

Qualità Kit Monocytes	Tutte le componenti dell'assemblato sono fabbricate secondo i sistemi di qualità conformi alle norme UNI EN ISO 9001: 2015 and UNI CEI EN ISO 13485: 2016 and Directive 93/42/CEE.
Dati Assemblatore	CLOVER ORTHOPEDICS SRL - Via Gadames 57/7 - 20151 Milano (MI)

Clover Orthopedics s.r.l.

Via Gadames n. 57/7, c.a.p. 20151 Milano

M. info@cloverorthopedics.comW. cloverorthopedics.com

T. +39 02 457 902 31

F. +39 02 457 902 66

