



## KLESSIDRA 90

90 ml



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
05-01V125PK	8 προγεμισμένα δοχεία με 90 ml ουδέτερου ρυθμιστικού διαλύματος φορμαλίνης 10%



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν  
EMDN: W01030705  
IVD σε **Κατηγορία A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Παραγωγός: Bio-Optica Milano S.p.A.



Disposable

### ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Κωδικός	Συσκευασία	Χωρητικότητα	Όγκος πλήρωσης	Διαστάσεις δοχείου (cm)	Διαστάσεις κουτιού (cm)
05-01V125PK	8 προγεμισμένα δοχεία + 8 κενά δοχεία	190 ml 190 ml	90 ml φορμαλίνης	∅ 6,8 x ύ 6,5 ∅ 6,8 x ύ 6,5	30 x 35 x 9,5

### ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Klessidra 90 είναι ένα ειδικό σύστημα κλειστού κυκλώματος που αποτρέπει την επαφή μεταξύ φορμαλδεΐδης και χρήστη, **σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 605/2014**. Είναι ιδανικό για τη μονιμοποίηση και τη μεταφορά μικρών ιστολογικών δειγμάτων.

Η συσκευή αποτελείται από δύο δοχεία από ουδέτερο PP:

- ένα κενό, για την υποδοχή του δείγματος
- το δεύτερο προγεμισμένο με έτοιμη προς χρήση φορμαλίνη.

Τα δύο δοχεία συνδέονται με ειδικό διπλό βιδωτό πώμα από μπλε PE.

Η ροή της φορμαλίνης μεταξύ των δύο δοχείων καθίσταται δυνατή χάρη σε δύο οπές στο πώμα οι οποίες ευθυγραμμίζονται μετά την περιστροφή των δύο τμημάτων του καπακιού.

Η στεγανοποίηση εξασφαλίζεται από δύο σφαιρίδια σιλικόνης για την απόφραξη των οπών και από τη συμμόρφωση με το πρότυπο **UNI EN 14254:2004**.

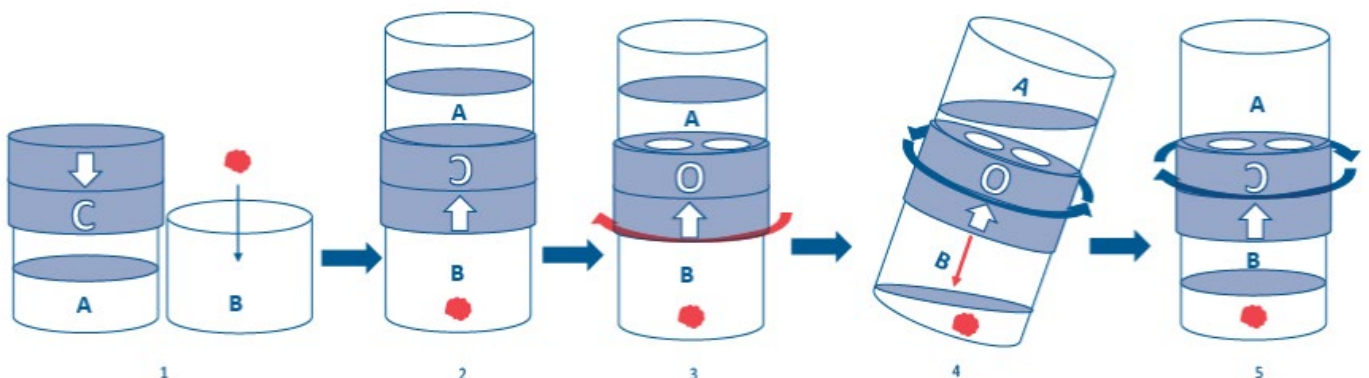
Η συσκευή διαθέτει μηχανισμό ο οποίος αποτρέπει την παλινδρόμηση της φορμαλίνης στο προηγούμενο δοχείο, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα μονιμοποίησης και απώλεια των βιοψιών.

**Το Klessidra 90 μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το φίλτρο του συστήματος Vabb Brevera Hologic.**

Χωρίς λάτεξ.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Τοποθετήστε το δείγμα στο κενό δοχείο (B) με ή χωρίς βιοκασέτα.
- 2) Σε επίπεδη επιφάνεια, συνδέστε τα δοχεία (διάλυμα A στο πάνω μέρος) και ασκήστε μικρή πίεση από πάνω (κόκκινο βέλος) για να επιτευχθεί η σωστή ευθυγράμμιση.
- 3) Σε επίπεδη επιφάνεια, βιδώστε το προγεμισμένο δοχείο φορμαλίνης (A) στο δοχείο (B) που περιέχει το δείγμα.
- 4) Περιστρέψτε τα δύο πώματα στην «ανοικτή» θέση (έως ότου το βέλος ευθυγραμμιστεί με το «Ο») και γείρετε τη συσκευή για να επιτρέψετε στη φορμαλίνη να ρέει στο κάτω δοχείο.
- 5) Περιστρέψτε ξανά τα δύο πώματα στην «κλειστή» θέση (έως ότου το βέλος ευθυγραμμιστεί με το «C»).



### Τεχνικές λεπτομέρειες

Προδιαγραφές	Αναμενόμενος σκοπός	Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία. Ασφαλής μονιμοποίηση και μεταφορά με ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (ισοδύναμο με υδατικό διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%).		
	Προβλεπόμενη χρήση	Διορθωτικό για ιστολογία.		
	Αρχή	<p>Η αλληλεπίδραση μεταξύ φορμαλδεΐδης και λειτουργικών ομάδων στα μακρομόρια των ιστών (πρωτεΐνες και νουκλεϊκά οξέα) λαμβάνει χώρα ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Το μόριο της φορμαλδεΐδης στο νερό δίνει την ακόλουθη ισορροπία <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> με τον σχηματισμό μεθυλενογλυκόλης.</li> <li>- Η μεθυλενογλυκόλη αλληλεπιδρά κυρίως με λειτουργικές ομάδες στις πλευρικές αλυσίδες των πρωτεϊνών και με οξέα που σταθεροποιούν την πυρηνική δομή.</li> <li>- Η φορμαλδεΐδη σχηματίζει διασταυρώσεις μεταξύ των ελεύθερων αμινομάδων που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των αμινοξέων.</li> </ul>		
	Τεχνικές προδιαγραφές	pH	7,2 ±0,2	
		Πυκνότητα	1,003	
		Μοριακότητα ρυθμιστικού διαλύματος	0,05 M	
	Τεχνική μονιμοποίησης	Λόγος δείγματος/ μονιμοποιητικού	1:20 (όγκος)	
		Πάχος δείγματος	1 cm	
		Χρόνος μονιμοποίησης σε θερμοκρασία δωματίου	Για δείγματα έως 5 mm 5 ώρες Για μεγαλύτερο πάχος 1-2 ημέρες	
	Συσκευασία	Πρωτεύων περιέκτης: δοχείο από ουδέτερο PP με μπλε βιδωτό πώμα από PE, υδατοστεγές. Δευτερεύων περιέκτης: χαρτοκιβώτιο, λευκού χρώματος. Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.		
Συστατικά μέρη	Φορμαλδεΐδη 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Ευρετήριο: 605-001-00-5
	Μεθανόλη 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Ευρετήριο: 603-001-00-X
	Μονοβασικό μονοϋδρικό φωσφορικό νάτριο 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Διβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Απιονισμένο νερό	-	-	-
Αποθήκευση	Αποθήκευση	Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα στους 15-25 °C. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.		
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	15-25 °C		
	Σταθερότητα	Μετά το άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά.		
	Εγκυρότητα	2 έτη		

Προειδοποίηση	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.
	Απόρριψη	Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.
	Μεταφορά	Δεν συνιστάται η αεροπορική μεταφορά

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Ενημέρωση ονόματος προϊόντος	22/07/2024