



# KLESSIDRA 160

160 ml



KÓD	BALENIE
05-01V250PK	8 vopred naplnených nádob s 160 ml 10% neutrálneho pufrovaného formalínu



Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro  
EMDN: W01030705  
IVD, **trieda A**, nariadenie (EÚ) 2017/746

UDI-DI: 08034120276931  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Výrobca: Bio-Optica Milano S.p.A.



Jednorazový produkt

### TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Kód	Balenie	Objem	Objem naplnenia	Rozmery nádoby (cm)	Rozmery krabice (cm)
05-01V250PK	8 vopred naplnených nádob + 8 prázdnych 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 PRODUKTE

Klessidra 160 je bezpečnostné zariadenie s uzavretým okruhom, ktoré **v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady č. 605/2014** zabraňuje tomu, aby používateľ prišiel do kontaktu s formaldehydom. Je určené na fixáciu a premiestňovanie malých histologických vzoriek.

Zariadenie pozostáva z dvoch neutrálnych nádob z PP, z ktorých:

- jedna, do ktorej má byť vložená fixovaná vzorka, je prázdna
- druhá je vopred naplnená formalínom pripraveným na použitie.

Obidve nádoby sú spojené špeciálnym dvojitým skrutkovacím uzáverom z modrého PE.

Tok formalínu medzi dvoma nádobami je umožnený vďaka dvom otvorom na uzáveroch, ktoré sa zarovnajú po otočení dvoch častí uzáveru.

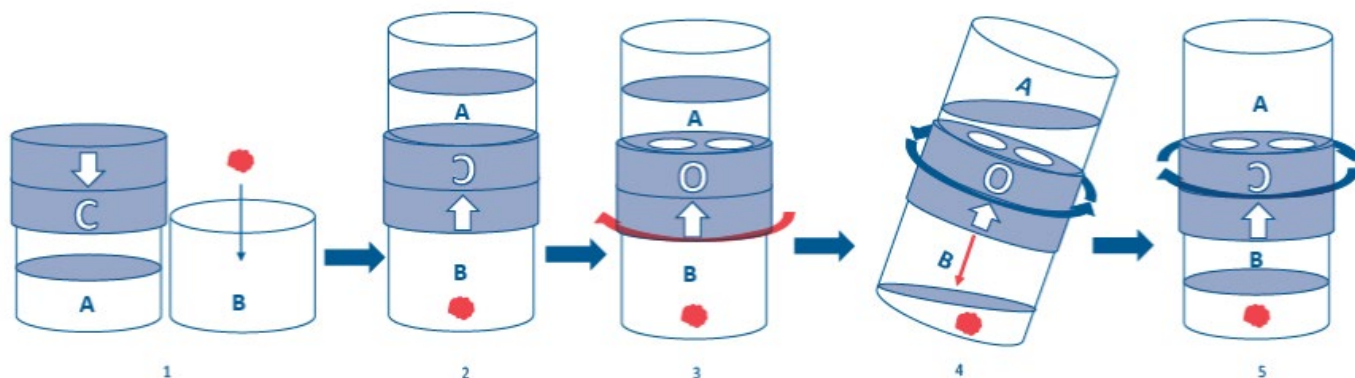
Dokonalé utesnenie je zaručené dvomi silikónovými guľôčkovými tesneniami použitými na uzavretie otvorov a súladom nádoby s normou **UNI EN 14254:2004**.

Zariadenie je vybavené mechanizmom, ktorý zabraňuje návratu formalínu do pôvodnej nádoby, aby sa predišlo nedostatočnej fixácii a strate samotných biopsií.

**Zariadenie Klessidra 160 je možné používať ho v spojení s filtrom systémov Vabb Brevera spoločnosti Hologic a Mammutome.** Neobsahuje latex.

### NÁVOD NA POUŽITIE

- 1) Vložte vzorku do prázdnej nádoby (B) s biokazetou alebo bez nej;
- 2) Na rovnom povrchu spojte nádoby (s roztokom A navrchu) a mierne zatlačte zhora (červená šípka), aby ste dosiahli správne zarovnanie.
- 3) Na rovnom povrchu naskrutkujte vopred naplnenú nádobu s formalínom (A) na nádobu (B), do ktorej bola vložená vzorka;
- 4) Otočte dva uzávery do otvorenej polohy (tak, aby šípka súhlasila s písmenom „O“). Nakloňte zariadenie a nechajte formalín vytiecť do nádoby pod ním;
- 5) Otočte dva uzávery opäť do zatvorenej polohy (kým sa šípka nebude zhodovať s písmenom „C“).



### Technické podrobnosti

Špecifikácie	Zamýšľaný účel	Produkt na prípravu cytohistologických vzoriek pre optickú mikroskopiu. Bezpečná fixácia a premiestňovanie s 10% neutrálnym pufrovaným formalínom (ekvivalentným 4% vodnému roztoku formaldehydu).		
	Zamýšľané použitie	Fixačný prostriedok pre histológiu.		
	Princíp fungovania	<p>Vzájomné pôsobenie medzi formaldehydom a funkčnými skupinami v makromolekulách tkaniva (proteíny a nukleové kyseliny) prebieha nasledujúcim spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Molekula formaldehydu vo vode vytvára nasledujúci vyvážený stav <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> so vznikom metylénglykolu.</li> <li>- Metylénglykol primárne interaguje s funkčnými skupinami prítomnými v bočných reťazcoch proteínov a s kyselinami stabilizujúcimi štruktúru jadra.</li> <li>- Formaldehyd vytvára priečne väzby medzi voľnými aminoskupinami prítomnými v bočných reťazcoch aminoskyselín.</li> </ul>		
	Technické špecifikácie	pH	7,2 ± 0,2	
		Hustota	1,003	
		Molárna koncentrácia	0,05 M	
	Fixačná technika	Pomer vzorky a fixačného prostriedku	1 : 20 (objemu)	
		Hrúbka vzorky	1 cm	
		Doba fixácie pri izbovej teplote	Pre vzorky do 5 mm 5 hodín, pre väčšie hrúbky 1–2 dni	
	Balenie	Primárna nádoba: neutrálna nádoba z PP s modrým skrutkovacím viečkom z PE, vodotesným. Sekundárna nádoba: kartónová škatuľa, biela. Štítok z PVC odolný proti opotrebovaniu, vode, alkoholom a rozpúšťadlám. Atrament odolný proti poškrabaniu, odolávajúci vode a alkoholom.		
Zložky	Formaldehyd 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
	Fosforečnan sodný monobázický, monohydrát 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosforečnan sodný dibázický, dihydrát 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deionizovaná voda	-	-	-
Skladovanie	Skladovanie	Preparát uchovávať pri teplote 15–25 °C. Nádoby uchovávať tesne uzavreté.		
	Teplota skladovania	15–25 °C		
	Stabilita	Po otvorení je možné produkt používať až do dátumu expirácie za predpokladu správneho uchovávania.		
	Trvanlivosť	2 roky		

Varovanie	Klasifikácia produktu	Produkt je určený na profesionálne laboratórne použitie pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Pozorne si prečítajte informácie na štítku (symboly nebezpečenstva, R-vety a S-vety) a vždy sa oboznámte s informáciami uvedenými v karte bezpečnostných údajov. Nepoužívajte, ak je poškodený primárny obal. V prípade závažnej nehody odporúčame, aby ste okamžite informovali spoločnosť Bio-Optica Milano S.p.A. a príslušné úrady.
	Likvidácia	Nebezpečný preparát: dodržiavajte všetky národné a miestne predpisy týkajúce sa likvidácie odpadov.
	Preprava	Neodporúčame prepravovať letecky.

Č. REVÍZIE	DÔVOD	DÁTUM REVÍZIE
001	Novelizácia nariadenia (EÚ) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Aktualizácia názvu produktu	22/07/2024