

KLESSIDRA 30



KOOD	PAKEND
05-01V15PKF	27 eeltäidetud mahutit 10 ml formaliiniga ja 27 eeltäidetud konteinerit 20 ml puhvriga

IVD

In vitro diagnostiline – meditsiiniseade
EMDN: W01030705
IVD klass A, määrus (EL) 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Ühekordselt kasutatav toode

TEHNILISED OMADUSED

Kood	Üksuse suurus	Mahuti mahutavus	Täite-maht	Mahuti mõõdud (cm)	Karbi mõõdud (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml 12% formaldehüüdi mahutit 27 x 20 ml puhvrimahutit	35 ml 55 ml	10 ml formaliini 20 ml puhvrit	Ø 3,4 x k 4,5 Ø 3,4 x k 6,7	24 x 38 x 7,2

TOOTE ANDMED

Klessidra 30 on spetsiaalne suletud ahelaga süsteem, mis hoiab ära formaldehüüdi kokkupuute kasutajaga **vastavalt Euroopa määrusele 605/2014**. See sobib ideaalselt väikeste histoloogiliste proovide fikseerimiseks ja transportimiseks.

Seade koosneb kahest neutraalsest polüpropüleenist (PP) mahutist:

- üks, kollase kaanega, eeltäidetud puhverlahusega, kuhu saab biopsiproovi sisse lasta;
- üks, spetsiaalse kahekordse sinise kaanega, mis on eeltäidetud kontsentreeritud formaliiniga ja mis tuleb biopsiprooviga mahuti külge keerata.

Kaks mahutit on ühendatud spetsiaalse kahekordse keermega sinise polüetüleenist (PE) kaanega.

Formaliini vool kahe mahuti vahel on võimalik tänu kahele kaanel olevale avale, mis on pärast kaane kahe osa pöörämist joondatud.

Ideaalse tiheduse tagavad aukude sulgemiseks kasutatavad silikoonkuultihendid ja anuma vastavus standardile **UNI EN 14254:2004**.

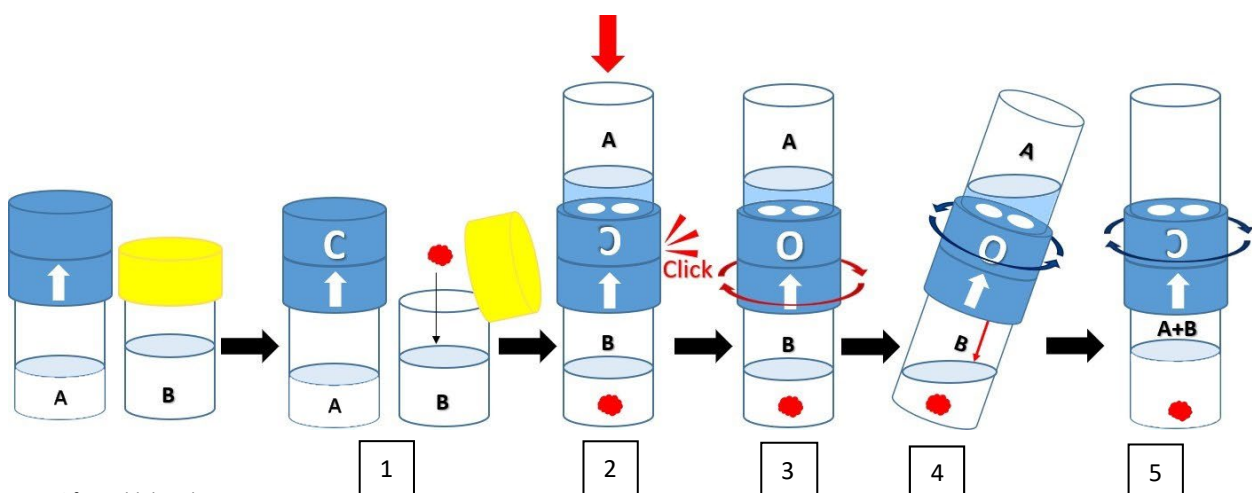
Seade on varustatud mehhanismiga, mis takistab formaliini tagasipöördumist originaalmahutisse, et vältida fikseerimisprobleeme ja biopsiproovide kadumist.

Formaliini lõppkontsentratsioon on 10%.

Lateksivaba.

KASUTUSJUHE

- 1) Avage puhvrit (lahus B) sisaldav kollase kaanega mahuti ja laske biopsiproov sisse.
- 2) Ühendage anumad tasasel pinnal (lahus A peal) ja avaldage õige joonduse saavutamiseks veidi ülalt (punane nool) survet.
- 3) Tasasel pinnal keerake formaliiniga (lahus A) eeltäidetud mahuti biopsiprooviga (lahus B) mahutile.
- 4) Pöörake kahte kaant „avatud“ asendisse (kuni nool on joondatud tähega „O“) ja kallutage seadet, et lasta formaliinil alumisse anumasse voolata.
- 5) Pöörake kahte kaant uuesti „suletud“ asendisse (kuni nool on joondatud tähega „C“).



Lahus A: 12% formaldehüüd

Lahus B: fosfaadi puhverlahus


Lahus A+B: neutraalse puhvriga 10% formaliin

Tehnilised andmed

Omadused	Ettenähtud eesmärk	Toode tsütohistoloogiliste proovide ettevalmistamiseks optilise mikroskoopia jaoks. Proovi ohutu fikseerimine ja transport neutraalse puhvriga 10% formaliiniga (vastab 4% formaldehüüdi vesilahusele).		
	Mõeldud kasutamiseks	Fiksaator histoloogia jaoks.		
	Põhimõte	Formaldehüüdi ja koe makromolekulides (valgud ja nukleiinhapped) esinevate funktsionaalsete rühmade vaheline interaktsioon toimub järgmiselt: - Formaldehüüdi molekul vees annab järgmise tasakaalu $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ koos metüleenglükooli moodustumisega. - Metüleenglükool interakteerub peamiselt valkude külghelate funktsionaalrühmadega ja tuumastruktuuri stabiliseerivate hapetega. - Sekundaarselt moodustab formaldehüüd ristsidemeid aminohapete külghelates esinevate vabade aminorühmade vahel.		
	Tehnilised omadused	pH	7,2 ± 0,2	
		Tihedus	1 003	
		Puhvri molaarsus	0,05 M	
	Fikseerimise tehnika	Proovi/fiksaatori mahusuhe	1 : 20 (maht)	
		Proovi paksus	1 cm	
		Fikseerimise aeg toatemperatuuril:	proovide puhul kuni 5 mm 5 tundi, suurema paksusega proovide puhul 1–2 päeva	
	Pakend	Esmane mahuti: neutraalsest polüpropüleenist (PP) mahuti koos sinise keeratava polüetüleenist (PE) korgiga ja neutraalsest polüpropüleenist (PP) mahuti koos kollase keeratava polüetüleenist (PE) korgiga. Sekundaarne mahuti: pappkarp, valge värv. Kulumis-, vee-, alkoholi- ja lahustikindel PVC-st etikett. Kriimustuskindel tint, mis on vastupidav veele ja alkoholile.		
Koostisosad	Formaldehüüd 12% kaalu/mahuühiku kohta	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeks: 605-001-00-5
	Metanool 0,1% (mahuprotsent)	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeks: 603-001-00-X
	Naatriumfosfaadi ühealuseline monohüdraat 0,15–0,2% kaalu/mahuühiku kohta	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Kahealuseline naatriumfosfaatdihüdraat 0,7–0,8% kaalu/mahuühiku kohta	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deioniseeritud vesi	-	-	-
Hoiustamine	Hoiustamine	Hoida valmistist temperatuuril 15–25°C. Hoida mahuteid tihedalt suletuna.		
	Hoiustamistemperatuur	15–25°C		
	Stabiilsus	Pärast avamist on toode korrektse säilitamise korral kasutatav kõlblikkusaja lõpuni.		
	Kõlblikusaeg	2 aastat		

Hoiatus	Toote klassifikatsioon	Toode on mõeldud tervishoiutöötajatele professionaalseks laboratoorseks kasutamiseks. Lugege hoolikalt etiketil olevat teavet (ohusümbolid, riski- ja ohutuslaused) ning tutvuge alati ohutuskardiga. Ärge kasutage toodet, kui esmane mahuti on kahjustatud. Tõsise õnnetusjuhtumi korral soovitage sellest viivitamatult teavitada ettevõtet Bio-Optica Milano S.p.A ja asjakohaseid pädevaid asutusi.
	Kõrvaldamine	Ohtlik valmistis: järgige seoses jäätmete kõrvaldamisega kõiki riiklikke ja kohalikke keskkonnanäeskirju.
	Transport	Ei ole soovitav transportida õhu kaudu.

Tarvikud Klessidra 30 jaoks

KOOD	KIRJELDUS	PILT	KOGUS
05-900900	Lisatarvik – pörutuskindel pleksiklaasist 16-kohaline hoidik Klessidra 30 hõlpsaks transportimiseks		2 tk

Kirjandus

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

MUUDATUSE NR	PÕHJUS	MUUDATUSE KUUPÄEV
001	Määruse (EL) 2017/746 (IVDR) kohandamine	16/05/2022
002	Formaldehüüdi kontsentratsiooni korrigeerimine	11/05/2023
003	Tootenime värskendus	22/07/2024