



10 UNITS INSTRUMENT PACK QREM® CYTOKINE

REF. M03-001

El producto con referencia M03-001 es una agrupación de dispositivos médicos de clase IIa y IIb destinados a ser usado junto con el KIT QREM® CYTOKINE, para la obtención de derivados de las plaquetas tales como factores de crecimiento, citoquinas y mediadores biológicos a partir de una pequeña muestra de sangre periférica autóloga.

Contenido

La agrupación consta de varios productos estériles: jeringas, agujas, tapones y una caja con ampollas de citrato sódico 3,8% (3,13% Ph.Eur respectivamente 3,8% Erg-B6) que permiten obtener hasta 10 derivados al ser usados junto con el KIT QREM® CYTOKINE.

#	PRODUCTO	U
1	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe 20ml REF.300629 (Jeringa/ Seringa/ Siringa/ Seringue/ Spritzen/ Syringe)	30
2	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle 21G x 1" (0.8 x 25 mm) REF.301156 BD (Aguja/ Agulha/ Ago/ Aiguilles/ Nadel/ Needle)	20
3	PPS Natrium Citricum 3,13 % REF.50200011 (Citrato de Sodio/ Citrato de Sódio/ Citrato di Sodio/ Cítrate de Sodium/ Natriumcitrát/ Sodium citrat)	10
4	Venofix Safety 21G 19mm REF.4056506-01 (Aguja/ Agulha/ Ago/ Aiguilles/ Nadel/ Needle)	10
5	Flexible Syringe Cap REF.418200 (Tapón/ Tampa/ Cappuccio/ Capuchon/ Deckel/ Cap)	30

Esta agrupación está destinada a ser utilizada solo por profesionales sanitarios en un centro médico. La agrupación contiene varios dispositivos estériles y deben almacenarse y manipularse adecuadamente en condiciones asépticas para evitar cualquier infección o pérdida de esterilidad. Una vez los componentes han sido usados pueden causar enfermedades y deben ser desechados según las normas nacionales y de cada centro. La reutilización puede ocasionar infecciones y otras enfermedades

y/o lesiones. No autoclavar. No use los componentes de la agrupación si el paquete está abierto o dañado. Mantenga la agrupación en un lugar seco.

Instrucciones de uso

IMPORTANTE: Leer estas instrucciones junto las instrucciones del KIT QREM®CYTOKINE y del QREM® DEVICE.

Abrir una ampolla de citrato sódico al 3,8% y mediante una aguja cargar 2ml en una de las jeringas de 20ml, con la misma jeringa extraer cuidadosamente 18ml de sangre venosa del paciente, mezclar con delicadeza para una correcta homogeneización, taponar para evitar contaminaciones y reservar.

Abrir otra jeringa y extraer cuidadosamente 20ml de sangre venosa del paciente, conectar inmediatamente la jeringa a la válvula A del KIT QREM® CYTOKINE y vaciar la sangre con delicadeza dentro del contenedor siguiendo las instrucciones del KIT QREM® CYTOKINE.

Seguidamente conectar la jeringa previamente cargada con el anticoagulante, a la válvula F del KIT QREM® CYTOKINE y vaciar la sangre con delicadeza dentro del contenedor correspondiente. Extraer la alargadera de F y el adaptador rígido de A, desechar.

Depositar el KIT QREM® CYTOKINE en el interior del dispositivo QREM® DEVICE y ponerlo en funcionamiento siguiendo las instrucciones del dispositivo QREM® DEVICE.

Una vez finalizado el proceso, extraiga el KIT QREM® CYTOKINE y enrosque otra jeringa a la válvula A, cargue la jeringa bajando el cuerpo de la misma hasta que se llene. Tenga en cuenta que el volumen obtenido oscila entre 8 y 12 ml y que no se deben aspirar los hematíes situados en la parte inferior del contenedor. Una vez llenada la jeringa, conecte una aguja para realizar la infiltración.

AGRUPADOR

Tecnología Regenerativa Qrem S.L.

C/ Sant Pere d'Abanto, 4 3º 1ª

08014 Barcelona (Spain)

Licencia nº 7096-PS

IFU-M03-001-ES rev4

10 UNITS INSTRUMENT PACK QREM® CYTOKINE

REF. M03-001

The product with reference M03-001 is a procedure pack of class IIa and IIb medical devices intended to be used together with the KIT QREM® CYTOKINE, to obtain platelet byproducts such as growth factors, cytokines and biological mediators from a small sample of autologous peripheral blood.

Content

The procedure pack consists of several sterile products: syringes, needles, caps and a box with ampoules of 3.8% sodium citrate (3.13% Ph.Eur respectively 3.8% Erg-B6) that allow up to 10 platelet byproducts to be obtained by being used together with the KIT QREM® CYTOKINE.

#	PRODUCT	UN
1	BD Plastipak™ Luer-Lok™ Syringe 20ml REF.300629 (<i>Jeringa/ Seringa/ Siringa/ Seringue/ Spritzen/ Syringe</i>)	30
2	BD Microlance™ 3 Hypodermic Needle 21G x 1" (0.8 x 25 mm) REF.301156 BD (<i>Aguja/ Agulha/ Ago/ Aiguilles/ Nadel/ Needle</i>)	20
3	PPS Natrium Citricum 3,13 % REF.50200011 (<i>Citrato de Sodio/ Citrato de Sódio/ Citrato di Sodio/ Citrate de Sodium/ Natriumcitrat/ Sodium citrat</i>)	10
4	Venofix Safety 21G 19mm REF.4056506-01 (<i>Aguja/ Agulha/ Ago/ Aiguilles/ Nadel/ Needle</i>)	10
5	Flexible Syringe Cap REF.418200 (<i>Tapón/ Tampa/ Cappuccio/ Capuchon/ Deckel/ Cap</i>)	30

This procedure pack is intended for use only by healthcare professionals in a medical center. The procedure pack contains several sterile devices and must be properly stored and handled under aseptic conditions to avoid any infection or loss of sterility. Once the components have been used, they can cause illness and must be disposed of according to national regulations and those of each center. Reuse may cause infection and other illnesses and/or injuries. Do not autoclave. Do not use any component of the

pack if its package is open or damaged. Keep the procedure pack in a dry place.

Instructions for Use

IMPORTANT: Read these instructions together with the instructions for the KIT QREM® CYTOKINE and the QREM® DEVICE.

Open an ampoule of 3.8% sodium citrate and, using a needle, load 2ml into one of the 20ml syringes. Using the same syringe, carefully draw 18ml of patient's own blood, gently mix for proper homogenization, cover with a cap to avoid contamination and set aside.

Take another syringe and carefully draw 20ml of patient's own blood, immediately connect the syringe to valve A of the KIT QREM® CYTOKINE and gently empty the blood into the container following the instructions of the KIT QREM® CYTOKINE. Remove the rigid adapter from A valve and discard.

Next, connect the syringe previously loaded with the anticoagulant (sodium citrate) to valve F of the KIT QREM® CYTOKINE and gently empty the blood into the corresponding container. Remove the extension from F and discard.

Place the KIT QREM® CYTOKINE inside the QREM® DEVICE and put it into operation following the QREM® DEVICE instructions.

Once the process is finished, extract the KIT QREM® CYTOKINE and screw another syringe to the valve A. Load the syringe by lowering its body until it is full. Keep in mind that the volume obtained ranges between 8 and 12 ml and that the red blood cells located in the lower part of the container must not be aspirated. Once the syringe is filled, connect a needle to perform the infiltration.

SYSTEM/PROCEDURE PACK PRODUCER

Tecnologia Regenerativa Qrem S.L.

Carrer Sant Pere d'Abanto, 4, 3º 1ª

08014 Barcelona (Spain)

Licence nº 7096-PS

IFU-M03-001-EN (ver: September 6, 2022)