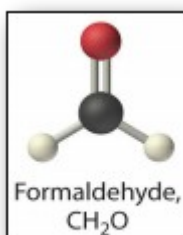




## Víte, že od 1. ledna 2016 je formaldehyd klasifikován jako karcinogenní?

Až do 31. prosince 2015 byl formaldehyd dle evropského nařízení 605/2014 klasifikován jako pravděpodobný karcinogenní kategorie 2, H351, tedy podezření na způsobení rakoviny. Od 1. ledna 2016 platí novela na základě rozhodnutí rady EU 895/2014 zařazující formaldehyd do karcinogenní kategorie 1B, H350, tedy prokázaný karcinogen.



## Co to znamená, v čem je problém?

Pokud jste nadále vystavování působení formalínu bez adekvátní ochrany a pomůcek eliminujících vystavení na minimum, jste tak zcela zbytečně vystaveni prokazatelnému karcinogenu - naprosto zbytečně. Ano, moderní laboratoře jsou dnes vybaveny příkrajovacími pracovišti, které formalinové výpary odsávají a třeba i filtrují. Co ale třeba osoby přicházející do styku s formalínem v klinické praxi? Jak je prováděn odběr biopsie? Pokud je při odběru biopsie otevřen kelímk s formalínem a do něj vkládán materiál, jde o naprosto zbytečné vystavení výparům formalínu pro lékaře, laboranta i pacienta. Nežádá se, či potřísnění. Zejména pro lékaře a laboranta jsou to úkony opakující a nesou tak zvýšené riziko. Cílem nového legislativního zařazení formalínu je zamezit tomuto zbytečnému vystavení.

## Jaké jsou důsledky změny legislativního zařazení?

Nové zařazení má zásadní vliv na bezpečnost práce a bezpečnostní opatření týkající se manipulace s formalínem. Zvláštní péči vyžadují osoby vystavené této látce v jakékoliv formě, ve vztahu k vystavení vůči formaldehydu dle legislativního nařízení z 9.4. 2008 N.81 (ochrana vůči karcinogenům a mutagenům).

## Jakou změnu mohu očekávat já?

Každý lékař, laborant, či pacient má největší zájem především na svém zdraví. O zbytečné a navíc pravidelné vystavování karcinogenům nemá zájem nikdo. Největší změna pro vás, je zdraví.

## Jaké změny to přinese na naše pracoviště?

Vaše pracoviště by mělo být vybaveno vhodnými ochrannými pomůckami. Lékař, laborant ani širší okolí nesmí být vystaveno přímému kontaktu s formalínem ani v tekutém stavu, ani s jeho výpary. Mezi povinnosti každého zaměstnavatele je omezit vystavení osob karcinogenním produktům na minimum. Řešení pracovních postupů musí nezbytně minimalizovat uvolňování karcinogenů na pracovišti. Mezi další povinnosti patří zajištění kolektivní ochrany, nebo poskytnutí osobních ochranných prostředků. Je nutné poskytnutí prostředků pro bezpečné skladování, manipulaci a přepravu, zejména použitím neprodyšně uzavřených a zřetelně a viditelně označených nádob.

## Co je to Klessidra

**Klessidra je nová bezpečnost pro vaše pracoviště.**

S Klessidou není uživatel vystaven žádnému kontaktu s formalínem.

Klessidra je inovativní řešení manipulace s formalínem při odběru vzorků.



## princip

- 2 polypropylenové bezpečnostní kontejnerky
- jeden prázdný, druhý předplněný formalínem
- speciální šroubovací modré víčko s dvojsměrným ventilem mezi kontejnerky
- biopsie se vkládá do prázdného kontejnerku
- po aktivaci ventilu dojde k přepuštění formalínu do prázdného kontejnerku se vzorkem

## Klessidra

Klessidra je dostupná ve třech velikostech

10ml včetně endokitu, 20ml a 30ml s kazetou a filtrem



pro více informací kontaktujte:  
[lukas.kordik@zena-r.cz](mailto:lukas.kordik@zena-r.cz)

## Klessidra

**Closed-circuit device, prefilled with neutral buffered formalin 10% (ready to use) for the fixation and transport of histologic specimens for a safe handling of formalin, in compliance with the European Regulation 605/2014.**

**IVD** In Vitro Diagnostic medical device **CE**



CND code: W01030705 RDM: 1359856/R.

Code	Unit size	Container capacity	Volume of formalin	Container dimensions (cm)	Box dimensions (cm)
05-01V30PK	20 ml x 27	55 ml	20 ml	Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

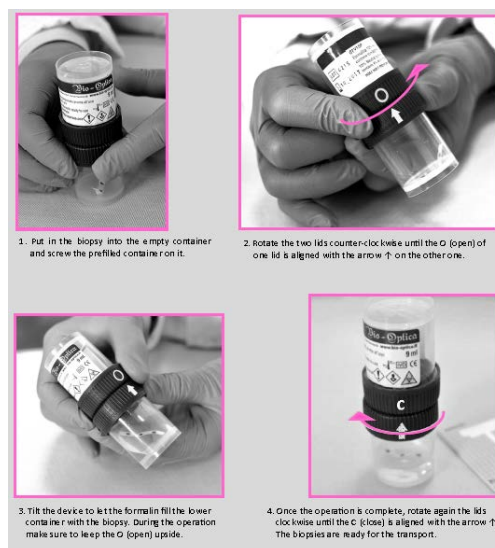


### Product description

Klessidra is a special closed-circuit system which prevents the contact between formaldehyde and the user in compliance with the European Regulation 605/2014. It is ideal for the fixation and the transport of small histologic specimens. The device consists of two containers in neutral PP, one for receiving the biopsy and the other one prefilled with formalin. The two containers are connected by a special double screw lid in blue PE.

The formalin flow between the two containers is made possible thanks to two holes on the lids which are aligned after rotating the two parts of the lid.

- The seal is guaranteed by two silicon spheres for the occlusion of the holes;
- The device is provided by a mechanism which prevents the reflux of formalin into the previous container in order to avoid ipofixation problems and the loss of the biopsies.



### Mode of use

<b>Packaging</b>	<p>Primary container: container in neutral PP and with a blue screw cap in PE, watertight.</p> <p>Secondary container: closed carton box, white colour.</p> <p>Wear, water, alcohol and solvents resistant PVC label. Scratchproof ink resistant to water and alcohol.</p>
<b>Expected aim</b>	Product for the preparation of cyto-histological samples for optical microscopy.
<b>Specifications</b>	<p>pH 7.2 - 7.2 ± 0.2</p> <p>density 1.003</p> <p>buffer molarity 0.05 M</p>
<b>Applications</b>	Universal fixative for histological specimens.
<b>Principle</b>	<p>The 10% formalin neutral buffered (equivalent to an aqueous solution of 4% formaldehyde) is the fixative most commonly used in the histopathological routine. The interaction between formaldehyde and functional groups present in tissue macromolecules (proteins and nucleic acids) occurs according to the following scheme:</p> <p>- formation of methylene glycol: the molecule of formaldehyde in water gives rise to the following equilibrium</p> $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ <p>- The methylene glycol is the chemical species that interacts primarily with the functional groups present in the side chains of the proteins and with acids stabilizing the nuclear structure.</p> <p>- secondarily formaldehyde form crosslinks between the free amino groups present in the side chains of amino acids.</p>
<b>Fixation technique</b>	<p>1) Volume ratio specimen/ fixative      1 : 50</p> <p>2) Specimen thickness                              1 cm max</p> <p>3) Fixation time at room temperature: for specimens up to 5 mm 5 hours, for greater thickness 1-2 days</p>

Components	CAS	CE	Index
Sodium phosphate dibasic dihydrate 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Sodium phosphate monobasic monohydrate 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Formaldehyde 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Methanol 0.1% v/ v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Deionized water			

<b>Warning</b>	The product must be used exclusively by specialized technical operators. Carefully read the information on the classification of dangerous substances on the label. Always refer to the safety data sheet where are available the information on the risks presented by the mixture, the precautionary measures during use, the measures first aid and the intervention in the event of accidental release. Do not use if the primary container is damaged.
----------------	---

<b>Storage</b>	Store the preparation at 15-25°C. Keep the containers tightly closed.
<b>Stability</b>	After the first opening, the product is usable until the expiry date, if correctly stored. Product validity: 2 years.
<b>Disposal</b>	Hazardous preparation: observe all state and local environmental regulations regarding waste disposal.
<b>References</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>American Forces Institute of Pathology: Laboratory Methods in Histotechnology, Washington D.C., A.F.I.P. 1994.</li><li>Fox CH, Johnson FB, Whiting J. and Roller PP: Formaldehyde fixation. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry vol. 33, N. 8, pp. 845-853, 1985.</li><li>Bancroft JD, Gamble M. Theory and Practice of Histological Technique. Churchill Livingstone Elsevier, 2008.</li></ul>
<b>Producer:</b>	Bio-Optica Milano S.p.A.

Date of issue: December 2016