



KLESSIDRA 160

160 ml



COD	AMBALAJUL
05-01V250PK	8 recipiente preumplute cu 160 ml de formol tamponat neutru 10%



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro
EMDN: W01030705
IVD din **Clasa A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Producător: Bio-Optica Milano S.p.A.



Produs de unică folosință

CARACTERISTICI TEHNICE

Cod	Ambalaj	Capacitate	Volum umplere	Dimensiuni recipient (cm)	Dimensiuni cutie (cm)
05-01V250PK	8 recipiente preumplute + 8 recipiente goale	190 ml 290 ml	160 ml de formol	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 9,0	30 x 35 x 9,5

DETALII PRODUS

Klessidra 160 este un sistem special cu circuit închis care previne contactul utilizatorului cu formolul **în conformitate cu Regulamentul (UE) 605/2014**. Este ideal pentru fixarea și transportul probelor histologice de dimensiuni mici.

Dispozitivul este format din două recipiente din PP neutru:

- unul gol care primește proba
- al doilea preumplut cu formol gata de utilizare.

Cele două recipiente sunt conectate printr-un capac dublu special cu filet, din PE albastru.

Fluxul de formol între cele două recipiente este posibil datorită celor două orificii din capac care se aliniază după rotirea celor două părți ale capacului.

Etanșarea este asigurată de două sfere de silicon care blochează orificiile de pe capac în conformitate cu standardul **UNI EN 14254:2004**.

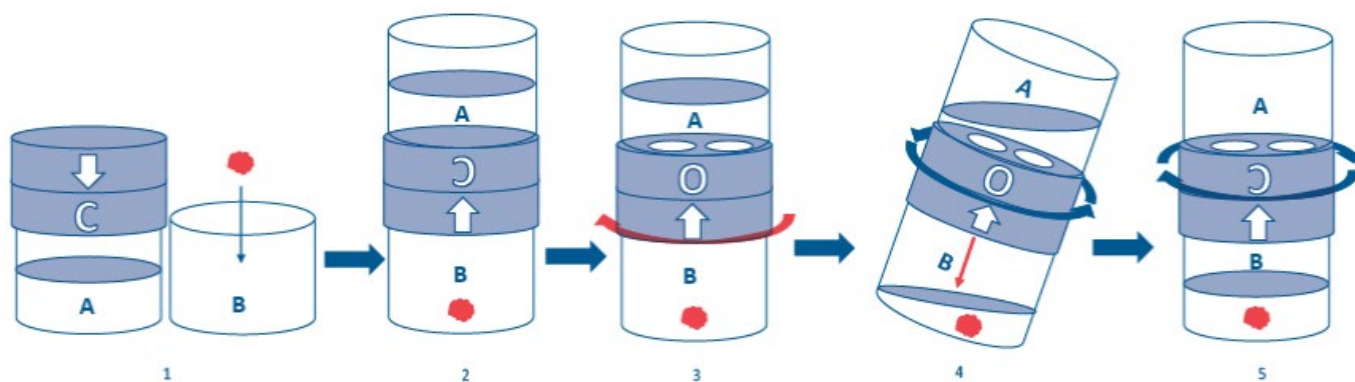
Dispozitivul este dotat cu un mecanism care previne revenirea formolului în recipientul anterior pentru a preveni problemele de fixare și pierderea biopsiilor.

Klessidra 160 poate fi utilizat împreună cu filtrul sistemelor Vabb Brevera Hologic și Mammutome.

Nu conține latex.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

- 1) Puneți proba în recipientul gol (B) cu sau fără biocasetă;
- 2) Pe o suprafață plană, conectați recipientele (soluția A deasupra) și aplicați o presiune ușoară de deasupra (săgeata roșie) pentru a realiza alinierea corectă.
- 3) Pe o suprafață plană, înșurubați recipientul preumplut cu formol (A) pe recipientul (B) care conține proba;
- 4) Rotiți cele două capace în poziția „deschis” (până când săgeata se aliniază cu „O”) și înclinați dispozitivul pentru a permite curgerea formolului în recipientul inferior;
- 5) Rotiți din nou cele două capace în poziția „închis” (până când săgeata se aliniază cu „C”).



Detalii tehnice

Specificații	Scopul prevăzut	Produs pentru prepararea probelor cito-histologice pentru microscopie optică. Fixare și transport sigure cu formol tamponat neutru 10% (echivalent cu o soluție apoasă de formaldehidă 4%).		
	Utilizarea prevăzută	Fixator pentru histologie		
	Principiu	<p>Interacțiunea dintre formaldehidă și grupurile funcționale prezente în macromoleculele țesutului (proteine și acizi nucleici) are loc după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Molecula de formaldehidă din apă creează următorul echilibru $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ cu formare de metilen glicol. - Metilen glicolul interacționează în principal cu grupele funcționale prezente în catenele laterale ale proteinelor și cu acizii care stabilizează structura nucleară. - Formaldehida formează legături încrucișate între grupurile amino libere prezente în catenele laterale ale aminoacizilor. 		
	Specificații tehnice	pH	7,2 ± 0,2	
		Densitate	1,003	
		Molaritate tampon	0,05 M	
	Tehnica de fixare	Raport probă / fixativ	1:20 (volum)	
		Grosimea probei	1 cm	
		Timp de fixare la temperatura camerei	5 ore pentru probe de până la 5 mm, 1-2 zile pentru probe cu grosimea mai mare.	
	Ambalaj	Recipient primar: recipient din PP neutru capac cu filet, albastru, din PE, etanș. Ambalajul secundar: cutie de carton, culoare albă. Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cernelă anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.		
Componente	Formaldehidă 4% greutate/volum	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% volum/volum	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Fosfat de sodiu monobazic monohidrat 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosfat de sodiu dibazic dihidrat 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Apă deionizată	-	-	-
Depozitare	Depozitare	Depozitați preparatul la 15-25 °C. Păstrați recipientele bine închise.		
	Temperatura de depozitare	15-25 °C		
	Stabilitate	După deschidere, produsul este utilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect.		
	Valabilitate	2 ani		
Avertizare	Clasificarea produsului	<p>Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.</p> <p>Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat.</p> <p>În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-</p>		

		Optica Milano S.p.A și autoritățile competente.
	Eliminarea	Deșeu periculos: respectați toate reglementările de mediu, de stat și locale, privind eliminarea deșeurilor.
	Transport	Nu se recomandă transportul aerian.

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Actualizare nume de produs	22/07/2024