



# KLESSIDRA 160

160 ml



CÓDIGO	EMBALAGEM
05-01V250PK	8 recipientes pré-cheios de 160 ml de formalina a 10% neutra tamponada



Dispositivo médico-diagnóstico in vitro  
EMDN: W01030705  
IVD na **Classe A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276931  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Fabricante: Bio-Optica Milano S.p.A.



Produto de uma única utilização

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Embalagem	Capacidade do recipiente	Volume de enchimento	Dimensões do recipiente (cm)	Dimensões da caixa (cm)
05-01V250PK	8 pré-cheios de formalina + 8 embalagens vazias	190 ml 290 ml	160 ml de formalina	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 9,0	30 x 35 x 9,5

### DETALHES DO PRODUTO

Klessidra 160 é um dispositivo de segurança **de circuito fechado** que impede o contacto entre o formaldeído e o utilizador **de acordo com o regulamento europeu 605/2014**, destinado à fixação e ao transporte de amostras histológicas de dimensões reduzidas.

O dispositivo é composto por dois recipientes em polipropileno de cor neutra dos quais:

- um vazio, no qual deve ser inserida a amostra a fixar,
- um pré-cheio com formalina pronta a utilizar,

ligados a uma dupla tampa especial de parafuso vedante em polietileno azul.

Os frascos são postos em comunicação através de dois orifícios existentes nas tampas que são alinhados após a rotação das duas partes da tampa.

A estanquicidade perfeita é garantida pelos vedantes em esfera de silicone usados para fechar os orifícios e pela conformidade do recipiente com a norma **UNI EN 14254:2004**.

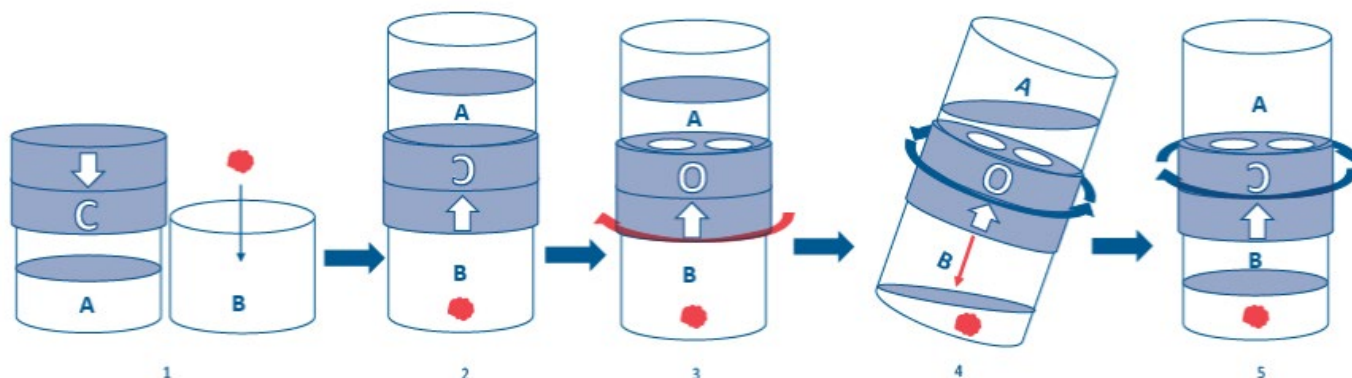
O dispositivo é dotado de **um mecanismo que impede o retorno da formalina ao frasco de origem e a perda das respetivas biopsias**.

**Pode conter até 20 cassetes standard ou 2 super mega cassetes para mucossectomias.**

O produto é isento de látex.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1) Insira a amostra no recipiente vazio (B) com ou sem biocassete;
- 2) Enrosque o recipiente pré-cheio de formalina (A) no recipiente (B) no qual foi inserida a amostra;
- 3) Rode as tampas para a posição de abertura (fazendo coincidir a seta com a letra "O");
- 4) Incline o dispositivo e deixe fluir a formalina para o recipiente subjacente;
- 5) Rode novamente as tampas para a posição de fechamento (até fazer coincidir a seta com a letra "C").



### Detalhes técnicos

Especificações	Fim previsto	Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica. Fixação e transporte em segurança da amostra histológica com formalina (fixador universal para histologia).		
	Uso pretendido	Fixador para histologia		
	Princípio	<p>A interação entre o aldeído fórmico e os grupos funcionais presentes nas macromoléculas tecidulares ocorre de acordo com o seguinte esquema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- formação de metileno glicol: a molécula de formaldeído em água dá lugar ao seguinte equilíbrio <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math>; o metileno glicol é a espécie química que interage com os grupos funcionais presentes nas cadeias laterais das proteínas e com os ácidos estabilizando a estrutura nuclear;</li> <li>- formação de ligações cruzadas entre os grupos amínicos livres presentes nas cadeias laterais dos aminoácidos.</li> </ul>		
	Especificações técnicas	pH	7,2 ± 0,2	
		Densidade	1,003	
		Molaridade do tampão	0,05 M	
	Técnica de fixação	Relação amostra/fixador	1:20 (volume)	
		Espessura da amostra	1 cm	
		Fixação à temperatura ambiente	Para amostras até 5 mm 5 horas, para espessuras maiores 1-2 dias	
	Embalagem	Recipiente primário: dispositivo para a utilização de formalina composto por recipiente em PP de cor neutra e tampa de parafuso PE cor azul vedante. Embalagem secundária: caixa fechada, cartão branco. Rótulos em PVC resistentes ao desgaste e à água, álcool, solventes. Tinta antirriscos resistente à água e ao álcool.		
Componentes	Formaldeído 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Fosfato de sódio monossódico 0,15 - 0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosfato de sódio dissódico 0,7 - 0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Água desionizada	-	-	-
Conservação	Temperatura	Conserve o preparado a 15-25°C. Mantenha as embalagens devidamente fechadas.		
	Estabilidade	Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado.		
	Validade	2 anos		

Advertências	Classificação do produto	O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde. O produto é classificado como perigoso. Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem primária esteja danificada. É recomendável, em caso de incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes. Produto monouso, o produto garante a estanquidade se utilizado uma única vez.
	Eliminação	Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.
	Transporte	Não é aconselhado o transporte por via aérea

### Bibliografia

Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, et al.; National Society for Histotechnology HistoQIP Committee. *Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory*. Northfield, IL: College of American Pathologists;2014

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Atualização do nome do produto	22/07/2024