

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ PRP

- **Σύστημα Κλειστού Κυκλώματος:** αποστειρωμένο σετ (kit) μίας χρήσης, σχεδιασμένο για την ασφαλή λήψη, φυγοκέντρωση και απομόνωση Πλάσματος Πλούσιου σε Αιμοπετάλια (PRP), με μηδενική έκθεση του βιολογικού δείγματος στον ατμοσφαιρικό αέρα.
- **Τεχνολογία Gel-Free:** Το σύστημα να είναι ελεύθερο τζελ διαχωρισμού (Gel-Free), αποκλείοντας οποιαδήποτε χημική επιμόλυνση του τελικού πλάσματος ή παγίδευση κυττάρων.
- **Διπλή Αποστείρωση:** Όλα τα παρελκόμενα και οι σωλήνες του σετ να υποβάλλονται σε εγγυημένη διαδικασία διπλής αποστείρωσης με **Ακτινοβολία Γάμμα (GammaIrradiation)** και **Οξείδιο του Αιθυλενίου (ETO Gas)**, διασφαλίζοντας την απόλυτη στειρότητα για κλινική/χειρουργική χρήση.
- **Πλήρης Ιχνηλασιμότητα:** Το σύστημα να υποστηρίζεται από αυστηρή **ιχνηλασιμότητα παρτίδας (batchtraceability)** σε όλα τα στάδια της παραγωγικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένου του έτοιμου διαλύματος Κιτρικού Νατρίου και συνοδεύεται από τα απαραίτητα πιστοποιητικά ISO 13485.
- **Μέγιστη Ανάκτηση (Yield):** Το σύστημα να επιτυγχάνει **ανάκτηση έως και το 98% των αιμοπεταλίων** του αρχικού δείγματος, βοηθώντας στη μεγιστοποίηση του θεραπευτικού δυναμικού κάθε δείγματος αίματος και μειώνοντας την περιττή απώλεια κυττάρων κατά τη φυγοκέντρωση.
- **Κλινική Καθαρότητα:** να παράγει PRP με **καθαρότητα έως και 98%**, μειώνοντας στο ελάχιστο τη μόλυνση από ανεπιθύμητα συστατικά του

αίματος (όπως τα ερυθρά αιμοσφαίρια), και να διατηρεί ένα απόλυτα συμπυκνωμένο, βιώσιμο και δραστικό κλάσμα αιμοπεταλίων (BuffyCoat).

- **Περιεχόμενα Σετ**
 - **1 x Σωλήνας REIN PRP (10ml):** Με έτοιμο διάλυμα Κιτρικού Νατρίου.
 - **1 x Πεταλούδα Αιμοληψίας:** Με ενσωματωμένο holder για vacuum.
 - **1 x Σύριγγα Luer-Lock (5ml):** Για τη συλλογή και έγχυση του PRP.
 - **1 x Σύριγγα Luer-Lock (2ml):** Βοηθητικής χρήσης.
 - **1 x Μακρά Βελόνα Αναρρόφησης (100mm):** Για την ακριβή λήψη του BuffyCoat.
 - **2 x Βελόνες Έγχυσης:** Διαφορετικών διαμετρημάτων για κλινική εφαρμογή.
- **Διαστάσεων Φιαλιδίων**
 - **Διαστάσεις Σωλήνα (Διάμετρος x Ύψος):** 16 mm x 100 mm
 - **Χωρητικότητα/Όγκος:** 10 ml ολικού αίματος ανά σωλήνα.