

SafeCapsule

Contenedores prellenados y formalina en cápsula de seguridad, para transporte y fijación de muestras.

Fabricante: Diapath S.p.A. via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy – Tel. (+39)0363-986411
Fax (+39)0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com

Uso

Transporte, fijación y almacenaje de especímenes histológicos.



Código	Descripción	Embalaje	Volumen prellenado
SC021	Contenedor con tapón azul, prellenado con solución tamponada	35 pcs	31.7 ml
SC022	Cápsula de seguridad de color rojo prellenada con formalina	35 pcs	8.3 ml

Descripción

- Mecanismo de seguridad de circuito cerrado para la fijación y el transporte de especímenes histológicos de pequeño tamaño.
- Sistema fácil de usar que asegura completa seguridad en el uso del fijador, eliminando el riesgo de exposición del operador a formalina.
- El consumible cumple con todas las leyes de regulación europeas **Regulación EU 605/2014** referentes a la toxicidad de soluciones contenedoras de formaldehído, el Decreto Ley 81/2008 referente a las medidas de seguridad de los trabajadores y a la **Guía de SIAPEC-IAP** italiana (Febrero 2016) sobre el uso de la formalina.
- El ensamblaje de la cápsula de seguridad roja con el tapón azul asegura la fijación del espécimen dentro de una solución tamponada neutra 10% (formaldehído 4%).
- Tras el ensamblaje, la cápsula roja permite **inmediatamente la identificación visual de la activación del mecanismo**, diferenciándose respecto al contenedor que contiene únicamente la solución tampón.
- Inmersión de la biopsia dentro de la formalina, incluso en caso de volcado accidental del contenedor.
- Contenedor de 60 ml, prellenado 40 ml (volumen final tras la activación)
- Libre de látex



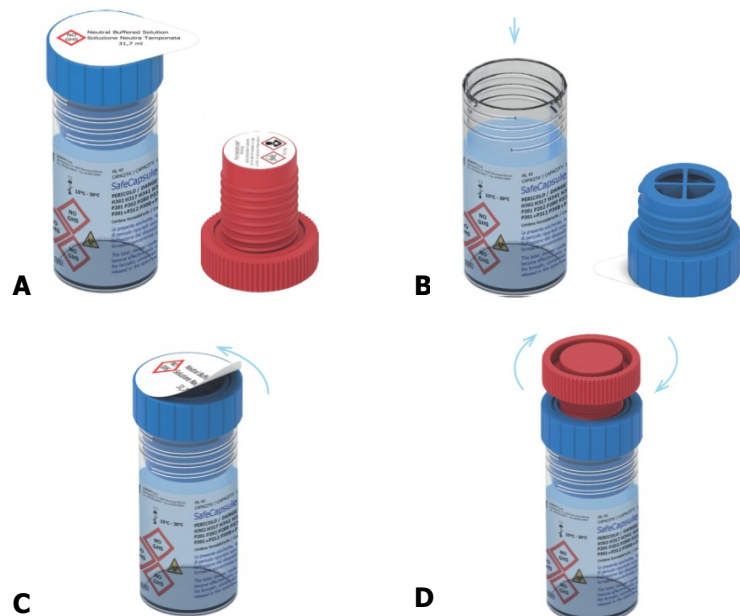
Composición

• Formaldehído	CAS No. 50-00-0	EC No. 200-001-8
• Metanol	CAS No. 67-56-1	EC No. 200-659-6
• Fosfato de sodio monobase	CAS No. 10049-21-5	EC No. 231-449-2
• Fosfato disodio dodecahidrato	CAS No. 10039-32-4	EC No. 231-448-7

Instrucciones de uso

El sistema SafeCapsule está destinado para muestras y gestión de especímenes histológicos con total seguridad. La formalina 10% neutra tamponada, dentro de los contenedores sellados, asegura una fijación primaria de la muestra compatible con las técnicas diagnósticas actuales.

1. Antes de muestrear, preparar un contenedor prellenado y la cápsula de seguridad en la bancada de trabajo (Imagen A).
2. Desenrosque el tapón azul del contenedor prellenado y deposite la muestra dentro de la solución tamponada neutra (Imagen B).
3. Enrosque el tapón azul.
4. Retire el film de aluminio del tapón azul (Imagen C).
5. Extraiga la cápsula roja de seguridad del envoltorio protector.
6. Enrosque la cápsula roja de seguridad en el tapón azul (Imagen D). Asegúrese que la cápsula roja de seguridad está totalmente enroscada hasta el final para permitir la penetración completa y activar la fijación.



NOTA:

- Asegúrese que la relación entre el "volumen de la muestra/volumen de fijación" permite una correcta fijación de la muestra. El ratio mínimo sugerido: muestra:fijador = 1:10.
- Con el fin de reducir al mínimo la alteración morfológica y estructural del tejido proveniente de una isquemia, por favor, introduzca la muestra dentro de la solución tamponada neutra y enrosque la SafeCapsule en el menor tiempo posible desde la toma de la muestra.
- La solución tamponada neutra no es peligrosa para el operador tal y como se muestra en la etiqueta situada sobre el film de aluminio extraíble.
- Tras el ensamblaje de la SafeCapsule, la etiqueta transparente sobre el contenedor prellenado describirá el peligro del sistema.

Para prevenir errores, únicamente debe usar el producto personal cualificado y entrenado. El producto es de uso profesional. Las guías concernientes a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las regulaciones vigentes. Las herramientas para el diagnóstico deben permitir el diagnóstico en el laboratorio. Únicamente el personal autorizado, entrenado y competente debe realizar el diagnóstico. Las secciones de control deben usarse durante cada test para prevenir resultados incorrectos.

Características de los contenedores

Código	Tipo de contenedor	Volumen prellenado	Dimensiones (H x Ø sup.)
SC021	Contenedor de polipropileno transparente con doble tapón azul: - Externo (para contenedor prellenado) - Interno (para SafeCapsule) Etiqueta informativa con símbolos de formalina y riesgo biológico dirigidos únicamente tras la activación de SafeCapsule.	31.7 ml	8.3 cm X 4 cm
SC022	Cápsula roja de seguridad de polipropileno con precinto penetrante. Etiqueta con símbolos de formalina	8.3 ml	4 cm X 3.8 cm

Características Físico-Químicas de la solución SafeCapsule

Solución Neutra tamponada dentro del contenedor prellenado con tapón azul

- pH entre 7,4 y 7,5
- Molaridad de tampón fosfato: 0,07 M

Solución de formalina dentro de la SafeCapsule

- Solución Formalina al 24%
- La solución contiene metanol como estabilizante

Solución de formalina tras la activación de SafeCapsule

- Solución tamponada neutra al 10% (formaldehído al 4%)
- pH entre 7,0 y 7,4
- Molaridad de tampón fosfato: 0,05 M

Ratio de volumen sugerido muestra/fijador:
Tiempo de fijación sugerido

1:10
6/48 horas, según el tamaño de la muestra





Nota: Declaramos que la concentración final del producto es 4%. Por la presente aseguramos que durante la evaluación del análisis de riesgo, el parámetro (4% concentración) está garantizado por los procesos internos de Diapath y los controles internos de calidad, en los que se considera la variación en porcentaje de materia prima, variables en el transporte y el embalaje.

Etiquetado

El etiquetado permite una detección correcta del riesgo durante las diferentes fases de uso del dispositivo según se muestra en la tabla.

El mecanismo cumple todas las regulaciones referentes a la nueva clasificación sobre toxicidad de la solución contenedora de formaldehido:

- Regulación (EU) Nº 605/2014 del 05/06/2014 sobre disposiciones contenidas en el Capítulo IX, Anexo II del Decreto Legal del 9 de Abril de 2008, Nº 81 – PROTECCIÓN DE AGENTES CARCINÓGENOS Y MUTÁGENOS.

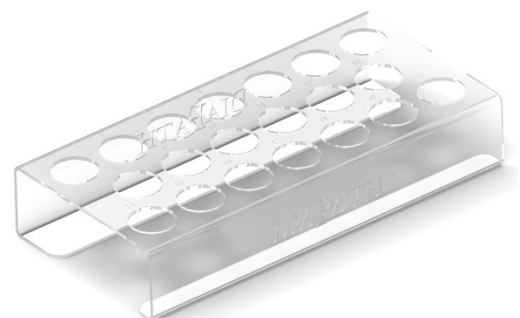
Tapón azul	SÍMBOLOS NO SAM	<ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta imprimada en film de aluminio resistente, contiene información sobre la solución neutra tamponada del contenedor prellenado • Símbolos de riesgo • No es relevante tras ensamblar la cápsula roja de seguridad en el tapón azul
Cápsula roja de seguridad	 	<ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta imprimada sobre el precinto perforable de la SafeCapsule, se refiere a la solución de formalina 24% • Pictogramas referentes a la formalina 24% • No es relevante tras ensamblar la cápsula roja de seguridad en el tapón azul
Contenedor prellenado	 	<ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta transparente sobre el contenedor prellenado, se refiere a la solución tamponada neutra de formalina 10% (formaldehido 4%) • Pictogramas referentes a la formalina e iconos de riesgo biológico • Adquiere significado únicamente tras ensamblar la cápsula roja de seguridad dentro del tapón azul

Embalaje y accesorios

El embalaje incluye:

Bandeja para contenedores con tapón azul, prellenados con solución tampón, 35 uds	Almacenamiento sugerido: No es necesario ninguna condición especial de almacenamiento
Caja de cápsulas rojas de seguridad, 35 uds	

Para un correcto transporte en condiciones de seguridad de las muestras está disponible la gradilla (código SDSSC0015).



Control de Calidad

Todos los lotes están sometidos a controles analíticos que aseguran su conformidad.

Los productos y materias primas son enteras y constantemente monitorizadas por sistemas informáticos que permiten la trazabilidad entre el número de lote de cada producto individual y los lotes de su correspondiente materia prima.

Almacenamiento








Almacenar el producto en sala a temperatura acorde con las especificaciones mencionadas en la etiqueta. El producto, almacenado en condiciones óptimas, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No usar después de la fecha de caducidad.

Si el agente no se almacena según las recomendaciones, su composición puede variar y debe ser validado por el usuario. Tras la apertura, el agente es estable hasta la fecha de caducidad únicamente si se almacena en su contenedor original y según las especificaciones indicadas en la etiqueta. Se recomienda cerrar el contenedor firmemente tras su uso.

Instrucciones de eliminación

El producto caducado y/o no utilizado debe ser dispuesto de acuerdo a las regulaciones locales de residuos, basado en la clasificación de peligrosidad de la etiqueta y después de la evaluación de la posible contaminación. En algunos casos, es necesaria una evaluación analítica para determinar la correcta clasificación del residuo y de los riesgos.

Leyenda de la etiqueta

 LOT	Batch n.	 Manufacturer	 Storage temperature limits
 REF	Product code	 Expiry date	 In vitro diagnostic medical device
 Photosensitive			

Para más información, ver la ficha técnica de seguridad del producto.