



KLESSIDRA 160

160 ml



KÓD	BALENÍ
05-01V250PK	8 předplněných nádob s 160 ml neutrálního pufovaného formalínu 10%

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
EDMA: W01030705
IVD, třída A, nařízení (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Výrobce: Bio-Optica Milano S.p.A.



Produkt k jednorázovému použití

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Kód	Balení	Objem	Plnicí objem	Rozměry nádoby (cm)	Rozměry boxu (cm)
05-01V250PK	8 předplněných nádob 8 prázdných nádob	190 ml 290 ml	160 ml formalínu	Ø 6,8 x v 6,5 Ø 6,8 x v 9,0	30 x 35 x 9,5

PODROBNOSTI O PRODUKTU

Klessidra 160 je speciální systém s uzavřeným okruhem, který zabraňuje styku mezi formaldehydem a uživatelem **v souladu s nařízením EU 605/2014**. Ideálně se hodí k fixaci a transportu malých histologických vzorků.

Zařízení sestává ze dvou nádob z neutrálního PP:

- jedné prázdné, pro vložení vzorku
- jedné plné, přeplněné formalínem připraveným k použití.

Dvě nádoby jsou propojeny speciálním dvojitým šroubovacím uzávěrem z modrého PE.

Průtok formalínu mezi dvěma nádobami je umožněn dvěma otvory v uzávěru, které jsou vyrovnány po otočení dvou součástí uzávěru.

Utěsnění se dosahuje pomocí dvou silikonových sfér, které uzavírají otvory, a shodou s normou **UNI EN 14254:2004**.

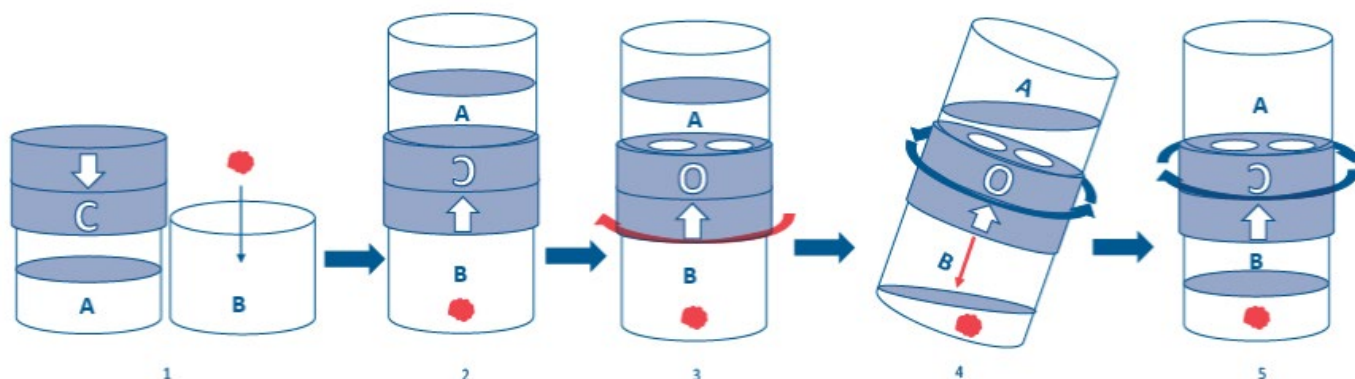
Zařízení je vybaveno mechanismem, který zabraňuje zpětnému toku formalínu do předchozí nádoby, čímž se zamezuje problémům s fixací a ztrátě materiálu z biopsie.

Klessidra 160 lze používat ve spojitosti s filtrem systému Vabb Brevera Hologic a Mammotome.

Bez latexu.

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Vložte vzorek do prázdné nádoby (B) s biokazetou nebo bez ní.
- 2) Na rovné ploše připojte nádobu (roztok A nahoře) a vyvítelejte shora mírný tlak (viz červená šipka) ke správnému vyrovnání.
- 3) Na rovné ploše našroubujte předplněnou nádobu s formalínem (A) na nádobu (B) obsahující vzorek.
- 4) Otočte oba uzávěry do polohy „open“ (otevřeno) (šipka musí být vyrovnána s „O“) a nakloňte zařízení tak, aby formalín protékal do spodní nádoby.
- 5) Znovu otočte dva uzávěry do polohy „close“ (zavřeno) (šipka musí být vyrovnána s „C“).



Technické podrobnosti

Specifikace	Zamýšlený účel	Produkt pro přípravu cytohistologických vzorků pro optickou mikroskopii. Bezpečná fixace a transport pomocí 10% neutrálního pufovaného formalínu (ekvivalentní vodnému roztoku 4% formaldehydu).		
	Zamýšlené použití	Fixační prostředek pro histologii.		
	Princip	Vzájemné působení mezi formaldehydem a funkčními skupinami, které jsou přítomné v makromolekulách tkáně (proteiny a nukleové kyseliny) probíhá následujícím způsobem: - Molekula formaldehydu ve vodě dává následující rovnováhu $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ při vzniku methylen glykolu. - Methylenglykol primárně interaguje s funkčními skupinami přítomnými v bočních řetězcích proteinů a s kyselinami stabilizujícími strukturu jádra. - Formaldehyd vytváří příčné vazby mezi volnými aminoskupinami přítomnými v bočních řetězcích aminokyselin.		
	Technické specifikace	pH	7,2 ±0,2	
		Hustota	1 003	
		Molární koncentrace pufru	0,05 M	
	Fixační technika	Poměr vzorku a fixačního prostředku	1:20 (objem)	
		Tloušťka vzorku	1 cm	
		Doba fixace při pokojové teplotě	5 hodin pro vzorky do 5 mm, 1–2 dny pro větší tloušťky	
	Balení	Primární nádoba: nádoba z neutrálního PP s modrým šroubovacím víčkem z PE, vodotěsné. Sekundární nádoba: kartonová krabice, bílá štítek z PVC odolný proti opotřebení, vodě, alkoholům a rozpouštědlům. Inkoust odolný proti poškrábání, odolávající vodě a alkoholům.		
Složky	Formaldehyd 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Methanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Fosforečnan sodný, monobazický, monohydrát 0,15–0,2 p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosforečnan sodný, dibazický dihydrát 0,7–0,8 p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deionizovaná voda	-	-	-
Skladování	Skladování	Přípravek uchovávejte při teplotě 15–25 °C. Nádoby uchovávejte těsně uzavřené.		
	Teplota skladování	15–25 °C		
	Stabilita	Po otevření lze produkt používat až do data expirace za podmínky správného skladování.		
	Trvanlivost	2 roky		

Varování	Klasifikace produktu	Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky. Pečlivě si přečtěte informace na štítku (symboly nebezpečí, R-věty a S-věty) a vždy se seznamte s informacemi v bezpečnostním listu. Nepoužívejte, pokud je poškozený primární obal. V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady.
	Likvidace	Nebezpečný preparát: dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se likvidace odpadů.
	Doprava	Letecká doprava se nedoporučuje.

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Aktualizace názvu produktu	22/07/2024