# Gebrauchshinweis
# SARSTEDT Formalin System


| | | |
|---|---|---|
| DE | Gebrauchshinweis – SARSTEDT Formalin System | 2 - 5 |
| EN | Instructions for Use – SARSTEDT Formalin System | 6 - 9 |
| BG | Инструкции за употреба – SARSTEDT Formalin System | 10 - 13 |
| CS | Návod k obsluze – Formalínový systém SARSTEDT | 14 - 17 |
| DA | Brugsanvisning – SARSTEDT Formalin System | 18 - 21 |
| EL | Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα φορμαλίνης SARSTEDT | 22 - 25 |
| ES | Instrucciones de uso – Sistema Formalín SARSTEDT | 26 - 29 |
| ET | Kasutusjuhend – SARSTEDTI formaliinisüsteem | 30 - 33 |
| FR | Mode d'emploi – Système Formol SARSTEDT | 34 - 37 |
| HR | Uputa za upotrebu – SARSTEDT Sustav s formalinom | 38 - 41 |
| HU | Használati utasítás – SARSTEDT formalin rendszer | 42 - 45 |
| IT | Istruzioni d'uso – Sistema alla formalina SARSTEDT | 46 - 49 |
| KO | 사용 설명서 – SARSTEDT 포르말린 시스템 | 50 - 53 |
| LT | Naudojimo instrukcijos – „SARSTEDT Formalin System“ | 54 - 57 |
| LV | Lietošanas norādes – SARSTEDT formalīna sistēma | 58 - 61 |
| NL | Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Formalinesysteem | 62 - 65 |
| NO | Bruksanvisning – SARSTEDT-formalinsystem | 66 - 69 |
| PL | Instrukcja obsługi – system z formaliną SARSTEDT | 70 - 73 |
| PT | Instruções de utilização – Sistema de formalina SARSTEDT | 74 - 77 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare – Sistem cu formol SARSTEDT | 78 - 81 |
| RU | Инструкция по применению – формалиновая система SARSTEDT | 82 - 85 |
| SK | Návod na Použitie – Formalínový systém SARSTEDT | 86 - 89 |
| SL | Navodila za uporabo – Sistem formalin SARSTEDT | 90 - 93 |
| SV | Bruksanvisning – SARSTEDT Formalinsystem | 94 - 97 |
| TH | คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบฟอร์มาลีนของ SARSTEDT | 98 - 101 |
| TR | Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Formalin System | 102 - 105 |
| ZH | 使用说明 – 莎斯特 (SARSTEDT) 福尔马林系统 | 106 - 109 |



0722

IFU_10_558_0000_100_NF

# Gebrauchshinweis – SARSTEDT Formalin System

## Verwendungszweck

Das Formalin System dient der Aufnahme von Gewebeproben, dem Versetzen der Probe mit Formalin in einem geschlossenen System und der kurzzeitigen Lagerung. Die Produkte sind für den Einsatz im professionellen Umfeld und für die Anwendung durch medizinisches- oder Laborfachpersonal bestimmt.

## Produktbeschreibung

Das Formalin-System wird für die Entnahme und Fixierung menschlicher Gewebeproben verwendet und besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ein Formalinbeutel mit 4% gepuffertem Formaldehyd oder alternativ 4 % gepuffertem Formaldehyd mit zusätzlichem 0,1% Erythrosin
- Eine der beiden Versionen der S-Monovette® (9 ml oder 25 ml).

Die Komponenten sind sowohl als Set als auch einzeln erhältlich. Darüber hinaus gibt es als Zubehör einen Wandhalter zur stabilen Aufbewahrung des Formalinbeutels. Bei einer Variante des Formalinsystems wird der Formalinlösung zur Färbung der Gewebeprobe 0,1 % des Farbstoffs Erythrosin zugesetzt (REF 51.1703.001). Die S-Monovetten sind in Beuteln verpackt, während die 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) eine sterile Variante ist und einzeln in einer Blisterverpackung verpackt ist. Die Sterilität der S-Monovette® ist nicht für die Fixierung der Probe erforderlich, sondern eine Anpassung an eine vermeintlich sterile Arbeitsumgebung.

## Formalin System

| Typ | Beschreibung | Art.-Nr. |
|---|---|---|
| A | Formalin System mit 450 ml Formaldehyd Lösung | 51.1703 |
| A | Formalin System mit 450 ml Formaldehyd Lösung, rot eingefärbt | 51.1703.001 |
| A & B | Formalin System mit 450 ml Formaldehyd Lösung und 100 Probengefäßen S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalin System mit 450 ml Formaldehyd Lösung und 50 Probengefäßen S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Sicherheits- und Warnhinweise

**Für sterile Varianten beachten: Das Produkt nicht verwenden, wenn die Blisterverpackung beschädigt ist.**

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
   Verwenden Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und Entnahme-Hilfsmittel gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung.
   Suchen Sie im Falle eines Kontaktes mit biologischen Proben einen Arzt auf, da hierdurch Infektionskrankheiten übertragen werden können.
3. Entsorgen Sie alle scharfen / spitzen Gegenstände zur Probenentnahme in geeigneten Abwurfbehälter.
4. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
5. Das Produkt darf nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.
6. Das Formalin System ist für die mehrmalige Entnahme vorgesehen. Nach dem Aufbrauchen der Formalin Lösung entsorgen Sie die Produkte gemäß ihren Laborrichtlinien.
7. Die S-Monovetten sind für die einmalige Verwendung vorgesehen. Entsorgen Sie alle Produkte in Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe.

**Gefahrenhinweise**

| | |
|---|---|
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H341 | Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. |
| H350 | Kann Krebs erzeugen. |

**Sicherheitshinweise**

| | |
|---|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. |
| P202 | Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. |
| P261 | Einatmen von Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. |
| P264 | Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. |
| P270 | Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. |
| P272 | Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. |
| P280 | Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen. |
| P301+P312 | **Bei Verschlucken:** Bei Unwohlsein **Giftinformationszentrum / Arzt** anrufen. |
| P330 | Mund ausspülen. |
| P302+P352 | **Bei Berührung mit der Haut:** Mit viel Wasser waschen. |
| P321 | Besondere Behandlung (siehe Hinweise auf diesem Kennzeichnungsetikett). |
| P362+P364 | Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. |
| P308+P313 | BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| P405 | Unter Verschluss aufbewahren. |
| P501 | Inhalt / Behälter gemäß den gesetzlichen Bestimmungen der Entsorgung zuführen. |

## Lagerung

Die Produkte sind bei Raumtemperatur zu lagern.

## Transport

Die S-Monovetten entsprechen zusammen mit einem ADR / IATA (Verpackungsanweisung P650) konformen Sekundärgefäß inkl. Saugeinlage und einer bauartgeprüften Außenverpackung der ADR P650 / IATA Vorschrift.
Grundsätzlich sollten die S-Monovetten auf dem schnellstmöglichen Weg in das Labor transportiert werden.

## Entsorgung

- Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
- Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
- Entsorgung des potentiell kontaminierten Verbrauchsmaterial erfolgt gemäß den Richt- und Leitlinien der Einrichtung.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

## Handhabung

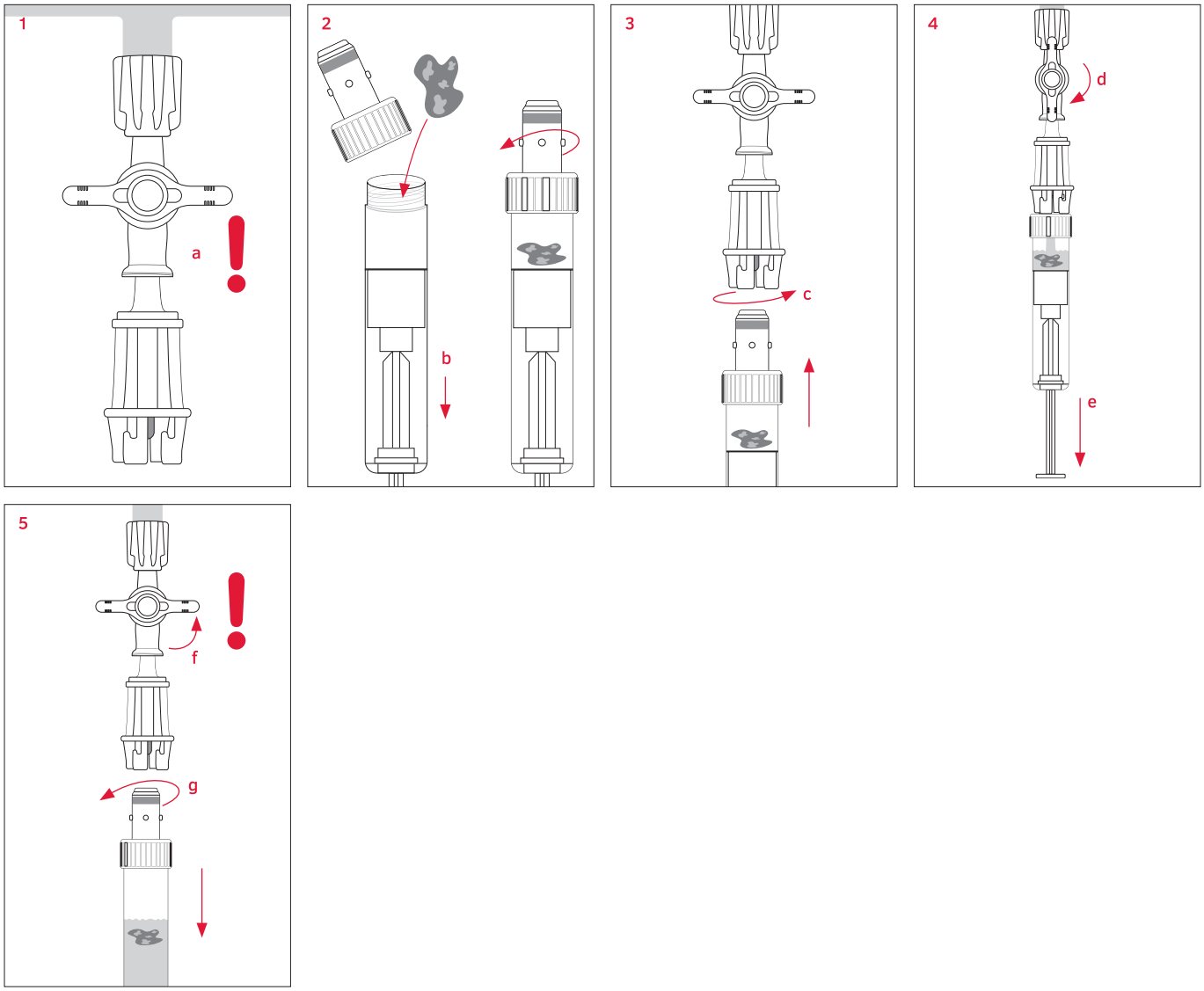
1 Achten Sie darauf, dass das System dicht und unbeschädigt ist.
Hängen Sie das System in die dafür vorgesehene Wandhalterung ein (REF 95.1706).
Kontrollieren Sie, ob sich der Hahn in der geschlossenen, horizontalen Position befindet (**a**).
Stellen Sie sicher, dass die in der Flasche enthaltene Flüssigkeit, klar und transparent ist. Bei geringsten Anzeichen der Trübung muss das System entsorgt werden.

2 Schrauben Sie den Deckel der S-Monovette® auf, um die Probe in diese hineinzulegen. Soll die S-Monovette® nicht komplett befüllt werden, ziehen Sie den Kolben der S-Monovette® ein Stück nach unten (**b**). Verschließen Sie die S-Monovette® wieder mit dem Schraubverschluss.

3 Schließen Sie nun die S-Monovette® an den Adapter des Formalin Systems an und fixieren Sie die Verbindung, indem Sie die S-Monovette® ca. 2–3 mm nach rechts drehen (**c**).

4 Öffnen Sie den Hahn, indem Sie diesen um 90° drehen (**d**).
Anschließend können Sie die S-Monovette® durch Herunterziehen des Kolbens mit Formalin befüllen (**e**).
Bitte beachten Sie, dass der Kolben bis zum Anschlag heruntergezogen werden muss und die im oberen Bereich enthaltende Luft nicht vermieden werden kann.
Drücken Sie den Kolben nicht entgegengesetzt der Entnahmerichtung zurück! Sollte dies geschehen, ist das System zu entsorgen.

5 Verschließen Sie das System, indem Sie den Hahn wieder um 90° zurückdrehen (**f**).
Um die S-Monovette® von dem System zu lösen, drehen Sie diese ca. 2–3 mm nach links (**g**).
Kontrollieren Sie nochmals, ob sich der Hahn des Formalin Systems in der geschlossenen, horizontalen Position befindet.
Für den Versand der Probe brechen Sie die herausstehende Kolbenstange der S-Monovette® ab.



## Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:

| | |
|---|---|
| REF | Artikelnummer |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| | Verwendbar bis |
| CE | CE-Zeichen |
| IVD | *In-vitro*-Diagnostikum |
| | Gebrauchshinweis beachten |
| | Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr |
| | Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren |
| | Trocken lagern |
| | Hersteller |
| CC | Land der Herstellung |

### Zusätzlich gilt für sterile Produkte:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisation durch Bestrahlung |
| | Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Nicht erneut sterilisieren |

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Instructions for Use – SARSTEDT Formalin System

## Intended use

The formalin system is used for the collection of tissue specimens, adding formalin to the specimen in a closed system and short-term storage. The products are intended for use in a professional environment by qualified medical or laboratory personnel.

## Product description

The formalin system is used to collect and fix human tissue specimens and consists of the following components:

- A formalin bag with 4 % buffered formaldehyde or alternatively 4 % buffered formaldehyde with additional 0.1 % erythrosine
- One of the two versions of the S-Monovette® (9 ml or 25 ml).

The components are available as a set or individually. Additionally a wall holder is available as an accessory for the stable storage of the formalin bag. In one version of the formalin system, 0.1 % of the colourant erythrosine (REF 51.1703.001) is added to the formalin solution to dye the tissue specimen. The S-Monovettes are packed in bags, while the 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) is a sterile version packed individually in blister packaging. The sterility of the S-Monovette® is not necessary for fixing the specimen, but is an adaptation to a probable sterile work environment.

## Formalin system

| Type | Description | Art. no. |
|---|---|---|
| A | Formalin system with 450 ml formaldehyde solution | 51.1703 |
| A | Formalin system with 450 ml formaldehyde solution, dyed red | 51.1703.001 |
| A & B | Formalin system with 450 ml formaldehyde solution and 100 S-Monovette® 9 ml specimen tubes | 51.1703.009 |
| A & C | Formalin system with 450 ml formaldehyde solution and 50 S-Monovette® 25 ml specimen tubes | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Safety information and warnings

**Note for sterile versions: DO NOT USE THE PRODUCT IF THE BLISTER PACKAGING IS DAMAGED.**

1. General precautions:
   Use gloves and general personal protective equipment to protect yourself from possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. Handle all biological specimens and collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In the event of contact with biological samples, consult a doctor, as this can transmit infectious diseases.
3. Dispose of all sharp objects for specimen collection in appropriate disposal containers.
4. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
5. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year indicated.
6. The formalin system is intended for multiple collections. After using all the formalin solution, dispose of the products according to the guidelines of your facility.
7. The S-Monovettes are intended for single use. Dispose of all products in the hazardous biological waste containers.

**Hazard statements**

| | |
|---|---|
| H302 | Harmful if swallowed. |
| H317 | May cause an allergic skin reaction. |
| H341 | Suspected of causing genetic defects. |
| H350 | May cause cancer. |

**Precautionary statements**

| | |
|---|---|
| P201 | Obtain special instructions before use. |
| P202 | Do not handle until all safety precautions have been read and understood. |
| P261 | Avoid breathing mist/vapours/spray. |
| P264 | Wash hands thoroughly after handling. |
| P270 | Do not eat, drink or smoke when using this product. |
| P272 | Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. |
| P280 | Wear protective gloves/eye protection. |
| P3IF SWALLOWED: | Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. |
| P330 | Rinse mouth. |
| P302+P352 | IF ON SKIN: Wash with plenty of water. |
| P321 | Specific treatment (see information on this label). |
| P362+P364 | Take off contaminated clothing and wash it before reuse. |
| P308+P313 | IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. |
| P405 | Store locked up. |
| P501 | Dispose of contents/container according to the regulations. |

## Storage

Store the products at room temperature.

## Transport

The S-Monovettes together with an ADR / IATA (packaging instruction P650) compliant secondary container, incl. suction insert and type-tested outer packaging, comply with the ADR P650 / IATA regulations.
Always transport the S-Monovettes to the laboratory as quickly as possible.

## Disposal

- The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
- Disposable gloves prevent the risk of infection.
- Dispose of potentially contaminated material according to the regulations and guidelines of the facility.

All serious incidents associated with this product must be reported to the manufacturer and the national authorities where the user is located.

## Handling

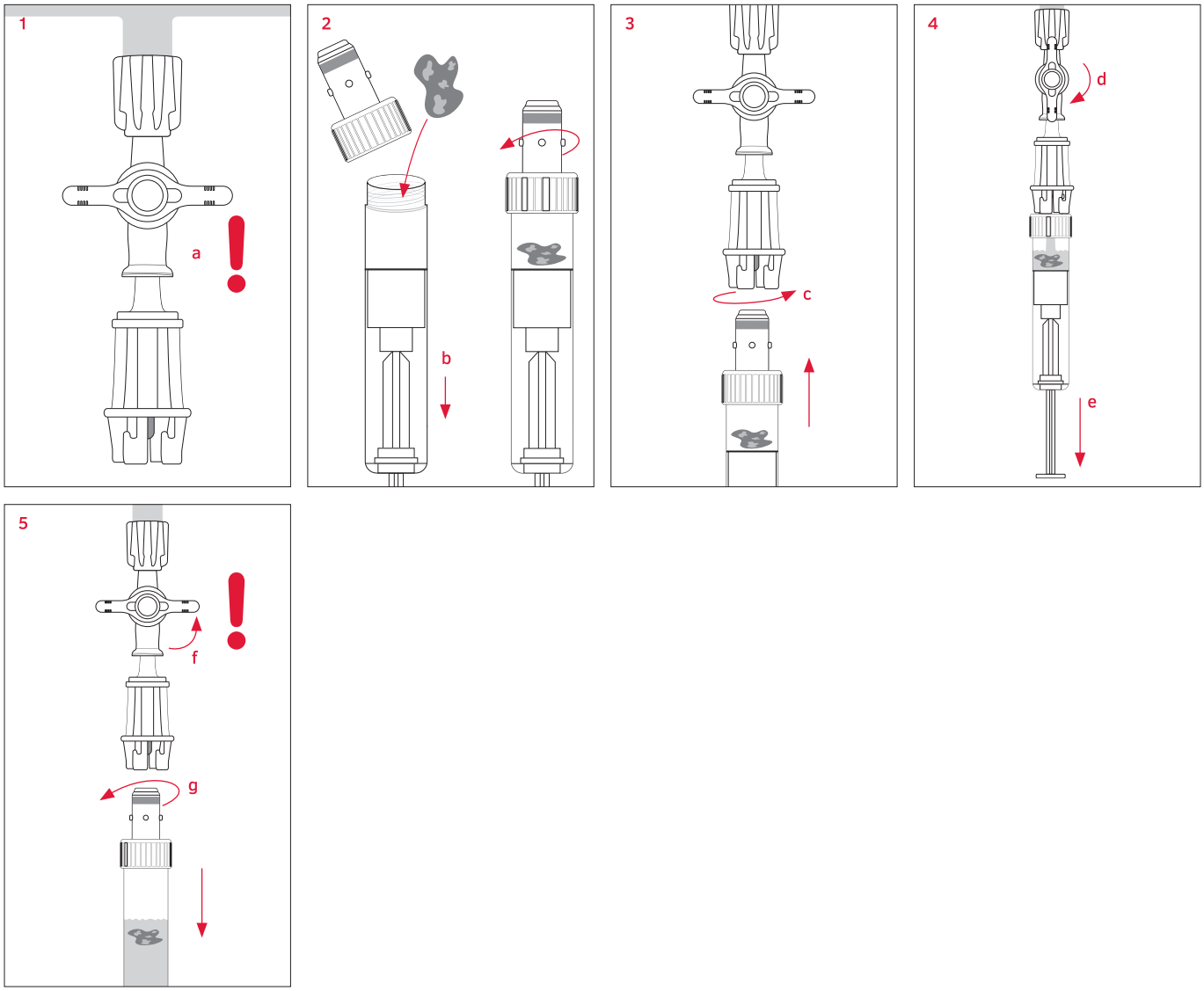
1 Ensure that the system does not leak and is undamaged.
Hang the system on the wall holder intended for this purpose (REF 95.1706).
Check that the tap is in the closed, horizontal position (**a**).
Ensure that the fluid in the bottle is clear and transparent. Dispose of the system if there is any sign of cloudiness.

2 Unscrew the cap of the S-Monovette® to place the specimen in it. If the S-Monovette® is not completely filled, pull the plunger of the S-Monovette® down a little (**b**). Close the S-Monovette® again with the screw cap.

3 Now connect the S-Monovette® to the adapter of the formalin system and secure the connection by twisting the S-Monovette® approx. 2-3 mm to the right (**c**).

4 Open the tap by twisting it 90° (**d**).
You can then fill the S-Monovette® with formalin by pulling the plunger down (**e**).
Please note that the plunger must be pulled down to the stop and air in the upper section is unavoidable. Do not press the plunger back against the direction of withdrawal. If this should occur, the system must be disposed of.

5 Close the system by twisting the tap back 90° (**f**).
To detach the S-Monovette® from the system, twist it approx. 2-3 mm to the left (**g**).
Check again that the tap of the formalin system is in the closed, horizontal position.
To ship the specimen, break off the protruding plunger rod of the S-Monovette®.



## Key for symbols and labels:

| | |
|---|---|
| REF | Article number |
| LOT | Batch number |
| | Use by |
| CE | CE marking |
| IVD | *In vitro* diagnostic device |
| | Follow the instructions for use |
| | If reused: Risk of contamination |
| | Store away from sunlight |
| | Store in a dry place |
| | Manufacturer |
| CC | Country of manufacture |

### The following also applies to sterile products:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisation by irradiation |
| | Single sterile barrier system with external protective packaging |
| | Do not use if package is damaged |
| | Do not resterilise |

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product shall be notified to the manufacturer and the competent national authority.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Инструкции за употреба – SARSTEDT Формалинова система

## Приложение

Формалиновата система служи за поемане на тъканни проби, смесване на пробата с формалин в затворена система и съхраняване за кратко време. Продуктите са предназначени за употреба в професионална обстановка от обучени медицински и лабораторни специалисти.

## Описание на продукта

Формалиновата система се използва за вземане и фиксиране на проби от човешки тъкани и се състои от следните компоненти:

- Формалиново саше с 4% буфериран формалдехид или алтернативно 4 % буфериран формалдехид с допълнителни 0,1% еритрозин
- Един от двата варианта на S-Monovette® (9 ml или 25 ml).

Компонентите се предлагат както в комплект, така и поотделно. Освен това като аксесоар се предлага и стенен държач за стабилно съхранение на формалиновото саше. При вариант на формалиновата система към разтвора на формалин се добавя 0,1% от багрилото еритрозин за оцветяване на тъканната проба (REF 51.1703.001). S-моноветите са опаковани в сашета, докато 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) е стерилен вариант и е опакована индивидуално в блистерна опаковка. Стерилността на S-Monovette® не е необходима за фиксиране на пробата, а за адаптиране към работна среда, която се предполага, че е стерилна.

## Формалинова система

| Вид | Описание | Номер на артикула |
|---|---|---|
| A | Формалинова система с 450 ml разтвор на формалдехид | 51.1703 |
| A | Формалинова система с 450 ml разтвор на формалдехид, оцветен в червено | 51.1703.001 |
| A & B | Формалинова система с 450 ml разтвор на формалдехид и 100 епруветки за проби S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Формалинова система с 450 ml разтвор на формалдехид и 50 епруветки за проби S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Инструкции за безопасност

**Спазвайте следните насоки по отношение на стерилните варианти:**
**НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО БЛИСТЕРНАТА ОПАКОВКА Е ПОВРЕДЕНА.**

1. Общи предпазни мерки:
   Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на потенциално инфекциозен пробен материал и преносими патогени.
2. Всички биологични проби и помощни аксесоари за вземане на проби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с инфекциозни заболявания.
3. Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари за вземане на проби в съответните контейнери за отпадъци.
4. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
5. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочените месец и година.
6. Формалиновата система е предназначена за многократно вземане на проби. След изразходване на формалиновия разтвор изхвърлете продуктите според указанията на съответната лаборатория.
7. S-моноветите са предназначени за еднократна употреба. Изхвърляйте всички продукти в контейнери за изхвърляне на опасни биологични отпадъци.

**Предупреждения за опасност**

| | |
|---|---|
| H302 | Вреден при поглъщане. |
| H317 | Може да причини алергична кожна реакция. |
| H341 | Предполага се, че причинява генетични дефекти. |
| H350 | Може да причини рак. |

**Инструкции за безопасност**

| | |
|---|---|
| P201 | Преди употреба се снабдете със специални инструкции. |
| P202 | Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. |
| P261 | Избягвайте вдишване на дим / изпарения / аерозоли. |
| P264 | Измийте ръцете старателно след употреба. |
| P270 | Да не се консумират храна и напитки, както и да не се пуши по време на работа с продукта. |
| P272 | Не носете замърсено работно облекло извън работното място. |
| P280 | Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила. |
| P301+P312 | **ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ:** При неразположение се обадете в **ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ / на лекар.** |
| P330 | Изплакнете устата. |
| P302+P352 | **ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:** Измийте обилно с вода. |
| P321 | Специализирано лечение (вижте инструкциите на този етикет). |
| P362+P364 | Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. |
| P308+P313 | ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет / помощ. |
| P405 | Да се съхранява под ключ. |
| P501 | Съдържанието / съдът да се изхвърли в съответствие със законовите наредби. |

## Съхранение

Съхранявайте продуктите при стайна температура.

## Транспорт

S-моноветите заедно с вторичен контейнер, съответстващ на ADR / IATA (инструкция за опаковане P650), вкл. смукателна вложка и тествана за тип външна опаковка, отговарят на изискванията на ADR P650 / IATA.
Принципно S-моноветите трябва да бъдат транспортирани до лабораторията по най-бързия възможен начин.

## Изхвърляне

- Спазвайте общите хигиенни изисквания и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
- Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
- Изхвърлянето на потенциално замърсените консумативи се осъществява в съответствие с правилата и насоките на лечебното заведение.

При възникване на сериозни инциденти, свързани с продукта, информирайте производителя и отговорните органи на съответната държава, в която е установен потребителят.

## Handhabung

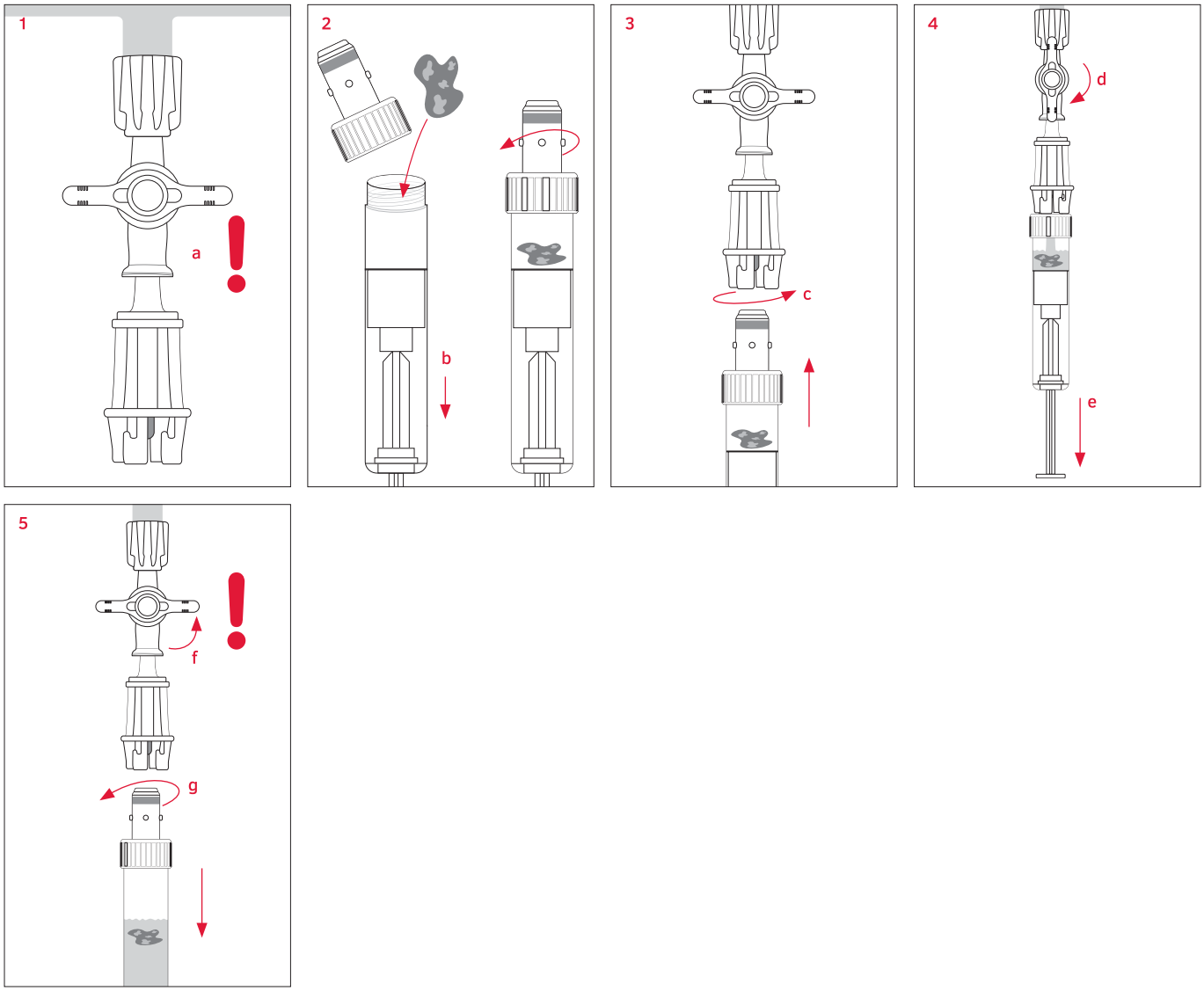
1 Уверете се, че системата е херметична и не е повредена.
Закачете системата в предвидената за това стенна конзола (REF 95.1706).
Проверете дали кранът е в затворено хоризонтално положение (**a**).
Уверете се, че съдържащата се в шишето течност е бистра и прозрачна. Ако има и най-малки признаци на помътняване, системата трябва да се изхвърли.

2 Развийте капачката на S-Monovette®, за да поставите пробата в нея. S-Monovette® не трябва да е изцяло запълнена, издърпайте буталото на S-Monovette® малко надолу (**b**). Затворете отново S-Monovette® с капачката на винт.

3 Сега свържете S-Monovette® към адаптера на формалиновата система и фиксирайте връзката, като завъртите S-Monovette® ок. 2-3 mm надясно (**c**).

4 Отворете крана, като го завъртите на 90° (**d**).
След това можете да напълните S-Monovette® с формалин с формалин, като дръпнете буталото надолу (**e**).
Моля, имайте предвид, че буталото трябва да бъде издърпано надолу докрай и въздухът, съдържащ се в горната част, не може да бъде избегнат.
Не натискайте буталото наобратно! Ако това се случи, системата трябва да бъде изхвърлена.

5 Затворете системата, като завъртите крана обратно на 90° (**f**).
За да отделите S-Monovette® от системата, я завъртете на ок. 2-3 mm наляво (**g**).
Проверете отново дали кран на формалиновата системата е в затворено хоризонтално положение.
За да изпратите пробата, отчупете стърчащата част на буталото на S-Monovette®.



## Код на символи и идентификации:

| | |
|---|---|
| REF | Номер на артикул |
| LOT | Партида |
| | Годен до |
| CE | CE маркировка |
| IVD | *Инвитро* диагностика |
| | Спазвайте ръководството за употреба |
| | При повторна употреба: Опасност от контаминация |
| | Пазете от слънчева светлина |
| | Съхранявайте на сухо |
| | Производител |
| CC | Държава на производство |

### В допълнение за стерилни продукти важи:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Лъчева стерилизация |
| | Опростена система със стерилна бариера с външна предпазна опаковка |
| | Не използвайте, ако е нарушена целостта на опаковката |
| | Не стерилизирайте повторно |

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Návod k obsluze – Formalínový systém SARSTEDT

## Účel použití

Formalínový systém se používá k odběru vzorků tkání, uchovávání vzorku s formalínem v uzavřeném systému a krátkodobému uskladnění. Produkty jsou určeny k profesionálnímu použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

## Popis produktu

Formalínový systém se používá k odběru a fixaci vzorků lidské tkáně a skládá se z těchto součástí:

- Sáček s formalínem s 4% pufrovaným formaldehydem nebo alternativně 4% pufrovaným formaldehydem s přídavkem 0,1% erythrosinu
- Jedna ze dvou provedení zkumavky S-Monovette® (9 ml nebo 25 ml).

Komponenty lze získat buď v sadě nebo i jednotlivě. Mimo to je jako doplněk k dispozici nástěnný držák pro stabilní uchování sáčku s formalínem. U jedné z variant formalínového systému se k roztoku formalínu pro zbarvení vzorku tkáně přidává 0,1 % barviva erythrosinu (REF 51.1703.001). Zkumavky S-Monovette jsou baleny do sáčků, zatímco zkumavka S-Monovette® 9 ml (REF 09.1704.021) je ve sterilním provedení a je balena jednotlivě do blistrového obalu. Pro fixaci vzorku není vyžadována sterilita zkumavky S-Monovette®, ale úprava pracovního prostředí na maximálně sterilní.

## Formalínový systém

| Typ | Popis | Č. výr. |
|---|---|---|
| A | Formalínový systém s 450 ml roztoku formaldehydu | 51.1703 |
| A | Formalínový systém s 450 ml roztoku formaldehydu, červené zabarvení | 51.1703.001 |
| A & B | Formalínový systém s 450 ml roztoku formaldehydu a 100 zkumavek na vzorky S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalínový systém s 450 ml roztoku formaldehydu a 50 zkumavek na vzorky S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

**Pro sterilní varianty platí: JE-LI BLISTROVÝ OBAL POŠKOZEN, PRODUKT NEPOUŽÍVEJTE.**

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření:
   Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu vzorku a přenášeným původcům chorob.
2. Se všemi biologickými vzorky a pomocnými prostředky pro odběr zacházejte podle směrnic a postupů Vašeho zdravotnického zařízení. V případě kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu infekčních onemocnění.
3. Všechny ostré / špičaté předměty pro odběr vzorků zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
4. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
5. Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkt používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.
6. Formalínový systém je určen pro opakované odběry. Po spotřebování roztoku formalínu zlikvidujte produkty v souladu s předpisy Vašeho zařízení.
7. Zkumavky S-Monovette jsou určeny k jednorázovému použití. Všechny produkty zlikvidujte v odpadových nádobách na biologicky nebezpečný materiál.

**Upozornění na nebezpečí**

| | |
|---|---|
| H302 | Zdraví škodlivé při požití. |
| H317 | Může vyvolat alergickou kožní reakci. |
| H341 | Podezření na genetické poškození. |
| H350 | Může vyvolat rakovinu. |

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

| | |
|---|---|
| P201 | Před použitím si vyžádejte zvláštní instrukce. |
| P202 | Nepoužívejte, pokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. |
| P261 | Zamezte vdechování mlhy / par / aerosolů. |
| P264 | Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. |
| P270 | Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. |
| P272 | Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. |
| P280 | Používejte ochranné rukavice / ochranu očí. |
| P301+P312 | **PŘI POŽITÍ:** Pokud se necítíte dobře, volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.** |
| P330 | Vypláchněte si ústa. |
| P302+P352 | **PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ:** Omyjte velkým množstvím vody. |
| P321 | Odborné ošetření (viz pokyny na tomto štítku). |
| P362+P364 | Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. |
| P308+P313 | PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. |
| P405 | Skladujte uzamčené. |
| P501 | Obsah / obal odstraňte v souladu se zákonnými ustanoveními pro likvidaci. |

## Skladování

Produkty musí být skladovány při pokojové teplotě.

## Přeprava

Zkumavky S-Monovette spolu se sekundární zkumavkou vyhovující předpisu ADR / IATA (pokyn pro balení P650) včetně savé vložky a typově schváleného vnějšího obalu splňují požadavky ADR P650 / IATA.
Zkumavky S-Monovette by v zásadě měly být co nejrychleji přepraveny do laboratoře.

## Likvidace

- Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
- Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
- Potenciálně kontaminovaný spotřební materiál zlikvidujte v souladu se zásadami a směrnicemi zařízení.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, musíte nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu daného státu, kde má uživatel sídlo.

## Manipulace

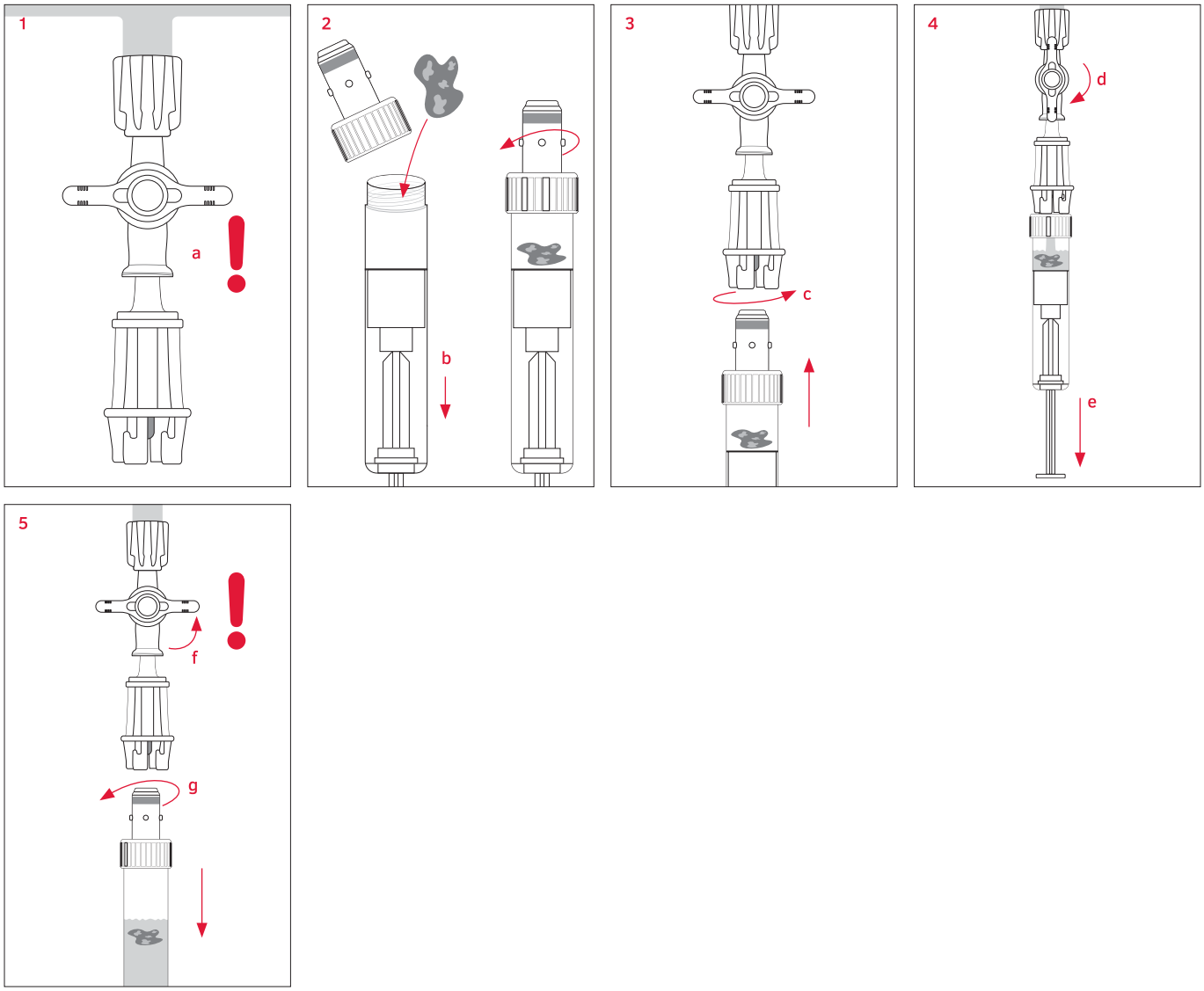
1 Dbejte na to, aby systém neprotékal a byl nepoškozený.
Systém zavěste do speciálně určeného nástěnného držáku (REF 95.1706).
Zkontrolujte, že kohout je v uzavřené, horizontální poloze (**a**).
Ujistěte se, že tekutina v láhvi je čirá a transparentní. Jsou-li patrné jakékoliv známky zakalení, musí být systém zlikvidován.

2 Odšroubujte víčko zkumavky S-Monovette®, abyste do ní mohli vložit vzorek. Pokud nebude zkumavka S-Monovette® zcela naplněna, povytáhněte píst zkumavky S-Monovette® trochu dolů (**b**). Zkumavku S-Monovette® opět uzavřete šroubovacím uzávěrem.

3 Nyní zkumavku S-Monovette® pevně připojte k adaptéru formalínového systému a spojení zajistěte tak, že zkumavku S-Monovette® pootočíte o cca 2-3 mm doprava (**c**).

4 Otevřete kohout tak, že jím otočíte o 90° (**d**).
Následně můžete vytažením pístu naplnit zkumavku S-Monovette® formalínem (**e**).
Dbejte prosím na to, abyste vytáhli píst až na doraz. Není možné zabránit tomu, aby do horní části zkumavky vnikl vzduch. Netlačte píst zpět v opačném směru, než je směr odebírání! Pokud by k tomu došlo, musí se systém zlikvidovat.

5 Uzavřete systém tak, že kohout opět otočíte o 90° zpět (**f**).
Pro odpojení zkumavky S-Monovette® od systému zkumavku pootočte o cca 2-3 mm doleva (**g**).
Znovu se ujistěte, že je kohout formalínového systému v uzavřené, horizontální poloze.
Pro odeslání vzorku odlomte přečnívající píst zkumavky S-Monovette®.



## Klíč pro symboly a označení:

| | |
|---|---|
| REF | Číslo výrobku |
| LOT | Označení šarže |
| | Použitelné do |
| CE | Označení CE |
| IVD | Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* |
| | Dodržujte návod k použití |
| | Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace |
| | Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla |
| | Skladujte v suchu |
| | Výrobce |
| CC | Země výroby |

### Pro sterilní výrobky kromě toho platí:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizace zářením |
| | Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen. |
| | Nesterilizujte opakovaně |

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné incidenty týkající se produktu musí být oznámeny výrobci a příslušné státní autoritě.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Brugsanvisning – SARSTEDT Formalin-system

## Anvendelsesformål

Formalin-systemet bruges til at indsamle vævsprøver, blande prøven med formalin i et lukket system og til korttidsopbevaring. Produkterne er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af uddannet laboratorie medicinsk fagpersonale.

## Produktbeskrivelse

Formalin-systemet anvendes til indsamling og fiksering af menneskelige vævsprøver og består af følgende komponenter:

- En formalinpose med 4 % bufferet formaldehyd eller alternativt 4 % bufferet formaldehyd med yderligere 0,1 % erythrosin
- En af de to varianter af S-Monovette® (9 ml eller 25 ml).

Komponenterne fås både som et sæt og enkeltvis. Desuden fås som tilbehør en vægholder til stabil opbevaring af formalinposen. Ved en variant af formalin-systemet tilsættes 0,1 % af farvestoffet erythrosin til formalinopløsningen for at farve vævsprøven (REF 51.1703.001). S-monovetterne er pakket i poser, mens 9 ml S-monovette® (REF 09.1704.021) er en steril variant og er er pakket enkeltvis i en blisterpakning. Steriliteten af S-Monovette® er ikke nødvendig for prøvefiksering, men udgør en tilpasning til et formentligt sterilt arbejdsmiljø.

## Formalin-system

| Type | Beskrivelse | Varenummer |
|---|---|---|
| A | Formalin-system med 450 ml formaldehyd løsning | 51.1703 |
| A | Formalin-system med 450 ml formaldehyd løsning, rød indfarvet | 51.1703.001 |
| A & B | Formalin-system med 450 ml formaldehyd løsning og 100 prøvebeholdere S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalin-system med 450 ml formaldehyd løsning og 50 prøvebeholdere S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Sikkerheds- og advarselsinformationer

**Bemærk for sterile varianter: BRUG IKKE PRODUKTET, HVIS BLISTEREMBALLAGEN ER BESKADIGET.**

1. Generelle forholdsregler:
   Brug handsker og almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod en mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførbare patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver skal du opsøge en læge, da der herved kan overføres infektiøse sygdomme.
3. Bortskaf alle skarpe / spidse redskaber til prøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Organisationens sikkerhedspolitikker og -procedurer skal følges.
5. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.
6. Formalin-systemet er beregnet til flere udtagninger. Når formalinopløsningen er brugt op, bortskaf produkterne i overensstemmelse med laboratoriets retningslinjer.
7. Die S-Monovetter er beregnet til engangsbrug. Bortskaf alle produkter i affaldsholdere beregnet til biologiske farlige stoffer.

**Advarsler om farer**

| | |
|---|---|
| H302 | Sundhedsskadelig ved indtagelse. |
| H317 | Kan forårsage allergiske hudreaktioner. |
| H341 | Kan muligvis forårsage genetiske defekter. |
| H350 | Kan fremkalde kræft. |

**Sikkerhedsadvarsler**

| | |
|---|---|
| P201 | Indhent særlige instruktioner før brug. |
| P202 | Læs og forstå alle sikkerhedsadvarsler før brug. |
| P261 | Undgå indånding af tåge / damp / aerosol. |
| P264 | Vask hænderne grundigt efter brug. |
| P270 | Du må ikke spise, drikke eller ryge under anvendelse. |
| P272 | Bær ikke kontamineret arbejdstøj uden for arbejdspladsen. |
| P280 | Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse. |
| P301+P312 | **VED INDTAGELSE:** Hvis du føler dig utilpas, skal du ringe til **GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / lægen.** |
| P330 | Skyl munden. |
| P302+P352 | **VED BERØRING MED HUDEN:** Vask med rigeligt vand. |
| P321 | Særlig behandling (se anvisninger på denne mærkningsetiket). |
| P362+P364 | Tag kontamineret tøj af og vask det før genbrug. |
| P308+P313 | VED eksponering eller berøring: Søg lægelig konsultation/hjælp. |
| P405 | Opbevares under lås. |
| P501 | Bortskaf indholdet / beholderen i overensstemmelse med de lovmæssige krav. |

## Opbevaring

Produkterne skal opbevares ved stuetemperatur.

## Transport

S-Monovette'rne, sammen med en ADR / IATA-konform sekundær beholder (pakningsinstruks P650) inkl. sugeindlæg og en typegodkendt ydre emballage, overensstemmer med ADR P650 / IATA forskriften. Grundlæggende skal S-Monovette transporteres til laboratoriet så hurtigt som muligt.

## Bortskaffelse

- De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
- Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
- Bortskaffelse af potentielt kontamineret forbrugsmateriale sker i overensstemmelse med organisationens politikker og retningslinjer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med produktet, skal rapporteres til producenten og den kompetente nationale myndighed, hvor brugeren er etableret.

## Håndtering

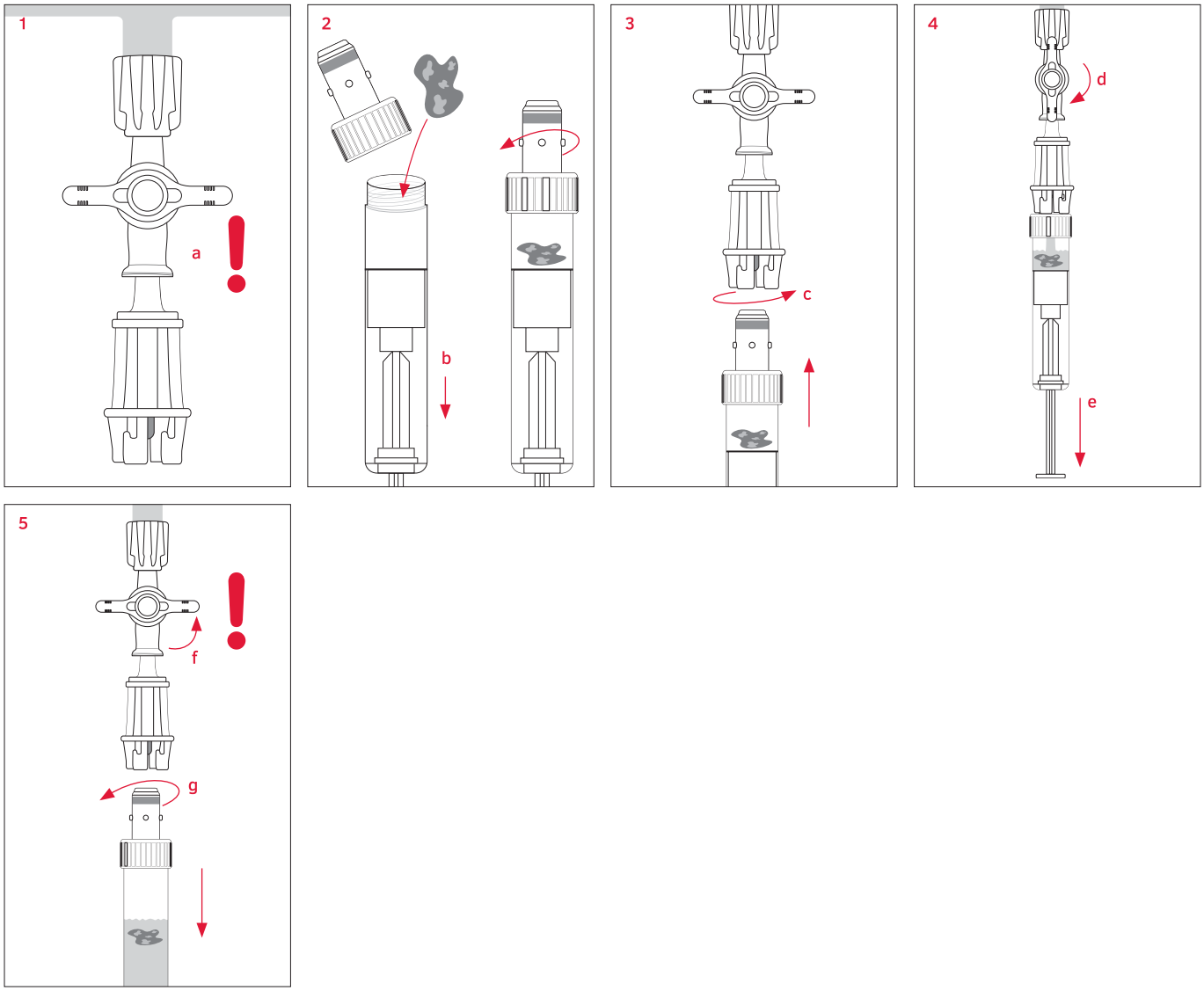
1 Sørg for, at systemet er tæt og ubeskadiget.
Hæng systemet i det medfølgende vægbeslag (REF 95.1706).
Kontrollér, at hanen befinder sig i den lukkede, horisontale Position (**a**).
Sørg for, at væsken i flasken er klar og gennemsigtig. Ved det mindste tegn på forplumring skal systemet bortskaffes.

2 Skru låget på S-Monovette® af for at placere prøven ind i den. Hvis S-monovette® ikke fyldes helt op, skal du trække stemplet på S-monovette® lidt ned (**b**). Luk S-Monovette® igen ved hjælp af skruelåget.

3 Tilslut nu S-Monovette® til formalin-systemets adapter og fastgør forbindelsen ved at dreje S-Monovette® ca. 2-3 mm til højre (**c**).

4 Åbn hanen ved at dreje den 90° (**d**).
Efterfølgende kan du fylde S-Monovette® op med formalin ved at trække stemplet ned (**e**).
Bemærk, at stemplet skal trækkes så langt ned, som muligt, og at luften i det øverste område ikke kan undgås. Tyk ikke stemplet mod udtagningsretningen!
Skulle dette ske, skal systemet bortskaffes.

5 Luk systemet ved at dreje hanen 90° tilbage igen (**f**).
For at løsne S-Monovette® fra systemet skal du dreje den ca. 2-3 mm til venstre (**g**).
Kontrollér igen, om formalin-systemets hane er i lukket, horisontal position.
For at sende prøven, skal du brække af S-Monovette® s udragende stempelstang.



## Symbol- og identificeringskoder:

| | |
|---|---|
| REF | Varenummer |
| LOT | Batchnummer |
| | Mindst holdbar til |
| CE | CE-mærke |
| IVD | *In-vitro*-diagnostik |
| | Følg brugervejledningen |
| | Ved genanvendelse: Fare for kontaminering |
| | Opbevares beskyttet mod sollys |
| | Opbevares tørt |
| | Producent |
| CC | Fremstillingsland |

### Derudover gælder følgende for sterile produkter:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisering ved bestråling |
| | Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende yderemballage |
| | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | Må ikke gensteriliseres |

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Οδηγίες χρήσεως – Σύστημα φορμαλίνης SARSTEDT

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα φορμαλίνης προορίζεται για τη συλλογή δειγμάτων ιστού, προσθέτοντας φορμαλίνη στο δείγμα με ένα κλειστό σύστημα και για την αποθήκευσή του για σύντομο χρονικό διάστημα. Τα προϊόντα προορίζονται για εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και χρήση από καταρτισμένο ιατρικό ή εργαστηριακό προσωπικό.

## Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα φορμαλίνης χρησιμοποιείται για τη συλλογή και σταθεροποίηση δειγμάτων ανθρώπινου ιστού και αποτελείται από τα ακόλουθα συστατικά:

- Έναν φακελίσκο φορμαλίνης που περιέχει 4 % ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλδεΰδης ή εναλλακτικά 4 % ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλδεΰδης με επιπλέον 0,1 % ερυθροσίνης
- Μία από τις δύο εκδόσεις του S-Monovette® (9 ml ή 25 ml).

Τα στοιχεία διατίθενται ως σετ ή και μεμονωμένα. Επιπλέον, διατίθεται ως παρελκόμενο μια επιτοίχια βάση για τη σταθερή τοποθέτηση του φακελίσκου φορμαλίνης. Σε μια παραλλαγή του συστήματος φορμαλίνης, προστίθεται 0,1 % της χρωστικής ερυθροσίνης στο διάλυμα φορμαλίνης για τη χρώση του δείγματος ιστού (κωδ. αναφ. 51.1703.001). Τα S-Monovette είναι συσκευασμένα σε σακούλες, ενώ το S-Monovette® των 9 ml (κωδ. αναφ. 09.1704.021) είναι μια στείρα παραλλαγή και συσκευάζεται ξεχωριστά σε συσκευασία με κυψέλες. Η αποστείρωση του S-Monovette® δεν απαιτείται για τη σταθεροποίηση του δείγματος, αλλά για την προσαρμογή σε ένα πιθανό αποστειρωμένο περιβάλλον εργασίας.

## Σύστημα φορμαλίνης

| Τύπος | Περιγραφή | Αριθ. προϊόντος |
|---|---|---|
| A | Σύστημα φορμαλίνης με 450 ml διαλύματος φορμαλδεΰδης | 51.1703 |
| A | Σύστημα φορμαλίνης με 450 ml διαλύματος φορμαλδεΰδης, κόκκινου χρώματος | 51.1703.001 |
| A & B | Σύστημα φορμαλίνης με 450 ml διαλύματος φορμαλδεΰδης και 100 φιαλίδια δειγμάτων S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Σύστημα φορμαλίνης με 450 ml διαλύματος φορμαλδεΰδης και 50 φιαλίδια δειγμάτων S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

**Για τις αποστειρωμένες παραλλαγές, λάβετε υπόψη τα εξής: ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΜΕ ΚΥΨΕΛΕΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ.**

1. Γενικές προφυλάξεις:
   Χρησιμοποιείτε γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
2. Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα βοηθήματα για τη συλλογή σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας.
   Στην περίπτωση επαφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφτείτε έναν γιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.
3. Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για τη συλλογή δείγματος σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
4. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
5. Απαγορεύεται η χρήση του προϊόντος μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.
6. Το σύστημα φορμαλίνης προορίζεται για πολλαπλές λήψεις. Μετά τη χρήση όλου του διαλύματος φορμαλίνης, απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου σας.
7. Τα S-Monovette προορίζονται για μία μόνο χρήση. Απορρίπτετε όλα τα προϊόντα στα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών.

**Υποδείξεις κινδύνων**

| | |
|---|---|
| H302 | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. |
| H317 | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση. |
| H341 | Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ανωμαλιών. |
| H350 | Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο. |

**Υποδείξεις ασφαλείας**

| | |
|---|---|
| P201 | Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. |
| P202 | Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. |
| P261 | Αποφύγετε να εισπνεύσετε σταγονίδια / ατμούς / εκνεφώματα. |
| P264 | Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό. |
| P270 | Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. |
| P272 | Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από τον χώρο εργασίας. |
| P280 | Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. |
| P301+P312 | **ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:** Εάν αισθανθείτε αδιαθεσία, καλέστε το **ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό.** |
| P330 | Ξεπλύνετε το στόμα. |
| P302+P352 | **ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ:** Πλύνετε με άφθονο νερό. |
| P321 | Ειδική αγωγή (βλέπε οδηγίες σε αυτή την ετικέτα). |
| P362+P364 | Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. |
| P308+P313 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό. |
| P405 | Να φυλάσσεται κλειδωμένο. |
| P501 | Απορρίψτε το περιεχόμενο / περιέκτη σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις. |

## Φύλαξη

Φυλάσσετε τα προϊόντα σε θερμοκρασία δωματίου.

## Μεταφορά

Τα S-Monovette μαζί με ένα δευτερεύον φιαλίδιο που συμμορφώνεται με τους κανονισμούς ADR / IATA (οδηγία συσκευασίας P650) και περιλαμβάνει απορροφητικό ένθεμα και εξωτερική συσκευασία ελεγμένη ως προς τον τύπο, συμμορφώνονται με τον κανονισμό ADR P650 / IATA.
Σε γενικές γραμμές, τα S-Monovette πρέπει να μεταφέρονται στο εργαστήριο το συντομότερο δυνατό.

## Απόρριψη

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
- Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Η απόρριψη των δυνητικά μολυσμένων αναλώσιμων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή της χώρας, στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

## Handhabung

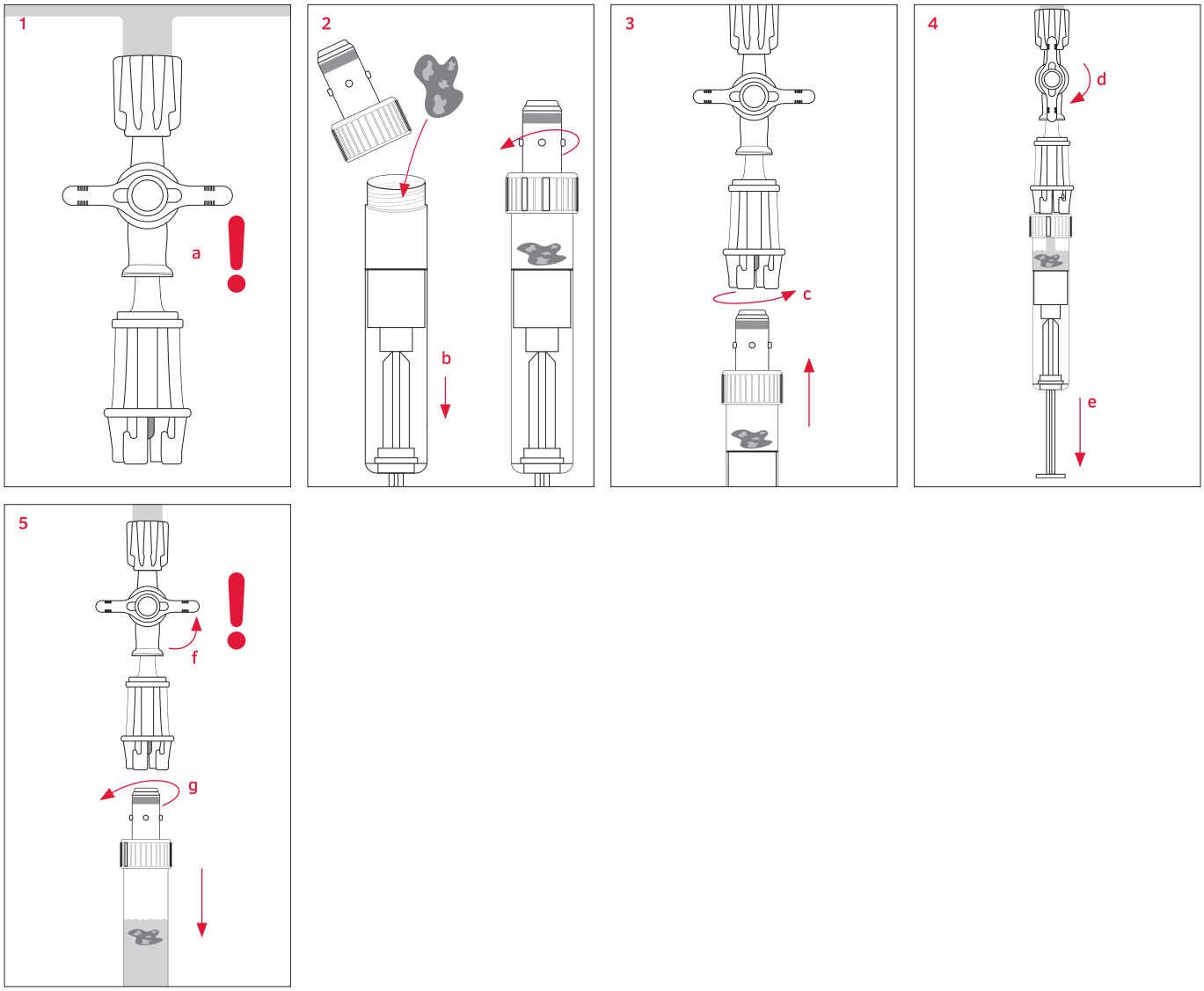
1 Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι στεγανό και άθικτο.
Αναρτήστε το σύστημα στην προβλεπόμενη για αυτόν τον σκοπό επιτοίχια βάση (κωδ. αναφ. 95.1706).
Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα βρίσκεται στην κλειστή, οριζόντια θέση (**a**).
Βεβαιωθείτε ότι το υγρό που περιέχεται στη φιάλη είναι διαυγές και διαφανές. Εάν υπάρχει η παραμικρή ένδειξη θολότητας, είναι επιβεβλημένη η απόρριψη του συστήματος.

2 Ξεβιδώστε το πώμα του S-Monovette®, για να εισαγάγετε το δείγμα. Εάν το S-Monovette® δεν προορίζεται για πλήρη πλήρωση, τραβήξτε το έμβολο του S-Monovette® λίγο προς τα κάτω (**b**). Κλείστε ξανά το S-Monovette® με το βιδωτό πώμα.

3 Συνδέστε τώρα το S-Monovette® στον προσαρμογέα του συστήματος φορμαλίνης και σταθεροποιήστε τη σύνδεση περιστρέφοντας το S-Monovette® περίπου 2-3 mm προς τα δεξιά (**c**).

4 Ανοίξτε τη στρόφιγγα περιστρέφοντάς την κατά 90° (**d**).
Στη συνέχεια, μπορείτε να γεμίσετε το S-Monovette® με φορμαλίνη τραβώντας προς τα κάτω το έμβολο (**g**).
Σημειώστε ότι το έμβολο πρέπει να τραβηχτεί προς τα κάτω μέχρι το τέρμα και ότι ο αέρας που περιέχεται στην επάνω περιοχή δεν μπορεί να αποφευχθεί.
Μην σπρώχνετε το έμβολο προς τα πίσω προς την αντίθετη κατεύθυνση από την κατεύθυνση αφαίρεσης! Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να απορρίψετε το σύστημα.

5 Κλείστε το σύστημα περιστρέφοντας ξανά τη στρόφιγγα προς τα πίσω κατά 90° (**f**).
Για να αποσυνδέσετε το S-Monovette® από το σύστημα, περιστρέψτε το περίπου 2-3 mm προς τα αριστερά (**g**).
Βεβαιωθείτε άλλη μία φορά ότι η στρόφιγγα του συστήματος φορμαλίνης βρίσκεται στην κλειστή, οριζόντια θέση.
Για να στείλετε το δείγμα, αποσπάστε το προεξέχον βάκτρο εμβόλου του S-Monovette®.



## Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

| | |
|---|---|
| REF | Αριθμός προϊόντος |
| LOT | Αριθμός παρτίδας |
| | Χρήση έως |
| CE | Σύμβολο CE |
| IVD | *In-vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως |
| | Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μολύνσεων |
| | Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία |
| | Φύλαξη σε ξηρό μέρος |
| | Κατασκευαστής |
| CC | Χώρα κατασκευής |

### Επιπλέον, ισχύουν τα ακόλουθα για αποστειρωμένα προϊόντα:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Αποστείρωση με ακτινοβολία |
| | Απλό σύστημα στείρου φράγματος με εξωτερική προστατευτική συσκευασία |
| | Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Να μην αποστειρώνεται εκ νέου |

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Instrucciones de uso – Sistema Formalín SARSTEDT

## Uso previsto

El Sistema Formalín sirve para la toma de muestras de tejido, la mezcla de la muestra con formol en un sistema cerrado y su almacenamiento durante un periodo de tiempo breve. Los productos están destinados para la aplicación en el ámbito profesional y deben ser empleados por parte de personal técnico de laboratorio.

## Descripción del producto

El Sistema Formalín sirve para la toma y fijación de muestras de tejido humano y contiene los siguientes componentes:

- Una bolsa de formol con formaldehído tamponado al 4 % o, alternativamente, formaldehído tamponado al 4 % con eritrosina adicional al 0,1 %.
- Una de las dos versiones de la S-Monovette® (9 ml o 25 ml).

Los componentes se ofrecen como parte de un kit e individualmente. Asimismo, se ofrece un soporte de pared como accesorio para la dispensación de las bolsa de formol. En una de las variantes del Sistema Formalín, se añade un 0,1 % de colorante eritrosina a la solución de formalina para teñir la muestra de tejido (REF 51.1703.001). Las S-Monovette® se presentan en bolsas, mientras que la S-Monovette® (REF 09.1704.021) de 9 ml es una variante estéril y está envasada en blíster individual. Para fijar la muestra, no es necesario que la S-Monovette® sea estéril, sino que debe adaptarse a un entorno de trabajo supuestamente estéril.

## Sistema Formalín

| Tipo | Descripción | Referencia |
|---|---|---|
| A | Sistema Formalín con solución de formol de 450 ml | 51.1703 |
| A | Sistema Formalín con solución de formol de 450 ml, tinción en rojo | 51.1703.001 |
| A & B | Sistema Formalín con solución de formol de 450 ml y 100 recipientes de muestras S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sistema Formalín con solución de formol de 450 ml y 50 recipientes de muestras S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Indicaciones de seguridad y advertencias

**Observación para las versiones estériles: NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE DE BLÍSTER ESTÁ DAÑADO.**

1. Medidas generales de precaución:
   Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse ante una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los elementos de ayuda para la extracción conforme a las directrices y procedimientos de su institución. Acuda a un médico en caso de contacto con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
3. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados para la extracción de muestras en un contenedor de eliminación adecuado.
4. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
5. No use el producto después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.
6. El Sistema Formalín está previsto para varias tomas. Una vez consumido todo el formol, deseche el producto según las directivas de su laboratorio.
7. Las S-Monovette® están previstas para un solo uso. Elimine todos los productos en los contenedores de eliminación de materiales biológicos peligrosos.

**Advertencias de peligros**

| | |
|---|---|
| H302 | Nocivo en caso de ingestión. |
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| H341 | Se sospecha que provoca defectos genéticos. |
| H350 | Puede provocar cáncer. |

**Advertencias de seguridad**

| | |
|---|---|
| P201 | Solicitar instrucciones especiales antes del uso. |
| P202 | No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. |
| P261 | Evitar respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. |
| P264 | Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. |
| P270 | No comer, beber ni fumar durante el uso. |
| P272 | Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. |
| P280 | Llevar guantes / prendas / gafas / máscara de protección. |
| P301+P312 | **EN CASO DE INGESTIÓN:** Llamar a un **CENTRO DE TOXICOLOGÍA / médico** si la persona se encuentra mal**.** |
| P330 | Enjuagarse la boca. |
| P302+P352 | **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con abundante agua. |
| P321 | Se necesita un tratamiento específico (ver las advertencias en esta etiqueta de identificación). |
| P362+P364 | Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. |
| P308+P313 | EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. |
| P405 | Guardar bajo llave. |
| P501 | Eliminar el contenido / recipiente conforme con las disposiciones legales de eliminación. |

## Almacenamiento

Los productos deben almacenarse a temperatura ambiente.

## Transporte

Las S-Monovette®, junto con un contenedor secundario conforme a la normativa ADR / IATA (instrucción de embalaje P650), incluido un inserto absorbente, y un embalaje exterior homologado cumplen con la normativa ADR P650 / IATA.
Las S-Monovettes siempre deben transportarse al laboratorio por la vía más rápida posible.

## Eliminación

- Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
- El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
- La eliminación del material consumible potencialmente contaminado debe realizarse según las directivas y orientaciones del centro médico.

Las incidencias graves asociadas al producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente del lugar donde esté establecido el usuario.

## Manipulación

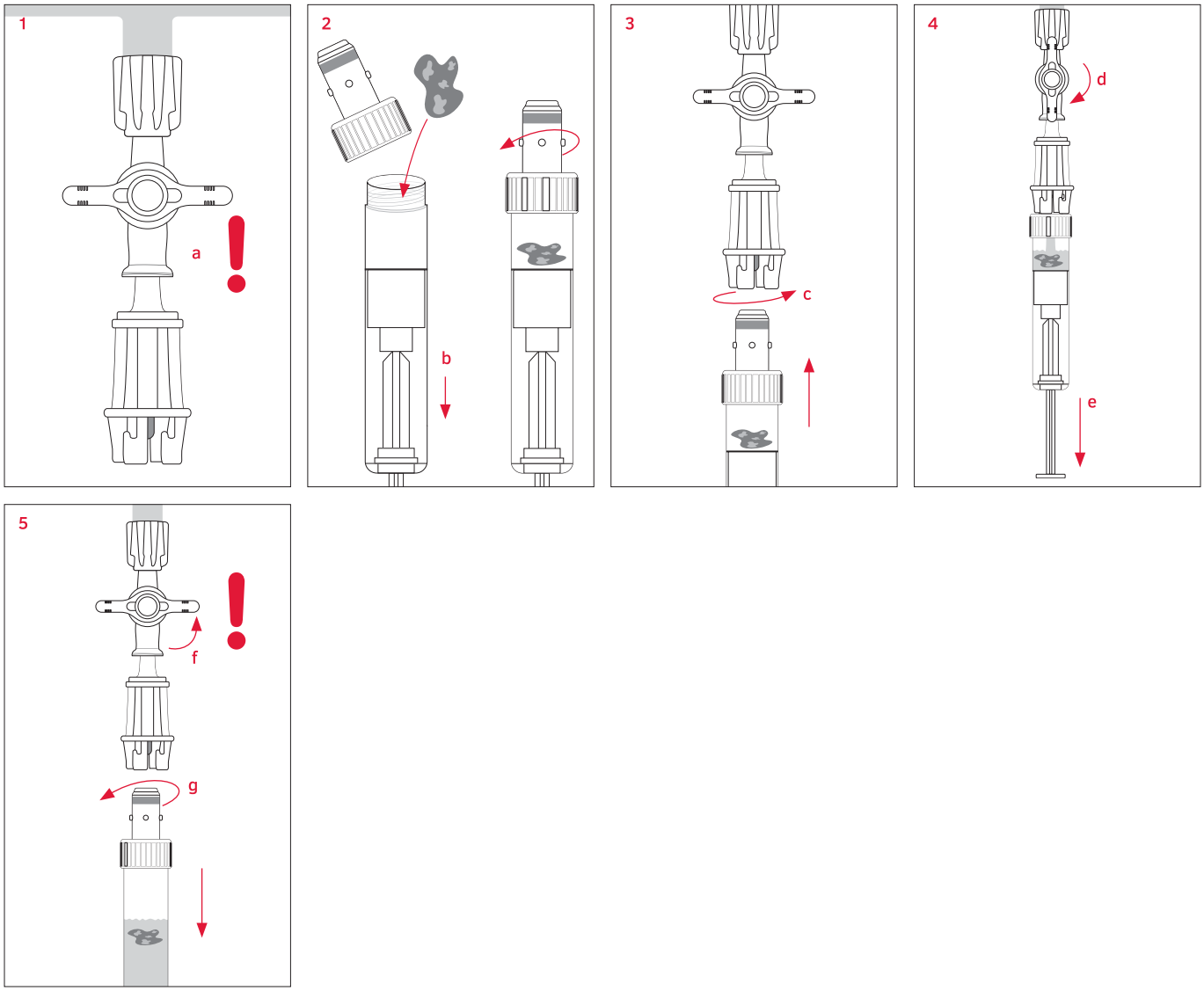
1 Verifique que el sistema es estanco y no esté dañado.
Cuelgue el sistema en el soporte de pared previsto a este efecto (REF 95.1706).
Verifique que el grifo se encuentra en posición cerrada y horizontal (a).
Asegúrese de que el líquido en el interior del frasco es claro y transparente. Al más mínimo indicio de turbiedad, se debe desechar el sistema.

2 Desenrosque el tapón de la S-Monovette® para depositar en ella la muestra. Si la S-Monovette® no se debe llenar por completo, tire del émbolo de la S-Monovette® un tramo (**b**). Vuelva a cerrar la S-Monovette® con el tapón roscado.

3 Conecte ahora la S-Monovette® al adaptador del Sistema Formalín y fije la conexión girando la S-Monovette® unos 2-3 mm hacia la derecha (**c**).

4 Abra el grifo girándolo 90° (**d**).
A continuación, puede llenar la S-Monovette® de formol tirando hacia abajo del émbolo (**e**).
Recuerde que el émbolo se debe bajar hasta el tope y que no se puede evitar que quede un poco de aire arriba. No empuje el émbolo en dirección opuesta a la de extracción. Si esto ocurre, deseche el Sistema.

5 Cierre el Sistema girando el grifo 90° en la dirección opuesta (**f**).
Para desconectar la S-Monovette® del Sistema, gírela 2-3 mm hacia la izquierda (**g**).
Verifique de nuevo que el grifo del Sistema Formalín se encuentra en posición cerrada y horizontal.
Para el envío de la muestra, rompa el émbolo de la S-Monovette®.



## Leyendas de símbolos y marcas:

| | |
|---|---|
| | Número de artículo |
| | Código de lote |
| | Fecha de caducidad |
| | Marcado CE |
| | *Diagnóstico in vitro* |
| | Consúltense las instrucciones de uso |
| | En caso de reutilización: peligro de contaminación |
| | Manténgase alejado de la luz solar |
| | Manténgase seco |
| | Fabricante |
| | País de fabricación |

### Se aplica de forma adicional para productos estériles:

| | |
|---|---|
| | Esterilización por radiación |
| | Sistema de barrera estéril simple con envase protector exterior |
| | No utilizar si el embalaje está dañado |
| | No reesterilizar |

Modificaciones técnicas reservadas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Kasutusjuhend – SARSTEDTI formaliinisüsteem

## Kasutusotstarve

Formaliinisüsteem on mõeldud koeproovide võtmiseks, proovi asetamiseks formaliini suletud süsteemis ja lühiajaliseks ladustamiseks. Tooted on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning meditsiini- või laboripersonalile kasutamiseks.

## Toote kirjeldus

Formaliinisüsteemi kasutatakse inimkoe proovide võtmiseks ja fikseerimiseks ning see koosneb järgmistest komponentidest.

- Formaliinikott 4 % puhverdatud formaldehüüdiga või alternatiivselt 4 % puhverdatud formaldehüüdiga, millele on lisatud 0,1 % erütrosiini
- Üks kahest S-Monovette® mudelist (9 ml või 25 ml).

Komponendid on saadaval nii komplektina kui ka eraldi. Peale selle on lisatarvikuna saadaval seinahoidik formaliinikoti stabiilseks hoiustamiseks. Formaliinisüsteemi ühe mudeli puhul on formaliinilahusele lisatud koeproovi värvimiseks 0,1 % värvainet erütrosiini (REF 51.1703.001). S-Monovette'id on pakitud kottidesse, 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) on aga steriilne variant ja see on pakitud üksikult mullpakendisse. S-Monovette®-i steriilsus ei ole vajalik mitte proovi fikseerimiseks, vaid ühildumiseks eeldatavasti steriilse töökeskkonnaga.

## Formaliinisüsteem

| Tüüp | Kirjeldus | Artikli nr |
|---|---|---|
| A | Formaliinisüsteem 450 ml formaldehüüdi lahusega | 51.1703 |
| A | Formaliinisüsteem 450 ml formaldehüüdi lahusega, punaseks värvitud | 51.1703.001 |
| A & B | Formaliinisüsteem 450 ml formaldehüüdi lahusega ja 100 proovimahutiga S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formaliinisüsteem 450 ml formaldehüüdi lahusega ja 50 proovimahutiga S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 × 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 × 25 mm | 09.1705.xxx |

## Ohutus- ja hoiatusjuhised

**Steriilsete variantide puhul arvestage järgmist: ÄRGE KASUTAGE TOODET, KUI MULLPAKEND ON KAHJUSTATUD.**

1. Üldised ettevaatusabinõud:
   Kasutage kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid meditsiiniasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega kokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad üle kanduda nakkushaigused.
3. Visake kõik teravad / teravaotsalised proovivõtmiseks mõeldud vahendid kogumismahutitesse.
4. Järgida tuleb meditsiiniasutuse ohutussuuniseid ja -protseduure.
5. Toodet ei tohi pärast säilivusaja möödumist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.
6. Formaliinisüsteem on mõeldud korduvaks proovivõtmiseks. Pärast formaliinilahuse lõppemist kõrvaldage tooted labori eeskirjade kohaselt.
7. S-Monovette'id on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Visake kõik tooted ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutitesse.

**Ohulaused**

| | |
|---|---|
| H302 | Allaneelamisel kahjulik. |
| H317 | Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. |
| H341 | Arvatavasti põhjustab geneetilisi defekte. |
| H350 | Võib põhjustada vähktõbe. |

**Ohutusjuhised**

| | |
|---|---|
| P201 | PEnne kasutamist tutvuda erijuhistega. |
| P202 | Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist. |
| P261 | Vältida udu / auru / pihustatud aine sissehingamist. |
| P264 | Pärast käitlemist pesta hoolega käsi. |
| P270 | Kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. |
| P272 | Saastunud töörõivaid töökohast mitte välja viia. |
| P280 | Kanda kaitsekindaid / kaitseprille. |
| P301+P312 | **ALLANEELAMISEL:** Halva enesetunde korral võtke ühendust **MÜRGISTUSTEABEKESKUSE** või arstiga. |
| P330 | Loputada suud. |
| P302+P352 | **NAHALE SATTUMISE KORRAL:** Pesta rohke veega. |
| P321 | Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil). |
| P362+P364 | Võtta saastunud rõivad seljast ja pesta neid enne järgmist kasutamist. |
| P308+P313 | Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole. |
| P405 | Hoida luku taga. |
| P501 | Sisu / mahuti kõrvaldada vastavalt seaduses sätestatud eeskirjadele. |

## Hoiustamine

Tooteid tuleb hoiustada toatemperatuuril.

## Transport

S-Monovette'id vastavad eeskirjade ADR / IATA (pakendamisjuhis P650) kohase lisamahutiga, millel on muu hulgas imav sisekiht, ja tüübikinnitusega välispakendiga eeskirjadele ADR P650 / IATA.
Üldiselt tuleks S-Monovette võimalikult kiirel meetodil laborisse transportida.

## Jäätmekäitlus

- Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
- Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumisriski.
- Potentsiaalselt saastunud kulumaterjal tuleb kõrvaldada meditsiiniasutuse juhtnööride ja reeglite kohaselt.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja asukohariigi pädevale riiklikule ametiasutusele.

## Käitlemine

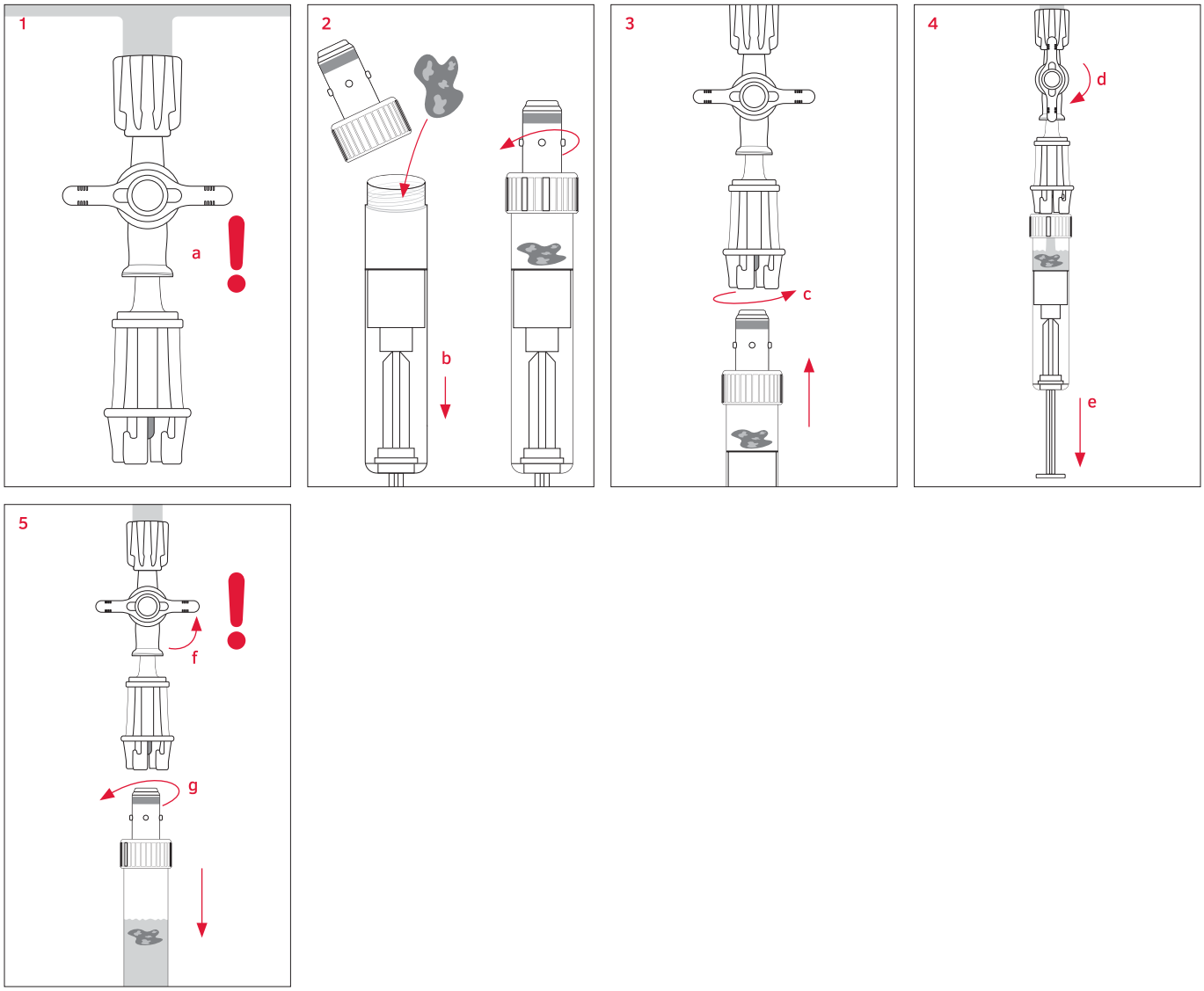
1 Jälgige, et süsteem ei lekiks ega oleks kahjustatud.
Kinnitage süsteem selleks ettenähtud seinahoidikusse (REF 95.1706).
Kontrollige, kas kraan on suletud, st horisontaalses asendis (**a**).
Veenduge, et pudelis olev vedelik oleks selge ja läbipaistev. Kui tekib väheselgi määral hägusust, tuleb süsteem ära visata.

2 Keerake S-Monovette®-i kaas lahti, et proov selle sisse panna. Kui S-Monovette® pole täielikult täidetud, tõmmake S-Monovette®-i kolbi veidi allapoole (**a**).
Sulgege S-Monovette® taas keeratava korgiga.

3 Ühendage nüüd S-Monovette® formaliinisüsteemi adapteri külge ja fikseerige ühendus, keerates S-Monovette®-i ca 2–3 mm võrra paremale (**b**).

4 Avage kraan, keerates seda 90° võrra (**d**).
Seejärel saate täita S-Monovette® formaliiniga, tõmmates kolbi alla (**e**).
Pidage silmas, et kolb tuleb kuni lõpuni alla tõmmata ja õhu kogunemist ülaossa tuleb vältida. Ärge vajutage kolbi proovivõtmisele vastupidises suunas tagasi.
Kui see peaks juhtuma, tuleb süsteem ära visata.

5 Sulgege süsteem, keerates kraani taas 90° võrra tagasi (**f**).
S-Monovette®-i eemaldamiseks süsteemi küljest keerake seda ca 2–3 mm vasakule (**g**).
Kontrollige veel kord, kas formaliinisüsteemi kraan on suletud, st horisontaalses asendis.
Proovi saatmiseks murdke ära S-Monovette®-i väljaulatuv kolvivarras.



## Sümbolite ja märgistuste võti

| | |
|---|---|
| REF | Artikli number |
| LOT | Partii number |
| | Kõlblik kuni |
| CE | CE-märgis |
| IVD | *In vitro diagnostikavahend* |
| | Järgige kasutusjuhendit |
| | Taaskasutamise korral: saastumisoht |
| | Hoidke päikesevalguse eest kaitstult |
| | Hoiustage kuivas kohas |
| | Tootja |
| CC | Tootjariik |

**Steriilsete toodete kohta kehtib ka alljärgnev.**

| | |
|---|---|
| STERILE R | Steriliseerimine kiiritamise teel |
| | Lihtne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga |
| | Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage |
| | Ärge uuesti steriliseerige |

Ette võib tulla tehnilisi muudatusi.

Kõigist tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Mode d'emploi – Système Formol SARSTEDT

## Emploi prévu

Le système Formol est utilisé pour collecter des échantillons de tissus, transférer l'échantillon avec du formol dans un système clos et le stocker pendant une courte période. Les produits sont conçus pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical ou de laboratoire qualifié.

## Description du produit

Le système Formol permet de prélever et de fixer des échantillons de tissus humains et est constitué des composants suivants :

- Une poche de formol contenant 4 % de formaldéhyde tamponné ou 4 % de formaldéhyde tamponné avec 0,1 % d'érythrosine supplémentaire.
- Une des deux versions de la S-Monovette® (9 ml ou 25 ml).

Les composants sont disponibles en kit ou individuellement. Une fixation murale est en outre fournie comme accessoire pour l'installation stable de la poche de formol. Une variante du système Formol contient 0,1 % de colorant à base d'érythrosine ajouté à la solution de formol pour colorer l'échantillon de tissu (RÉF. 51.1703.001). Les S-Monovette sont conditionnées en sachets, tandis que la S-Monovette® 9 ml (RÉF. 09.1704.021) est une variante stérile conditionnée individuellement dans un blister. La fixation de l'échantillon ne nécessite pas la stérilité de la S-Monovette®, mais un ajustement à un environnement de travail supposé stérile.

## Système Formol

| Type | Description | Réf. |
|---|---|---|
| A | Système Formol avec 450 ml de solution de formaldéhyde | 51.1703 |
| A | Système Formol avec 450 ml de solution de formaldéhyde, coloration rouge | 51.1703.001 |
| A & B | Système Formol avec 450 ml de solution de formaldéhyde et 100 tubes pour échantillons S-Monovette® de 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Système Formol avec 450 ml de solution de formaldéhyde et 50 tubes pour échantillons S-Monovette® de 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Consignes de sécurité et avertissements

**Pour les variantes stériles, noter que : NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LE BLISTER EST ENDOMMAGÉ.**

1. Précautions générales :
   Utilisez des gants et un équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les ustensiles de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) par une maladie infectieuse.
3. Éliminez tous les objets tranchants / pointus nécessaires au prélèvement d'échantillons dans des conteneurs à déchets appropriés.
4. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
5. N'utilisez jamais le produit après l'expiration de sa date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.
6. Le système Formol est conçu pour plusieurs prélèvements. Après avoir utilisé toute la solution de formol, jetez les produits conformément aux directives de votre laboratoire.
7. Les S-Monovette sont des dispositifs à usage unique. Éliminez tous les produits dans des récipients d'élimination destinés aux substances biologiques dangereuses.

**Indications de dangers**

| | |
|---|---|
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H341 | Susceptible d'induire des anomalies génétiques. |
| H350 | Peut provoquer le cancer. |

**Consignes de sécurité**

| | |
|---|---|
| P201 | Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. |
| P202 | Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. |
| P261 | Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. |
| P264 | Se laver les mains soigneusement après manipulation. |
| P270 | Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. |
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. |
| P280 | Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux. |
| P301+P312 | **EN CAS D'INGESTION :** Appeler un **CENTRE ANTIPOISON / un médecin** en cas de malaise. |
| P330 | Rincer la bouche. |
| P302+P352 | **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :** Laver abondamment à l'eau. |
| P321 | Traitement spécifique (voir instructions sur cette étiquette). |
| P362+P364 | Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. |
| P308+P313 | EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. |
| P405 | Garder sous clef. |
| P501 | Éliminer le contenu / récipient conformément aux dispositions légales relatives à l'élimination. |

## Stockage

Les produits doivent être stockés à température ambiante.

## Transport

Les S-Monovette avec tube secondaire et papier absorbant conforme à l'ADR / IATA (instruction d'emballage P650) et un emballage extérieur homologué répondent aux réglementations de l'ADR P650 / IATA.
En principe, les S-Monovette doivent être transportées au laboratoire par la voie la plus rapide possible.

## Elimination

- Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
- Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
- Éliminer les consommables potentiellement contaminés conformément aux politiques et directives de l'établissement.

Tout incident grave lié à l'utilisation du produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente du lieu où réside l'utilisateur.

## Manipulation

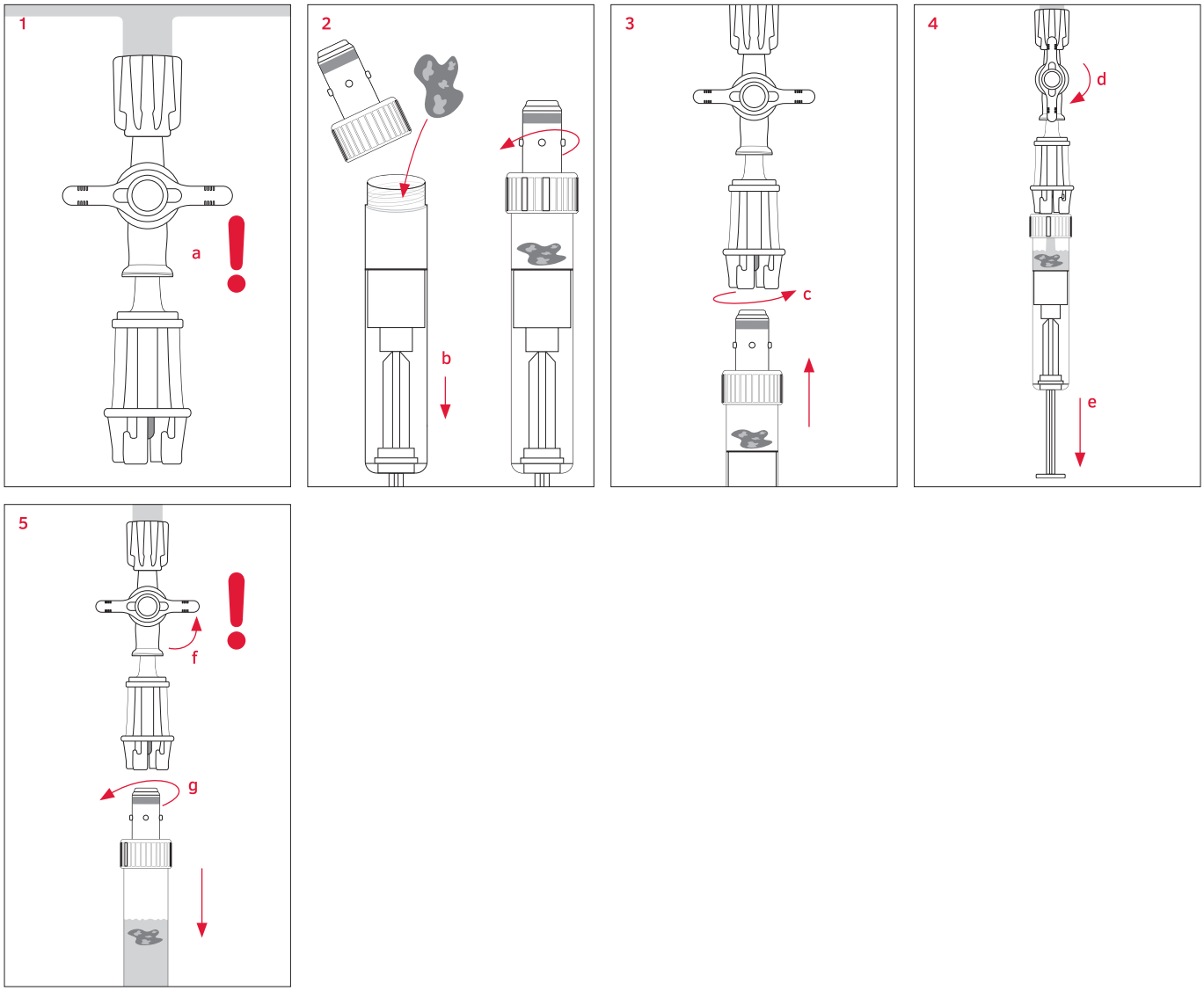
1 S'assurer que le système est étanche et en bon état.
Suspendre le système à la fixation murale prévue à cet effet (RÉF. 95.1706).
Contrôler que le robinet est en position horizontale fermée (**a**).
S'assurer que le liquide contenu dans le flacon est clair et transparent. S'il y a le moindre signe de turbidité, le système doit être éliminé.

2 Dévissez le bouchon de la S-Monovette® pour y insérer l'échantillon. Si la S-Monovette® n'est pas complètement remplie, tirez légèrement le piston de la S-Monovette® vers le bas (**b**). Fermez à nouveau la S-Monovette® à l'aide du bouchon à vis.

3 Connectez maintenant la S-Monovette® à l'adaptateur du système Formol et fixez la connexion en tournant la S-Monovette® d'environ 2 à 3 mm vers la droite (**c**).

4 Ouvrez le robinet en le tournant à 90° (**d**).
Vous pouvez ensuite remplir la S-Monovette® de formol en tirant le piston vers le bas (**e**).
Il convient de noter que le piston doit être tiré vers le bas jusqu'à la butée et que l'air contenu dans la zone supérieure ne peut être évité.
Ne repoussez pas le piston dans le sens opposé au sens du retrait ! Si cela se produit, le système doit être mis au rebut.

5 Fermez le système en tournant à nouveau le robinet à 90° (**f**).
Pour détacher la S-Monovette® du système, tournez-la d'environ 2 à 3 mm vers la gauche (**g**).
Contrôlez de nouveau que le robinet du système Formol est en position horizontale fermée.
Pour expédier l'échantillon, cassez la tige du piston qui dépasse de la S-Monovette®.



## Clés de symbole et d'identification :

| | |
|---|---|
| REF | Référence |
| LOT | Désignation du lot |
| | Utilisable jusqu'au |
| CE | Marque CE |
| IVD | *Diagnostic in vitro* |
| | Respecter le mode d'emploi |
| | En cas de réutilisation : Risque de contamination |
| | Conserver à l'abri du soleil |
| | Stocker dans un endroit sec |
| | Fabricant |
| CC | Pays de fabrication |

### En outre, ce qui suit s'applique aux produits stériles :

| | |
|---|---|
| STERILE R | Stérilisation par irradiation |
| | Système de barrière stérile simple avec emballage de protection extérieur |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Ne pas restériliser |

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Uputa za upotrebu – SARSTEDT Sustav s formalinom

## Namjena

Sustav s formalinom služi za prikupljanje uzoraka tkiva, fiksaciju uzorka formalinom u zatvorenom sustavu i kratkotrajno skladištenje. Proizvodi su namijenjeni za primjenu u profesionalnom okruženju i za uporabu od strane medicinskog stručnog osoblja.

## Opis proizvoda

Sustav s formalinom služi za prikupljanje i fiksiranje uzoraka ljudskog tkiva, a sastoji se od sljedećih komponenti:

- Vrećica s formalinom s 4 %-tnim puferiranim formaldehidom ili alternativno 4 %-tnim puferiranim formaldehidom s dodatkom 0,1 % eritrozina.
- Jedna od dviju veličina epruveta S-Monovette® (9 ml ili 25 ml).

Komponente su dostupne u kompletu ili pojedinačno. Uz to je kao pribor dostupan zidni držač za stabilnu pohranu vrećica s formalinom. U jednoj varijanti sustava s formalinom otopini formalina dodano je radi bojenja uzorka 0,1 % bojila eritrozina (REF 51.1703.001). Epruvete S-Monovette pakirane su u vrećicama, dok je epruveta S-Monovette® (REF 09.1704.021) od 9 ml sterilna varijanta, zasebno pakirana u sterilnom pakiranju. Sterilnost epruvete S-Monovette® nije potrebna radi fiksiranja uzorka nego za prilagodbu pretpostavljenoj sterilnoj radnoj okolini.

## Sustav s formalinom

| Tip | Opis | Br. art. |
|---|---|---|
| A | Sustav s formalinom s 450 ml otopine formaldehida | 51.1703 |
| A | Sustav s formalinom s 450 ml otopine formaldehida, obojen crveno | 51.1703.001 |
| A & B | Sustav s formalinom s 450 ml otopine formaldehida i 100 epruveta za uzorke S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sustav s formalinom s 450 ml otopine formaldehida i 50 epruveta za uzorke S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Informacije o sigurnosti i upozorenja

**Napomene za sterilne varijante: NEMOJTE UPOTREBLJAVATI OVAJ PROIZVOD AKO JE BLISTER PAKIRANJE OŠTEĆENO.**

1. Opće mjere opreza:
   Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju dodira s biološkim uzorcima potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa zaraznih bolesti.
3. Sve oštre / šiljaste predmete za uzimanje uzoraka odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
5. Nakon isteka roka trajanja proizvod se više ne smije upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.
6. Sustav s formalinom namijenjen je za višekratnu uporabu. Nakon što je otopina formalina potrošena, zbrinite proizvod u skladu sa smjernicama vašeg laboratorija.
7. Epruvete S-Monovette namijenjene su za jednokratnu uporabu. Sve proizvode odložite u spremnike za zbrinjavanje biološki opasnih tvari.

**Oznake upozorenja**

| | |
|---|---|
| H302 | Štetno ako se proguta. |
| H317 | Može izazvati alergijsku reakciju na koži. |
| H341 | Sumnja na moguća genetska oštećenja. |
| H350 | Može uzrokovati rak. |

**Oznake obavijesti**

| | |
|---|---|
| P201 | Prije uporabe pribaviti posebne upute. |
| P202 | Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. |
| P261 | Izbjegavati udisanje prašine / dima / plina / magle / pare / aerosola. |
| P264 | Nakon uporabe temeljito oprati ruke. |
| P270 | Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. |
| P272 | Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. |
| P280 | Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. |
| P301+P312 | **AKO SE PROGUTA:** U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati **CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.** |
| P330 | Isprati usta. |
| P302+P352 | **U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** Oprati velikom količinom vode. |
| P321 | Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi uputu na ovoj naljepnici). |
| P362+P364 | Skinuti zagađenu odjeću i oprati prije ponovnog nošenja. |
| P308+P313 | U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Zatražiti savjet / pomoć liječnika. |
| P405 | Skladištiti pod ključem. |
| P501 | Odložiti sadržaj / spremnik u skladu sa zakonskim propisima. |

## Skladištenje

Proizvode treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

## Transport

Epruvete S-Monovette zajedno sa sekundarnim spremnikom koji je u skladu sa sporazumima ADR/IATA (Uputa za pakiranje P650), uključujući apsorbirajuću podlogu i vanjsko pakiranje ispitanog tipa, ispunjavaju zahtjeve propisa sporazuma ADR P650 / IATA.
Epruvete S-Monovette u pravilu se moraju transportirati u laboratorij što je brže moguće.

## Zbrinjavanje u otpad

- Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
- Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
- Zbrinjavanje potencijalnog potrošnog materijala treba provesti u skladu sa smjernicama i pravilima vaše ustanove.

Sve ozbiljne štetne događaje do kojih je došlo u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom nacionalnom tijelu u zemlji korisnika.

## Rukovanje

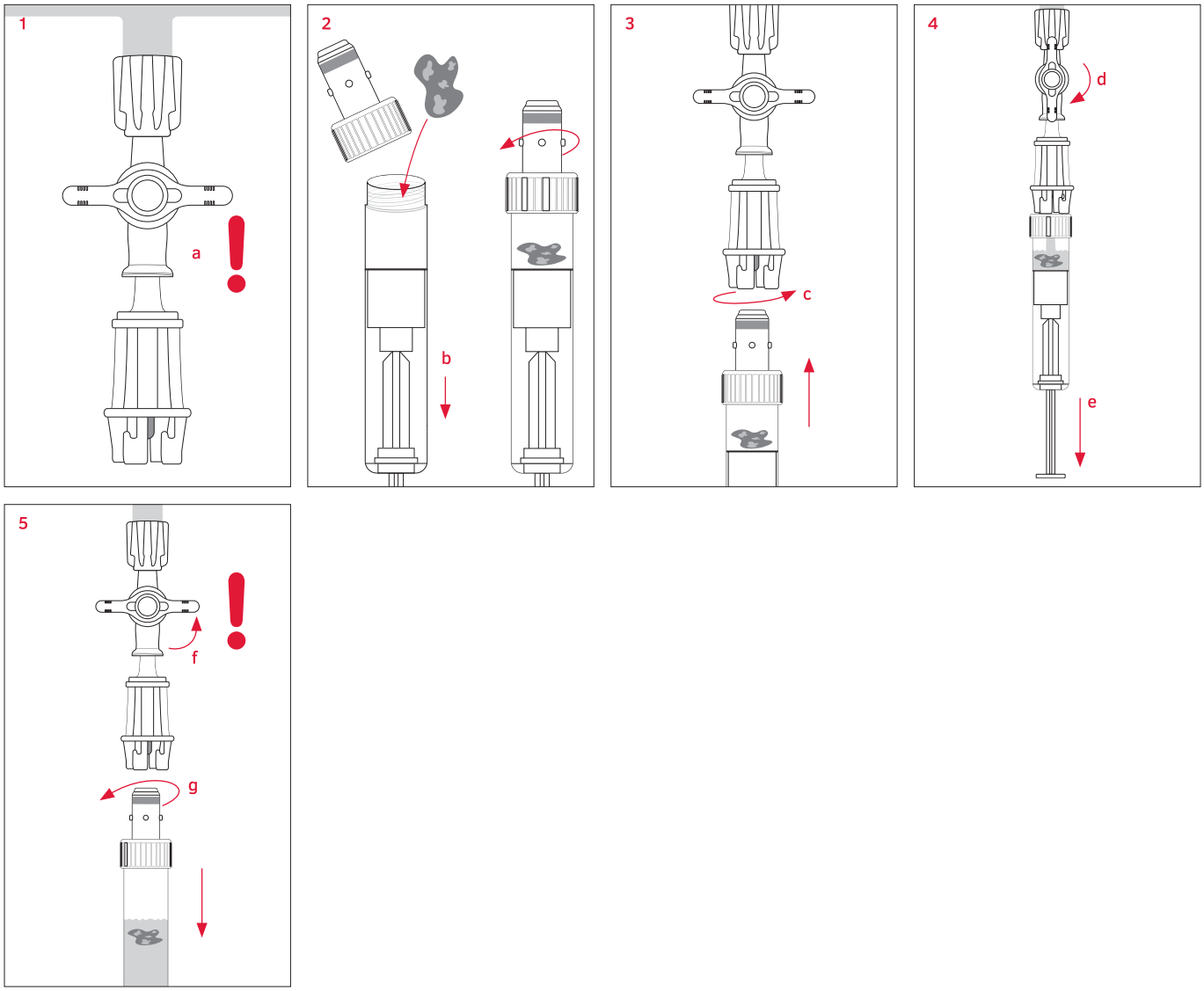
1 Provjerite je li sustav nepropustan i neoštećen.
Ovjesite sustav o za to predviđeni zidni nosač (REF 95.1706).
Provjerite je li slavina u zatvorenom, vodoravnom položaju (**a**).
Provjerite je li tekućina sadržana u boci bistra i prozirna. Sustav se ne smije koristiti pri najmanjim znakovima zamućenja.

2 Odvijte čep epruvete S-Monovette® da biste u nju unijeli uzorak. Ako epruveta S-Monovette® nije pravilno napunjena, povucite klip epruvete S-Monovette® malo prema dolje (**b**). Ponovno začepite epruvetu S-Monovette® navojnim čepom.

3 Zatim priključite epruvetu S-Monovette® na adapter Sustava s formalinom i fiksirajte spoj okretanjem epruvete S-Monovette® oko 2 do 3 mm udesno (**c**).

4 Otvorite slavinu okretanjem za 90° (**d**).
Napunite formalinom epruvetu S-Monovette® povlačenjem klipa (**e**).
Napominjemo da se klip mora povući do graničnika i da se zrak sadržan u gornjem dijelu ne može izbjeći. Nemojte potiskivati klip natrag obrnuto smjeru uzimanja uzorka. Ako se to dogodi, sustav treba zbrinuti u otpad.

5 Zatvorite slavinu ponovnim okretanjem za 90° (**f**).
Da biste epruvetu S-Monovette® odvojili od sustava, okrenite je oko 2 do 3 mm ulijevo (**g**).
Provjerite još jedanput je li slavina sustava s formalinom u zatvorenom, vodoravnom položaju.
Za slanje uzorka odlomite držak klipa epruvete S-Monovette®.



## Objašnjenja simbola i oznaka:

| | |
|---|---|
| REF | Broj artikla |
| LOT | Broj serije |
| | Upotrijebiti do |
| CE | Oznaka CE |
| IVD | *In vitro* dijagnostički proizvod |
| | Pogledati upute za uporabu |
| | Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije |
| | Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti |
| | Čuvati na suhom mjestu |
| | Proizvođač |
| | Zemlja proizvodnje |

### Dodatno vrijedi za proizvode u sterilnom stanju:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizirano zračenjem |
| | Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem |
| | Ne upotrebljavati proizvod s oštećenim pakiranjem |
| | Ne ponovno sterilizirati |

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Használati utasítás – SARSTEDT formalin rendszer

## A felhasználás célja

A formalin rendszer szövetminták vételére, a formalinos minták zárt rendszerben való elhelyezésére és rövid idejű tárolására szolgál. A termékeket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező vagy laboratóriumi szakember használhatja.

## Termékleírás

A formalin rendszert emberi szövetminták vételére és rögzítésére használják, és a következő alkotóelemekből áll:

- Egy formalin tasakból 4%-os pufferolt formaldehiddel vagy alternatív módon 4%-os pufferolt formaldehiddel és 0,1%-os eritrozinnal
- Az S-Monovette® cső (9 ml vagy 25 ml) két verziójának egyikéből.

Az alkotóelemek szettben és külön is kaphatók. Ezenkívül tartozékként van még egy fali tartó a formalinos tasak stabil tárolásához. A formalin rendszer egyik változata esetén a formalin oldathoz a szövetminták színezése érdekében 0,1%-os eritrozin színezőanyagot adnak hozzá (REF 51.1703.001). Az S-Monovette csövek tasakokba vannak csomagolva, míg a 9 ml-es S-Monovette® cső (REF 09.1704.021) egy steril változat és külön buborékos csomagolásba van csomagolva.
Az S-Monovette® csőnek a minta rögzítéséhez nem kell sterilnek lennie, hanem igazodnia kell a feltehetően steril munkakörnyezethez.

## Formalin rendszer

| Típus | Termékleírás | Cikksz. |
|---|---|---|
| A | Formalin rendszer 450 ml-es formaldehid oldattal | 51.1703 |
| A | Formalin rendszer 450 ml-es formaldehid oldattal, pirosra színezve | 51.1703.001 |
| A & B | Formalin rendszer 450 ml-es formaldehid oldattal és 100 9 ml-es S-Monovette® mintaedénnyel | 51.1703.009 |
| A & C | Formalin rendszer 450 ml-es formaldehid oldattal és 50 25 ml-es S-Monovette® mintaedénnyel | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Biztonsági és figyelmeztető utasítások

**A steril változatok esetén vegye figyelembe: NE HASZNÁLJA A TERMÉKET, HA A BUBORÉKCSOMAGOLÁS SÉRÜLT.**

1. Általános óvintézkedések:
   Használjon védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókkal szemben.
2. Minden biológiai mintát és mintavételi segédeszközt az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal érintkezett, mivel ezáltal fertőző betegségeket kaphat el.
3. A mintavételhez használt éles / hegyes tárgyakat megfelelő tartályba dobja ki.
4. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
5. A terméket a lejárati időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.
6. A formalin rendszert többszöri mintavételhez tervezték. A formalin oldat felhasználása után ártalmatlanítsa a termékeket az Ön laboratóriumának irányelvei szerint.
7. Az S-Monovette csövek egyszeri használatra szolgának. Az eszközöket dobja a biológiai veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályba.

**Veszélyre figyelmeztető jelzések**

| | |
|---|---|
| H302 | Lenyelve ártalmas. |
| H317 | Allergiás bőrreakciót válthat ki. |
| H341 | Feltehetően genetikai károsodást okoz. |
| H350 | Rákot okozhat. |

**Biztonsági utasítások**

| | |
|---|---|
| P201 | Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat. |
| P202 | Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette. |
| P261 | Kerülje a por / füst / gáz / köd / gőzök / permet belélegzését. |
| P264 | A használatot követően a kezeket alaposan meg kell mosni. |
| P270 | A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. |
| P272 | Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. |
| P280 | Védőkesztyű / szemvédő használata kötelező. |
| P301+P312 | **LENYELÉS ESETÉN:** Rosszullét esetén forduljon **TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ** vagy orvoshoz. |
| P330 | A szájat ki kell öblíteni. |
| P302+P352 | **HA BŐRRE KERÜL:** Lemosás bő vízzel. |
| P321 | Szakellátás (lásd az utasításokat ezen a jelölő címkén). |
| P362+P364 | A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni. |
| P308+P313 | Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni. |
| P405 | Elzárva tárolandó. |
| P501 | A tartalom / edény elhelyezése hulladékként: a törvényi rendelkezések szerint. |

## Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

## Szállítás

Az S-Monovette csövek ADR / IATA (P650 csomagolási utasítás) konform másodlagos tartállyal és szívóbetéttel, valamint egy típusnak megfelelő, külső csomagolással együtt eleget tesznek a ADR P650 / IATA előírásnak.
Alapvetően az S-Monovette csöveket a lehető leggyorsabban kell a laboratóriumba szállítani.

## Ártalmatlanítás

- Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
- Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
- Az esetlegesen szennyezett, felhasznált anyag ártalmatlanítása az intézmény irányelvei szerint történik.

A termékkel kapcsolatban fellépő minden súlyos esetet a gyártónak és a felhasználó telephelye szerint illetékes nemzeti hatóságnak be kell jelenteni.

## Kezelés

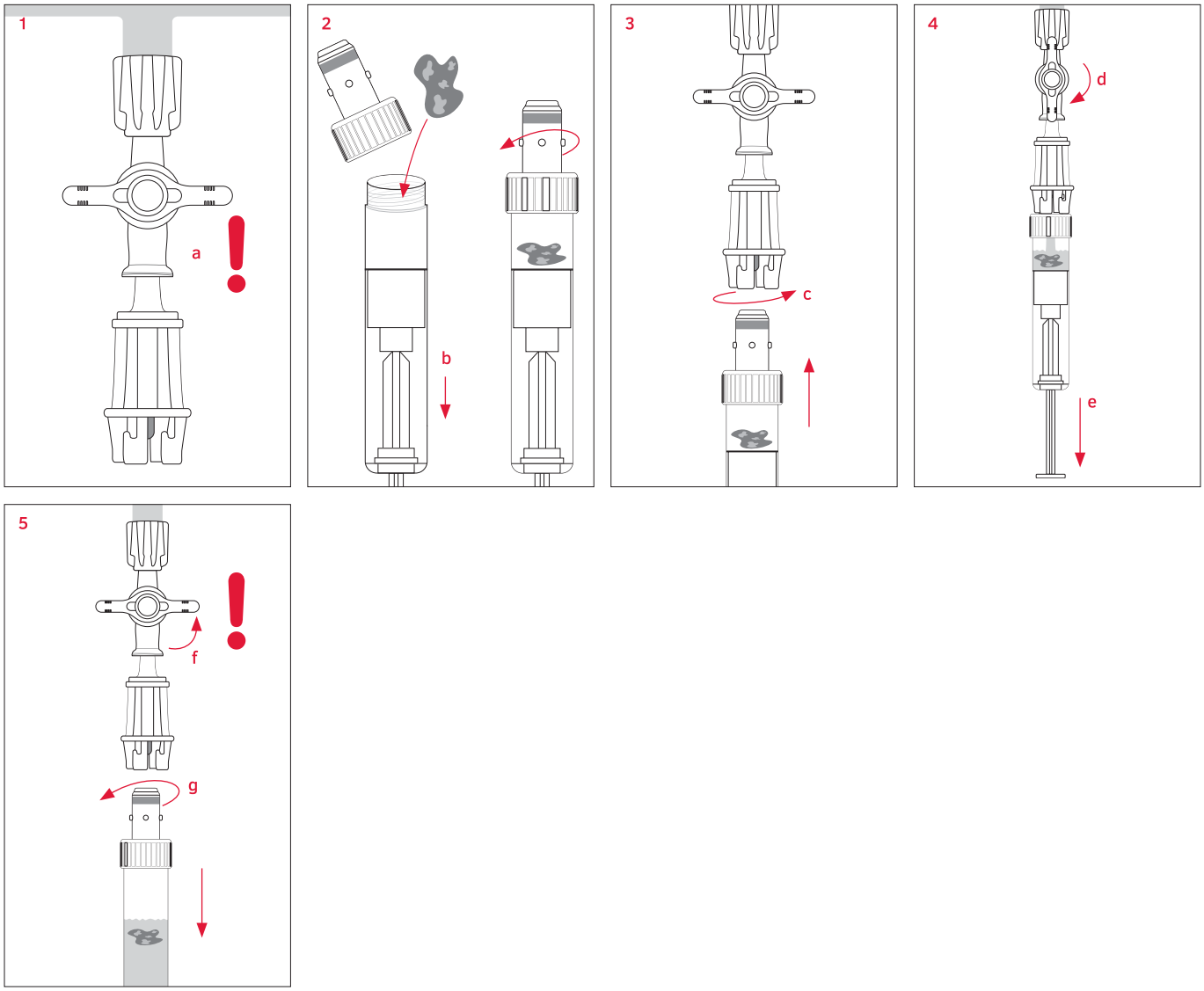
1 Ügyeljen arra, hogy a rendszer tömített és károsodástól mentes legyen.
Akassza a rendszert egy erre a célra szánt fali tartóra (REF 95.1706).
Ellenőrizze, hogy a csap zárt, vízszintes helyzetben van-e (**a**).
Győződjön meg róla, hogy a palackban található folyadék tiszta és átlátszó-e. A zavarosság legcsekélyebb jele esetén is ki kell dobni a rendszert.

2 Nyissa ki az S-Monovette® fedelét, hogy a mintát belehelyezze. Amennyiben az S-Monovette® cső teljesen nem lesz megtöltve, húzza az S-Monovette® cső dugattyúját egy kicsit lefelé (**b**). Zárja be az S-Monovette® csövet ismét a csavaros zárókupakkal.

3 Most csatlakoztassa az S-Monovette® csövet a formalin rendszer adapteréhez és rögzítse a csatlakozást, miközben az S-Monovette® csövet kb. 2 - 3 mm-rel jobbra fordítja (**c**).

4 90°-kal elfordítva nyissa ki a csapot (**d**).
Ezt követően az S-Monovette® csövet a dugattyú lehúzásával tudja formalinnal megtölteni (**e**).
Kérjük, figyeljen arra, hogy a dugattyút ütközésig le kell húzni, és nem lehet elkerülni, hogy a felső területen levegő legyen. A dugattyút ne a vétel irányával ellentétesen nyomja vissza! Amennyiben ez megtörténne, dobja ki a rendszert.

5 A csapot 90°-kal ismét visszafordítva zárja le a rendszert (f).
Hogy levegye az S-Monovette® csövet a rendszerről, fordítsa el ezt kb. 2 - 3 mm-rel balra (**g**).
Ellenőrizze még egyszer, hogy a formalin rendszer csapja zárt, vízszintes helyzetben van-e.
A minta elküldéséhez törje le a kiálló dugattyú rudat az S-Monovette® csőről.



## Szimbólumok és jelölések magyarázata:

| | |
|---|---|
| REF | Cikkszám |
| LOT | Gyártási tételszám |
| | Lejárat napja: |
| CE | CE-jelölés |
| IVD | *In-vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz |
| | Olvassa el a használati utasítást! |
| | Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély |
| | Napfénytől védve tárolandó |
| | Száraz helyen tartandó |
| | Gyártó |
| CC | Gyártási ország |

### A steril eszközökre a továbbiak is vonatkoznak:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizálás besugárzás révén |
| | Egyszerű steril védelmi rendszer külső védőcsomagolással |
| | Ha a csomagolás megsérült, ne használja |
| | Ne sterilizálja újra! |

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Istruzioni d'uso - Sistema alla formalina SARSTEDT

## Destinazione d'uso

Il sistema alla formalina serve alla raccolta di campioni tessutali, al trasferimento del campione con formalina in un sistema chiuso e alla conservazione per periodi brevi. I prodotti sono destinati all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico o di laboratorio preparato.

## Descrizione del prodotto

Il sistema alla formalina per il prelievo e il fissaggio di campioni di tessuto umano si avvale e si compone dei seguenti componenti:

- Una busta di formalina con formaldeide tampone al 4 % o, in alternativa, formaldeide tampone al 4% con eritrosina allo 0,1 % aggiuntiva
- Una delle due versioni di S-Monovette® (9 ml o 25 ml).

I componenti sono disponibili sia singolarmente sia sotto forma di set. Inoltre, è disponibile un supporto a parete come accessorio per la conservazione stabile della busta di formalina. In una variante del sistema alla formalina, la soluzione di formalina per la colorazione del campione tessutale è arricchita con il colorante eritrosina allo 0,1 % (REF 51.1703.001). Le S-Monovette® sono confezionate in buste, mentre la S-Monovette® da 9 ml (REF 09.1704.021) è una variante sterile, confezionata singolarmente in un blister. La sterilità di S-Monovette® non è necessaria per il fissaggio del campione, bensì per un adattamento a un ambiente di lavoro presumibilmente sterile.

## Sistema alla formalina

| Tipo | Descrizione | Codice articolo |
|---|---|---|
| A | Sistema alla formalina con soluzione di formaldeide da 450 ml | 51.1703 |
| A | Sistema alla formalina con soluzione di formaldeide da 450 ml, colorazione rossa | 51.1703.001 |
| A & B | Sistema alla formalina con soluzione di formaldeide da 450 ml e 100 contenitori per campioni S-Monovette® da 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sistema alla formalina con soluzione di formaldeide da 450 ml e 50 contenitori per campioni S-Monovette® da 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® da 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® da 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Istruzioni di sicurezza e avvertenze

**Per le varianti sterili: NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE IL BLISTER È DANNEGGIATO.**

1. Precauzioni generali:
   Indossare guanti e dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per la raccolta nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di malattie infettive.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati / appuntiti per il prelievo dei campioni in un contenitore idoneo.
4. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
5. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.
6. Il sistema alla formalina è concepito per il prelievo ripetuto. Al termine della soluzione di formalina, smaltire i prodotti in base alle direttive del laboratorio.
7. Le S-Monovette® sono prodotti monouso. Smaltire tutti i prodotti in contenitori per materiali a rischio biologico.

**Indicazioni di pericolo**

| | |
|---|---|
| H302 | Nocivo per ingestione. |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H341 | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H350 | Può provocare il cancro. |

**Avvertenze di sicurezza**

| | |
|---|---|
| P201 | Procurarsi le istruzioni prima dell'uso. |
| P202 | Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. |
| P261 | Evitare di respirare la nebbia / i vapori / gli aerosol. |
| P264 | Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. |
| P270 | Non mangiare né bere né fumare durante l'uso. |
| P272 | Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. |
| P280 | Indossare guanti / proteggere gli occhi. |
| P301+P312 | **IN CASO DI INGESTIONE:** in caso di malessere, contattare un **CENTRO ANTIVELENI / un medico.** |
| P330 | Sciacquare la bocca. |
| P302+P352 | **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** lavare abbondantemente con acqua. |
| P321 | Trattamento specifico (vedere le avvertenze su questa etichetta). |
| P362+P364 | Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. |
| P308+P313 | In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico. |
| P405 | Conservare sotto chiave. |
| P501 | Smaltire il prodotto / recipiente in conformità alle disposizioni di legge. |

## Conservazione

Conservare i prodotti a temperatura ambiente.

## Trasporto

Le S-Monovette®, insieme a un contenitore secondario conforme alla regolamentazione ADR / IATA (istruzione di imballaggio P650) incl. inserto assorbente e a un imballaggio esterno collaudato per tipologia, sono conformi alla regolamentazione ADR P650 / IATA.
In linea di massima, le S-Monovette® devono essere trasportate in laboratorio il più rapidamente possibile.

## Smaltimento

- È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
- I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
- Lo smaltimento del materiale di consumo potenzialmente contaminato avviene in conformità alle direttive e alle linee guida dell'istituto.

Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui risiede l'utente.

## Manipolazione

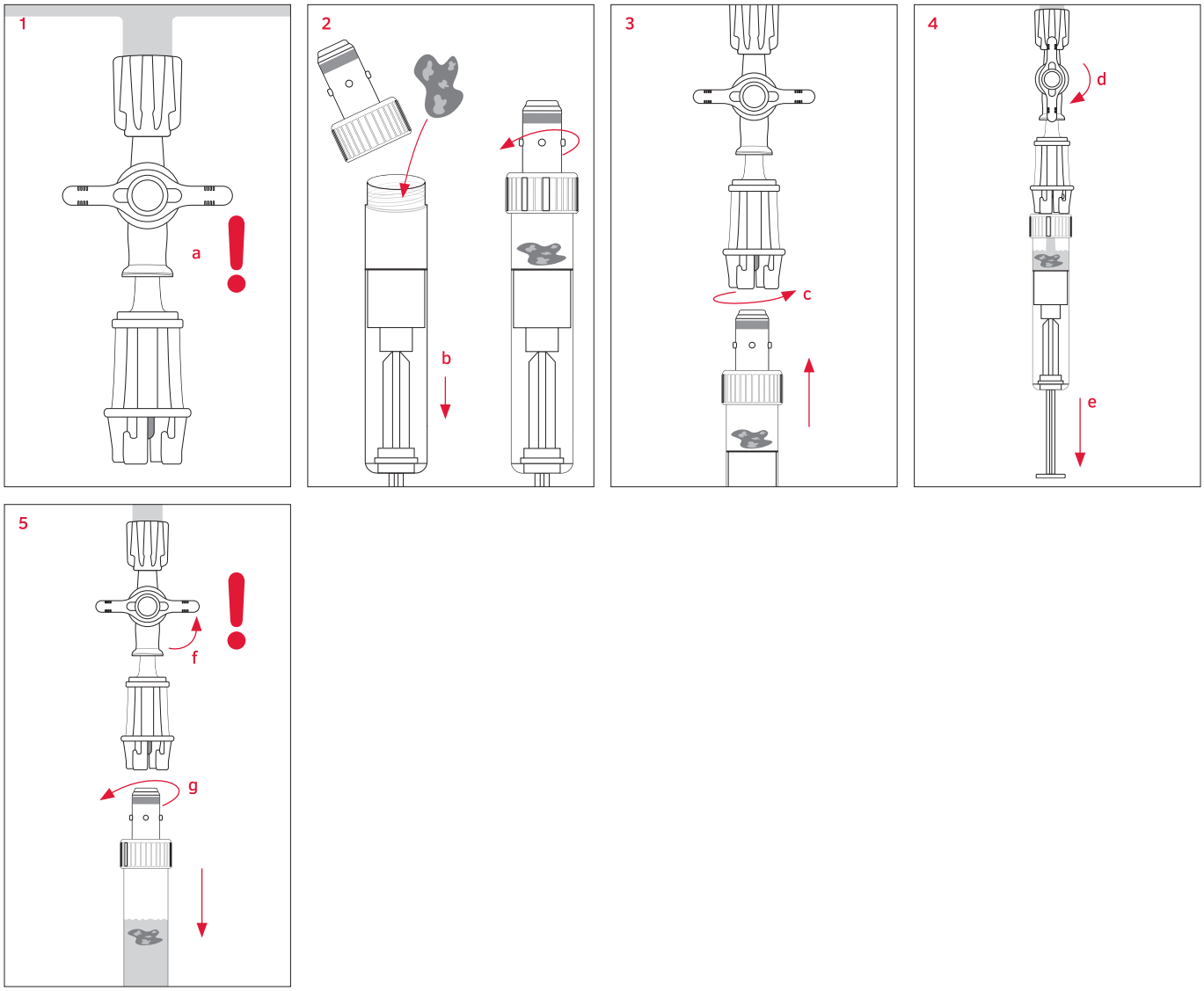
1 Assicurarsi che il sistema sia ermetico e non presenti danni.
Appendere il sistema all'apposito supporto a parete (REF 95.1706).
Verificare che il rubinetto sia in posizione chiusa orizzontale (**a**).
Assicurarsi che il liquido contenuto nel flacone sia chiaro e trasparente. In caso di minimi segni di torbidità, il sistema deve essere smaltito.

2 Avvitare il tappo di S-Monovette® per inserire il campione. Qualora S-Monovette® non sia completamente piena, tirare il relativo pistone leggermente verso il basso (**b**). Chiudere nuovamente S-Monovette® con il tappo a vite.

3 Collegare quindi S-Monovette® all'adattatore del sistema alla formalina e fissare il collegamento girando la S-Monovette® di circa 2-3 mm verso destra (**c**).

4 Aprire il rubinetto girandolo di 90° (**d**).
Infine, è possibile riempire S-Monovette® con la formalina tirando il pistone (**e**).
Attenzione: il pistone deve essere tirato fino alla fine e non è possibile evitare l'aria contenuta nella parte superiore. Non premere il pistone all'indietro in senso contrario alla direzione di prelievo. In tal caso, smaltire il sistema.

5 Chiudere il sistema girando nuovamente il rubinetto di 90° (**f**).
Per staccare S-Monovette® dal sistema, girarla di circa 2-3 mm verso sinistra (**g**).
Verificare nuovamente che il rubinetto del sistema alla formalina sia in posizione chiusa orizzontale.
Per l'invio del campione, staccare il pistone sporgente della S-Monovette®.



## Legenda dei simboli e dei contrassegni:

| | |
|---|---|
| REF | Codice articolo |
| LOT | Designazione della partita |
| | Usare entro |
| CE | Marchio CE |
| IVD | Diagnostica *in vitro* |
| | Attenersi alle istruzioni d'uso |
| | In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione |
| | Conservare al riparo dalla luce del sole |
| | Conservare in un luogo asciutto |
| | Produttore |
| CC | Paese di fabbricazione |

### Inoltre, per i prodotti sterili vale quanto segue:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizzazione per irradiazione |
| | Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Non risterilizzare |

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# 사용 설명서 – SARSTEDT 포르말린 시스템

## 용도

포르말린 시스템은 조직 검체를 수집하고 밀폐된 시스템에 포르말린과 검체를 혼합하여 단기간 보관하는 데 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가나 실험실 전문가가 사용하도록 만들어졌습니다.

## 제품 설명

포르말린 시스템은 인체 조직 검체의 채취 및 고정에 사용되며 다음 구성 요소로 구성됩니다.

- 4% 완충 포름알데히드 또는 4% 완충 포름알데히드와 추가 0.1% 에리트로신이 들어 있는 포르말린 백
- S-Monovette®(9ml 또는 25ml)의 두 가지 버전 중 하나

구성 요소는 세트로 또는 개별적으로 제공됩니다. 포르말린 백을 안정적으로 보관할 수 있도록 벽걸이도 액세서리로 제공합니다. 포르말린 시스템의 한 버전에서는 0.1%의 염료 에리트로신이 조직 검체를 염색하기 위해 포르말린 용액에 추가됩니다(REF 51.1703.001). S-Monovette는 백에 포장되어 있지만 9ml S-Monovette®(REF 09.1704.021)는 멸균 제품이며 블리스터 팩에 개별 포장되어 있습니다. S-Monovette®의 멸균은 검체를 고정하는 데 필요하지 않지만 이른바 멸균 작업 환경에 맞게 조정한 것입니다.

## 포르말린 시스템

| 타입 | 설명 | 품목 번호 |
|---|---|---|
| **A** | 450ml 포름알데히드 용액이 포함된 포르말린 시스템 | 51.1703 |
| **A** | 450ml 포름알데히드 용액이 포함된 포르말린 시스템, 빨간색 | 51.1703.001 |
| **A & B** | 450ml 포름알데히드 용액과 100개의 검체 용기 S-Monovette® 9ml가 포함된 포르말린 시스템 | 51.1703.009 |
| **A & C** | 450ml 포름알데히드 용액과 50개의 검체 용기 S-Monovette® 25ml가 포함된 포르말린 시스템 | 51.1703.025 |
| **B** | S-Monovette® 9ml, 92 x 16mm | 09.1704.xxx |
| **C** | S-Monovette® 25ml, 97 x 25mm | 09.1705.xxx |

## 안전 및 경고 지침

멸균 버전의 경우 유의 사항: 블리스터 포장이 손상된 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.

1. 일반적인 예방 조치:
   장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 검체 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 보조 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 접촉한 경우에는 이로 인해 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
3. 검체 채취에 사용한 날카로운/뾰족한 물체는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
5. 이 제품은 유효 기간 경과 후 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.
6. 포르말린 시스템은 다회 채취를 위한 것입니다. 포르말린 용액을 사용한 후에는 실험실 지침에 따라 제품을 폐기하십시오.
7. S-Monovette는 일회용입니다. 모든 제품은 생물학적 위험물질용 폐기 용기에 폐기하십시오.

위험 경고

| | |
|---|---|
| H302 | 삼킬 경우 인체에 유해합니다. |
| H317 | 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있습니다. |
| H341 | 유전적 결함을 일으킬 것으로 추정됩니다. |
| H350 | 암을 유발할 수 있습니다. |

안전 지침

| | |
|---|---|
| P201 | 사용하기 전에 특별 교육을 받으십시오. |
| P202 | 사용하기 전에 모든 안전 지침을 읽고 숙지하십시오. |
| P261 | 미스트/증기/에어로졸을 흡입하지 마십시오. |
| P264 | 사용 후에는 손을 깨끗이 씻으십시오. |
| P270 | 이 제품을 사용할 때 식음료 섭취 및 흡연하지 마십시오. |
| P272 | 작업장 밖에서 오염된 작업복을 착용하지 마십시오. |
| P280 | 보호장갑/보안경을 착용하시오. |
| P301+P312 | 삼킬 경우: 불편할 경우 독극물 센터/의사에게 연락하십시오. |
| P330 | 입을 헹구십시오. |
| P302+P352 | 피부에 묻을 경우: 다량의 물로 씻어내십시오. |
| P321 | 특별 처리(이 라벨의 지침 참조). |
| P362+P364 | 오염된 옷은 벗어서 세탁 후 다시 착용하십시오. |
| P308+P313 | 노출되거나 우려되는 경우: 의료 상담을 받고/의사 조언을 받으십시오. |
| P405 | 잠가서 보관하십시오. |
| P501 | 법적 규정에 따라 내용물/용기를 폐기하십시오. |

## 보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

## 운반

S-Monovette는 흡수성 패드 및 형식 검사를 거친 외부 포장을 포함하여 ADR/IATA(포장 지침 P650) 적합 보조 용기와 함께 ADR P650/IATA 규정을 준수합니다. 기본적으로 S-Monovette는 가능한 한 빨리 실험실로 옮겨야 합니다.

## 폐기

- 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
- 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
- 오염 가능성이 있는 소모품은 근무하는 조직의 정책 및 지침에 따라 폐기하십시오.

이 제품과 관련하여 발생한 모든 중대한 사건은 사용자가 정주하는 관할 관청과 제조사에 보고해야 합니다.

## 취급

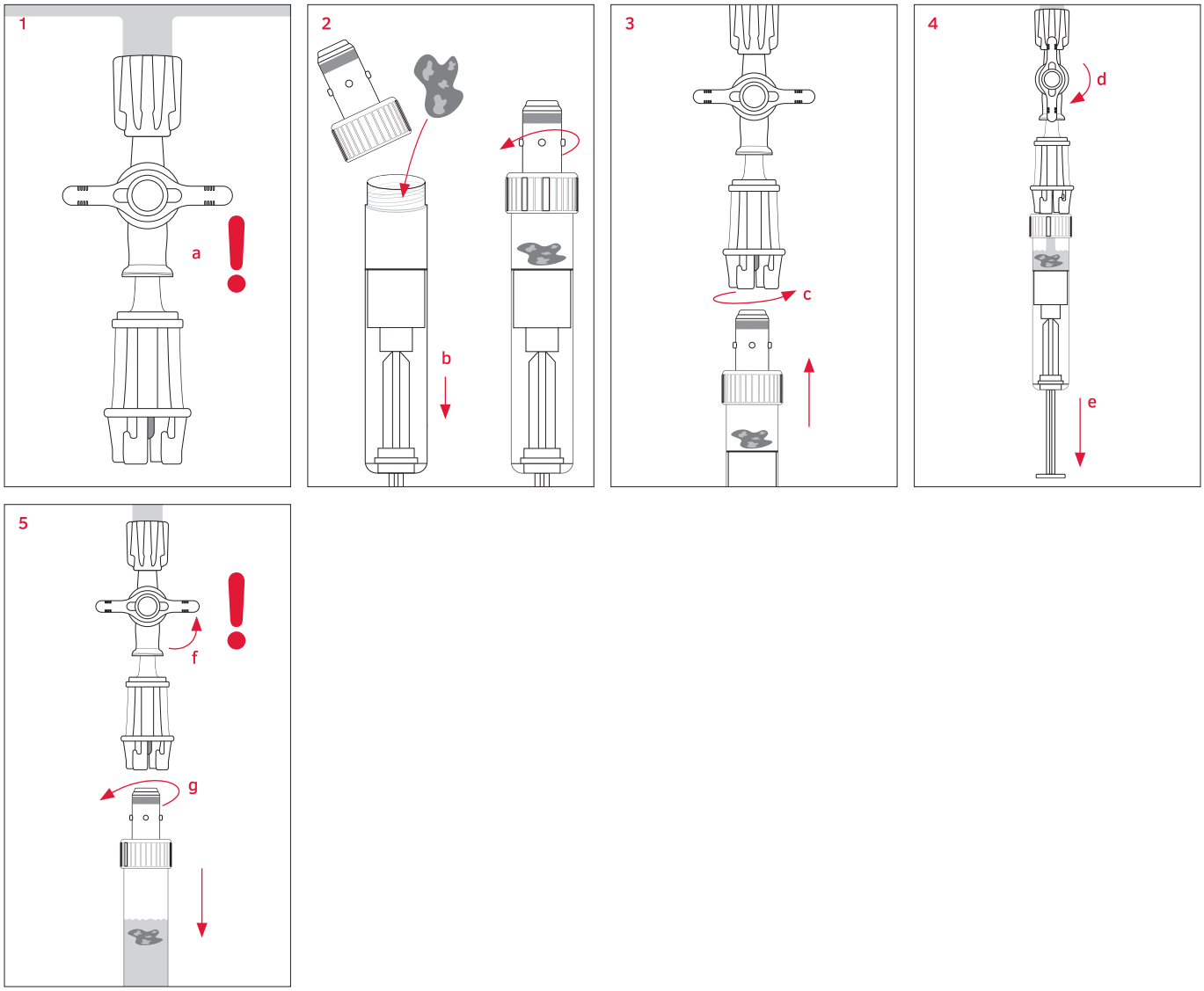
1 시스템이 기밀하고 손상되지 않았는지 확인하십시오.
지정된 벽걸이에 시스템을 걸어두십시오(REF 95.1706).
코크가 가로 방향으로 잠금 위치에 있는지 확인하십시오 (**a**).
병에 담긴 액체가 맑고 투명한지 확인하십시오. 약간 혼탁하면 시스템을 폐기해야 합니다.

2 S-Monovette®의 뚜껑을 열어 검체를 넣습니다. S-Monovette®가 완전히 채워지지 않으면 S-Monovette®의 피스톤을 약간 아래로 당기십시오 (**b**).
스크류 캡으로 S-Monovette®를 다시 닫으십시오.

3 이제 S-Monovette®를 포르말린 시스템 어댑터에 연결하고 S-Monovette®를 오른쪽으로 약 2-3mm 돌려 연결을 고정합니다 (**c**).

4 코크를 90° 돌려 여십시오 (**d**).
그런 다음 피스톤을 아래로 당겨 S-Monovette®에 포르말린을 채울 수 있습니다 (**e**).
피스톤을 멈출 때까지 최대한 아래로 당겨야 하며 이때 상부에 공기가 있는 것은 불가피합니다. 채취 방향과 반대 방향으로 피스톤을 당기지 마십시오! 이런 일이 발생하면 시스템을 폐기해야 합니다.

5 코크를 다시 90° 돌려서 시스템을 잠그십시오 (**f**).
S-Monovette®를 시스템에서 분리하려면 왼쪽으로 약 2-3mm 돌립니다 (**g**).
포르말린 시스템 코크가 가로 방향으로 잠금 위치에 있는지 다시 확인하십시오.
검체를 발송하려면 S-Monovette®의 돌출된 피스톤 로드를 부러뜨리십시오.



## 기호 및 명칭 키:

REF 품목 번호

LOT 배치 명칭

유효 기간

CE 마크

IVD 체외 진단

사용 설명서 준수

재사용 시: 오염 위험

직사광선이 닿지 않게 보관

건조 보관

제조사

CC 제조 국가

멸균 제품에는 추가로 다음 적용:

STERILE R 방사선 멸균

외부 보호 포장이 있는 일회용 멸균 장벽 시스템

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

다시 멸균하지 마십시오

기술적 변경 가능.
제품관련 된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Naudojimo instrukcijos – „SARSTEDT Formalin System“

## Naudojimo paskirtis

„Formalin System“ yra skirta audinių mėginiams paimti, mėginiui su formalinu perkelti į uždarą sistemą ir laikyti trumpą laiką. Produktai skirti naudoti profesionalioje aplinkoje sveikatos priežiūros arba laboratorijos specialistams.

## Gaminio aprašymas

„Formalin System“ sistema naudojama žmogaus audinių mėginiams paimti ir fiksuoti. Ją sudaro šios dalys:

- Formalino maišelis su 4 % buferiniu formaldehido tirpalu arba 4 % buferiniu formaldehido tirpalu su papildomu 0,1 % eritrozino kiekiu.
- Viena iš dvejų „S-Monovette®“ mėgintuvėlio versijų (9 ml arba 25 ml).

Dalių galima įsigyti rinkiniais arba atskirai. Be to, papildomai galima įsigyti sieninį laikiklį, skirtą stabiliam formalino maišelio laikymui. Naudojant formalino sistemos variantą su 0,1 % dažiklio eritrozino (REF 51.1703.001), jo dedama į formalino tirpalą audinio mėginiui nudažyti. „S-Monovette“ mėgintuvėliai yra supakuoti maišeliuose, o 9 ml „S-Monovette®“ mėgintuvėlis (REF 09.1704.021) yra sterilus, todėl tiekiamas atskiroje lizdinėje pakuotėje. Sterilus „S-Monovette®“ mėgintuvėlis reikalingas ne mėginiui užfiksuoti, bet pritaikyti prie tariamai sterilios darbo aplinkos.

## Formalin System

| Typ | Aprašymas | Dalies Nr. |
|---|---|---|
| A | „Formalin System“ su 450 ml formaldehido tirpalo | 51.1703 |
| A | „Formalin System“ su 450 ml formaldehido tirpalo, raudonos spalvos | 51.1703.001 |
| A & B | „Formalin System“ su 450 ml formaldehido tirpalo ir 100 „S-Monovette®“ 9 ml mėgintuvėlių | 51.1703.009 |
| A & C | „Formalin System“ su 450 ml formaldehido tirpalo ir 50 „S-Monovette®“ 25 ml mėgintuvėlių | 51.1703.025 |
| B | „S-Monovette®“, 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | „S-Monovette®“, 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Saugos ir įspėjamoji informacija

**Atkreipkite dėmesį naudodami sterilų variantą: NENAUDOKITE GAMINIO, JEI LIZDINĖ PLOKŠTELĖ PAŽEISTA.**

1. Bendrosios atsargumo priemonės:
   mūvėkite pirštines ir kitas bendrąsias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo galimo sąlyčio su potencialiai užkrečiamomis mėginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir mėginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisykles ir tvarką. Susilietus su biologiniais mėginiais, pasitarkite su gydytoju, nes jie gali pernešti infekcines ligas.
3. Išmeskite visus aštrius / smailius mėginių ėmimo daiktus į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Būtina laikytis įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
5. Pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui, gaminio naudoti negalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio dieną.
6. „Formalin System“ skirta daugkartiniam mėginių paėmimui. Sunaudoję formalino tirpalą, utilizuokite produktus laikydamiesi laboratorijos taisyklių.
7. „S-Monovette“ mėgintuvėliai skirti vienkartiniam naudojimui. Visas medžiagų atliekas šalinkite į biologiškai pavojingų medžiagų šalinimo talpyklą.

**Pavojingumo frazės**

| | |
|---|---|
| H302 | Kenksminga prarijus. |
| H317 | Gali sukelti alerginę odos reakciją. |
| H341 | Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus. |
| H350 | Gali sukelti vėžį. |

**Atsargumo frazės**

| | |
|---|---|
| P201 | Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. |
| P202 | Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. |
| P261 | Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. |
| P264 | Po naudojimo kruopščiai nusiplauti rankas. |
| P270 | Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. |
| P272 | Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. |
| P280 | Mūvėti apsaugines pirštines / naudoti akių apsaugos priemones. |
| P301+P312 | **PRARIJUS:** pasijutus blogai, skambinti į **APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.** |
| P330 | Išskalauti burną. |
| P302+P352 | **PATEKUS ANT ODOS:** plauti dideliu vandens kiekiu. |
| P321 | Specialus gydymas (žr. šioje ženklinimo etiketėje). |
| P362+P364 | Nuvilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. |
| P308+P313 | Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją. |
| P405 | Laikyti užrakintą. |
| P501 | Turinį / talpyklą šalinti laikantis atliekų šalinimą reglamentuojančių teisės aktų. |

## Laikymas

Gaminius reikia laikyti kambario temperatūroje.

## Gabenimas

„S-Monovette“ mėgintuvėliai, naudojami kartu su ADR / IATA (pakuotės instrukcija P650) atitinkančiu antriniu indu, įskaitant siurbimo įdėklą ir patikrinto tipo išorine pakuote, atitinka ADR P650 / IATA taisykles.
„S-Monovette“ mėgintuvėliai į laboratoriją turėtų būti vežami kuo greičiau.

## Šalinimas

- Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
- Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
- Potencialiai užterštas medžiagas būtina šalinti vadovaujantis įstaigos taisyklėmis ir rekomendacijomis.

Apie visus rimtus su produktu susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šalies, kurioje gyvena naudotojas, institucijai.

## Tvarkymas

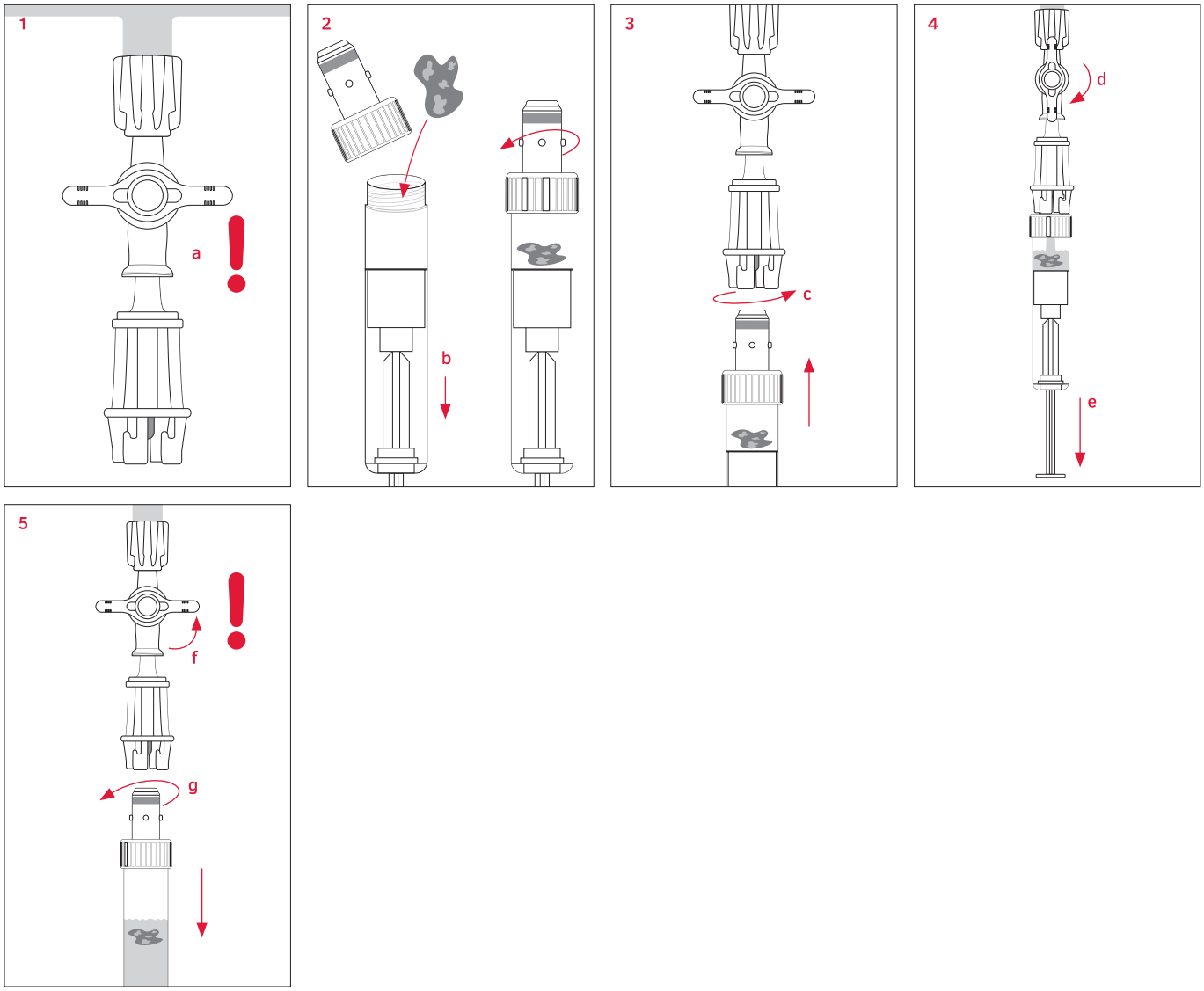
1 Patikrinkite, ar sistema yra sandari ir nepažeista.
Pakabinkite sistemą ant numatyto sieninio laikiklio (REF 95.1706).
Patikrinkite, ar čiaupas yra uždarytas horizontalioje padėtyje (**a**).
Patikrinkite, ar skystis butelyje yra nesudrumstas ir skaidrus. Jei yra nors mažiausių drumstumo požymių, sistemą reikia utilizuoti.

2 Atsukite „S-Monovette®“ mėgintuvėlio dangtelį, kad galėtumėte į jį įdėti mėginį. Jei „S-Monovette®“ neturi būti pripildytas visas, šiek tiek patraukite „S-Monovette®“ stūmoklį žemyn (**b**). Vėl uždarykite „S-Monovette®“ užsukdami dangtelį.

3 Prijunkite „S-Monovette®“ prie „Formalin System“ adapterio ir užfiksuokite jungtį pasukdami „S-Monovette®“ apie 2 – 3 mm į dešinę (**c**).

4 Atidarykite čiaupą, pasukdami jį 90° kampu (**d**).
Po to, traukdami stūmoklį žemyn galite pripildyti „S-Monovette®“ mėgintuvėlį formalino (**e**).
Atkreipkite dėmesį, kad stūmoklį reikia iki galo traukti žemyn, o viršutinėje dalyje vis tiek liks oro. Nestumkite stūmoklio priešinga paėmimui kryptimi!
Jei taip nutiktų, sistemą reikės utilizuoti.

5 Uždarykite sistemą vėl pasukdami čiaupą atgal 90° kampu (**f**).
Jei norite atjungti „S-Monovette®“ mėgintuvėlį nuo sistemos, pasukite jį apie 2 – 3 mm į kairę (**g**).
Dar kartą patikrinkite, ar „Formalin System“ čiaupas yra uždarytas horizontalioje padėtyje.
Norėdami išsiųsti mėginį, nulaužkite išsikišusį „S-Monovette®“ stūmoklio strypą.



## Simbolių ir ženklų paaiškinimas

| | |
|---|---|
| REF | Dalies numeris |
| LOT | Partijos pavadinimas |
| | Tinka naudoti iki |
| CE | CE ženklas |
| IVD | *In vitro* diagnostikai |
| | Laikytis naudojimo instrukcijos |
| | Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus |
| | Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje |
| | Laikyti sausoje vietoje |
| | Gamintojas |
| CC | Pagaminimo šalis |

### Papildomai galioja steriliems produktams:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizuota spinduliuote |
| | Sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote |
| | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista |
| | Nesterilizuoti pakartotinai |

Techninių pakeitimų teisės pasiliekamos.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies institucijai.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Lietošanas norādes – SARSTEDT formalīna sistēma

## Lietošanas mērķis

Formalīna sistēma paredzēta audu paraugu uzņemšnai, parauga sajaukšanai ar formalīnu slēgtā sistēmā un īslaicīgai glabāšanai. Izstrādājumi paredzēti lietošanai profesionālā vidē, un tos drīkst lietot medicīnas vai laboratorijas personāls.

## Izstrādājuma apraksts

Formalīna sistēmu izmanto cilvēka audu paraugu paņemšanai un fiksācijai un to veido šādas sastāvdaļas:

- Formalīna maisiņš ar 4% buferēta formaldehīda ar papildu 0,1 % eritrozīna
- Viena no abām S-Monovette® versijām (9 ml vai 25 ml).

Sastāvdaļas var iegādāties gan kā komplektu, gan atsevišķi. Papildus kā piederums ir pieejams sienas turētājs formalīna maisiņa stabilai uzglabāšanai. Formalīna sistēmas vienā variantā formalīna šķīdumam, lai iekrāsotu audu paraugu, pievieno 0,1 % krāsvielas eritrozīna (REF 51.1703.001). S-Monovette ir iepakoti maisiņos, bet 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) ir sterils variants, kas atsevišķi iepakots blisteriepakojumā. S-Monovette® sterilitāte ir nepieciešama nevis parauga fiksācijai, bet gan pielāgošanai šķietami sterilai darba videi.

## Formalīna sistēma

| Tips | Apraksts | Art. Nr. |
|---|---|---|
| A | Formalīna sistēma ar 450 ml formaldehīda šķīdumu | 51.1703 |
| A | Formalīna sistēma ar 450 ml formaldehīda šķīdumu, iekrāsota sarkanā krāsā | 51.1703.001 |
| A & B | Formalīna sistēma ar 450 ml formaldehīda šķīdumu un 100 paraugu traukiem S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalīna sistēma ar 450 ml formaldehīda šķīdumu un 50 paraugu traukiem S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Drošības un brīdinājuma norādījumi

**Steriliem variantiem ievērojiet: NELIETOJIET IZSTRĀDĀJUMU, JA BOJĀTS BLISTERIEPAKOJUMS.**

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi:
   Lietojiet cimdus un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi pret iespējamu ekspozīciju, ko rada varbūtēji infekciozs paraugu materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Visus bioloģiskos paraugus un paraugu ņemšanas palīglīdzekļus apstrādājiet saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un metodiku. Saskaroties ar bioloģiskiem paraugiem, vērsieties pie ārsta, jo tā var tikt pārnestas infekciju slimības.
3. Visus paraugu ņemšanas asos / smailos priekšmetus likvidējiet atbilstošos atkritumu konteineros.
4. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
5. Izstrādājumu nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.
6. Formalīna sistēma ir paredzēta vairākkārtējai paņemšanai. Pēc formalīna šķīduma izlietošanas likvidējiet izstrādājumus saskaņā ar jūsu laboratorijas vadlīnijām.
7. S-Monovette ir paredzēti vienreizējai lietošanai. Likvidējiet visus izstrādājumus bioloģiski bīstamo vielu atkritumu konteineros.

**Apdraudējuma norādījumi**

| | |
|---|---|
| H302 | Kaitīgs, ja norij. |
| H317 | Var izraisīt alerģisku ādas reakciju. |
| H341 | Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus. |
| H350 | Var izraisīt vēzi. |

**Drošības norādījumi**

| | |
|---|---|
| P201 | Pirms lietošanas uzzināt speciālu instruktāžu. |
| P202 | Neizmantot, pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. |
| P261 | Izvairīties ieelpot putekļus / tvaikus / gāzi / dūmus / izgarojumus / smidzinājumu. |
| P264 | Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas. |
| P270 | Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. |
| P272 | Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. |
| P280 | Izmantot aizsargcimdus / aizsargdrēbes / acu aizsargus / sejas aizsargus. |
| P301+P312 | **NORĪŠANAS GADĪJUMĀ:** Sazinieties ar **SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu**, ja jums ir slikta pašsajūta. |
| P330 | Izskalot muti. |
| P302+P352 | **JA NONĀK SASKARĒ AR ĀDU:** Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu. |
| P321 | Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. norādījumus uz šīs etiķetes). |
| P362+P364 | Novilkt piesārņoto apģērbu un izmazgāt pirms atkārtotas lietošanas. |
| P308+P313 | JA saskaras vai saistīts ar: Sazinieties ar ārstu/lūdziet mediķu palīdzību. |
| P405 | Uzglabāt slēgtā veidā. |
| P501 | Atbrīvoties no satura / tvertnes saskaņā ar tiesību normām. |

## Uzglabāšana

Izstrādājumi jāuzglabā istabas temperatūrā.

## Pārvadāšana

S-Monovette kopā ar ADR/ITA (iepakojuma instrukcija P650) atbilstošu sekundāro trauku, ieskaitot uzsūcošu ieliktni un konstruktīvi pārbaudītu ārējo iepakojumu, atbilst ADR P650 / IATA noteikumiem.
S-Monovette principā būtu jāpārved uz laboratoriju, cik ātri vien iespējams.

## Likvidācija

- Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
- Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcijas risku.
- Potenciāli piesārņota paraugu materiāla likvidāciju veic saskaņā ar iestādes vadlīnijām un noteikumiem.

Par visiem nopietniem incidentem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, informējiet ražotāju un lietotāja reģistrācijas valsts kompetento iestādi.

## Rīcība

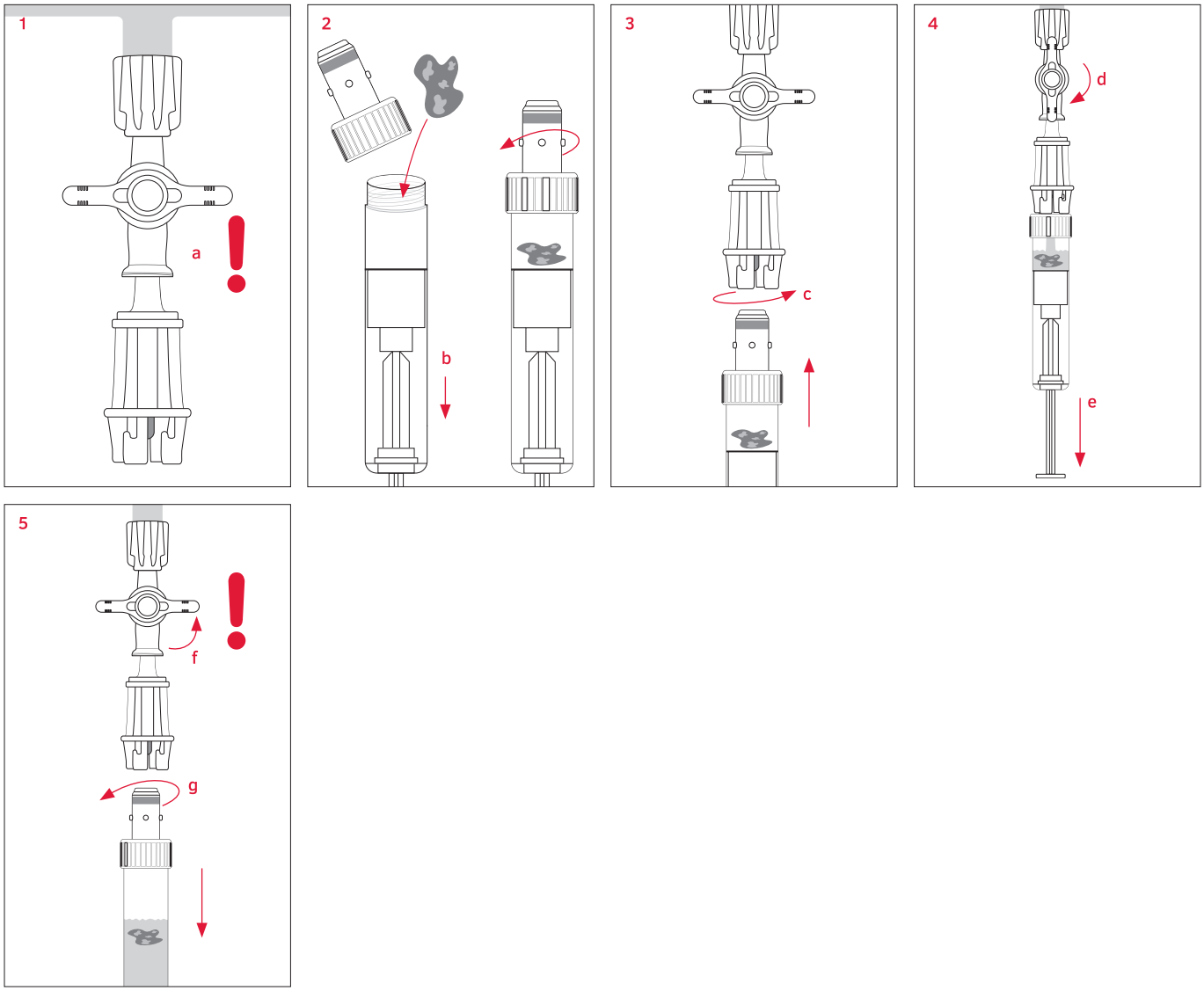
1 Ievērojiet, lai sistēma būtu hermētiska un bez bojājumiem.
Iekariet sistēmu tai paredzētajā sienas turētājā (REF 95.1706).
Pārbaudiet, vai krāns atrodas aizvērtā, horizontālā pozīcijā (**a**).
Pārliecinieties, ka pudelē esošais šķidrums ir dzidrs un caurspīdīgs. Ja ir vismazākās apduļķošanās pazīmes, sistēma jālikvidē.

2 Uzskrūvējiet S-Monovette® vāku, lai tajā ievietotu paraugu. Ja S-Monovette® netiek pilnībā piepildīts, pavelciet S-Monovette® virzuli nedaudz uz leju (**b**). Atkal aizveriet S-Monovette® ar skrūvējamo vāku.

3 Tagad pieslēdziet S-Monovette® pie formalīna sistēmas adaptera un nofiksējiet savienojumu, griežot S-Monovette® apm. 2–3 mm pa labi (**c**).

4 Atveriet krānu, pagriežot to par 90° (**d**).
Pēc tam varat piepildīt S-Monovette® ar formalīnu, pavelkot virzuli uz leju (**e**).
Ievērojiet, ka virzulis ir jānovelk uz leju līdz galam un nevar izvairīties no augšējā zonā esošā gaisa. Nespiediet virzuli pretēji paņemšanas virzienam!
Ja tā notiek, sistēma jālikvidē.

5 Aizveriet sistēmu, pagriežot krānu atpakaļ par 90° (**f**).
Lai atvienotu S-Monovette® no sistēmas, pagrieziet to apm. 2–3 mm pa kreisi (**g**).
Vēlreiz pārbaudiet, vai formalīna sistēmas krāns atrodas aizvērtā, horizontālā pozīcijā.
Lai nosūtītu paraugu, nolauziet izvirzīto S-Monovette® virzuļa kātu.



## Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:

| | |
|---|---|
| REF | Artikula numurs |
| LOT | Partijas nosaukums |
| | Izlietot līdz |
| CE | CE zīme |
| IVD | *In vitro* diagnostika |
| | Ievērot lietošanas instrukciju |
| | Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks |
| | Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā |
| | Uzglabāt sausā vietā |
| | Ražotājs |
| CC | Ražotājvalsts |

### Papildus attiecas uz steriliem izstrādājumiem:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizācija apstarojot |
| | Vienas sterilas barjeras sistēma ar ārējo aizsargiepakojumu |
| | Neizmantot, ja ir bojāts iepakojums |
| | Nesterilizēt atkārtoti |

Saglabājas tiesības uz tehniskām izmaiņām.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Formalinesysteem

## Gebruik

Het formalinesysteem dient voor de opname van weefselmonsters, het plaatsen van het monster met formaline in een gesloten systeem met een korte bewaarperiode. De producten zijn bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch of laboratoriumpersoneel.

## Productbeschrijving

Het formalinesysteem wordt gebruikt voor de afname en fixatie van menselijke weefselmonsters en bestaat uit de volgende componenten:

- Een formalinezakje met 4 % gebufferd formaldehyde of als alternatief 4 % gebufferd formaldehyde met extra 0,1 % erythrosine
- Een van de beide versies van de S-Monovette® (9 ml of 25 ml).

De componenten zijn zowel als set alsook afzonderlijk te verkrijgen. Bovendien is er als toebehoren een wandhouder om het formalinezakje stabiel te bewaren.
Bij een variant van het formalinesysteem wordt 0,1 % van de kleurstof erythrosine aan de formaline-oplossing toegevoegd voor het kleuren van het weefselmonster (REF 51.1703.001). De S-Monovetten zijn in zakjes verpakt, terwijl de 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) een steriele variant is in een blisterverpakking.
De steriliteit van de S-Monovette® is niet vereist voor het fixeren van het monster, maar een aanpassing aan een vermeende steriele werkomgeving.

## Formalinesysteem

| Type | Beschrijving | Art.-nr. |
|---|---|---|
| A | Formalinesysteem met 450 ml formaldehyde-oplossing | 51.1703 |
| A | Formalinesysteem met 450 ml formaldehyde-oplossing, rood gekleurd | 51.1703.001 |
| A & B | Formalinesysteem met 450 ml formaldehyde-oplossing en 100 monsterbuisjes S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalinesysteem met 450 ml formaldehyde-oplossing en 50 monsterbuisjes S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

**Neem bij steriele uitvoeringen het volgende in acht: HET PRODUCT NIET GEBRUIKEN ALS DE BLISTERVERPAKKING BESCHADIGD IS.**

1. Algemene voorzorgsmaatregelen:
   Gebruik handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en afnamehulpmiddelen volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van contact met biologische monsters, aangezien hierdoor besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
3. Gooi alle scherpe / puntige voorwerpen voor monstername weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers.
4. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
5. Het product mag niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.
6. Het formalinesysteem is voorzien voor meerdere afnames. Na het opgebruiken van de formaldehyde-oplossing gooit u de producten weg conform de richtlijnen van uw laboratorium.
7. De S-Monovetten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi alle producten weg in containers voor gevaarlijke biologische stoffen.

**Gevareninstructies**

| | |
|---|---|
| H302 | Bij inslikken schade voor de gezondheid. |
| H317 | Kan allergische huidreacties veroorzaken. |
| H341 | Kan vermoedelijk genetische defecten veroorzaken. |
| H350 | Kan kanker verwekken. |

**Veiligheidsinstructies**

| | |
|---|---|
| P201 | Raadpleeg voor gebruik de bijzondere aanwijzingen. |
| P202 | Lees en begrijp voor gebruik alle veiligheidsinstructies. |
| P261 | Vermijd het inademen van nevel / damp / aerosol. |
| P264 | Handen na gebruik grondig wassen. |
| P270 | Bij gebruik niet eten, drinken of roken. |
| P272 | Besmette werkkleding niet buiten de werkplaats dragen. |
| P280 | Veiligheidshandschoenen / oogbescherming dragen. |
| P301+P312 | **BIJ INSLIKKEN:** Bij onwel **ANTIGIFCENTRUM / arts** bellen. |
| P330 | Mond spoelen. |
| P302+P352 | **BIJ AANRAKING MET DE HUID:** Wassen met veel water. |
| P321 | Bijzondere behandeling (zie instructies op dit omschrijvingsetiket). |
| P362+P364 | Besmette kleding uittrekken en wassen alvorens opnieuw te dragen. |
| P308+P313 | Bij blootstelling of indien van toepassing: Arts raadplegen of medische hulp opzoeken. |
| P405 | Gesloten bewaren. |
| P501 | Inhoud / reservoir conform de wettelijke bepalingen afvoeren. |

## Bewaren

De producten moeten bij kamertemperatuur worden bewaard.

## Transport

De S-Monovetten voldoen samen met een secundair buisje conform ADR / IATA (verpakkingsinstructie P650) incl. absorptiemateriaal en een typegecontroleerde buitenverpakking aan de ADR P650 / IATA-voorschriften.
In principe moeten de S-Monovetten langs de snelst mogelijke weg naar het laboratorium worden vervoerd.

## Verwijdering

- De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
- Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
- Weggooien van potentieel besmet verbruiksmateriaal gebeurt conform de richtlijnen van de instelling.

Alle ernstige incidenten die zich in verband met het product hebben voorgedaan, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de relevante nationale autoriteit waarin de gebruiker gevestigd is.

## Gebruik

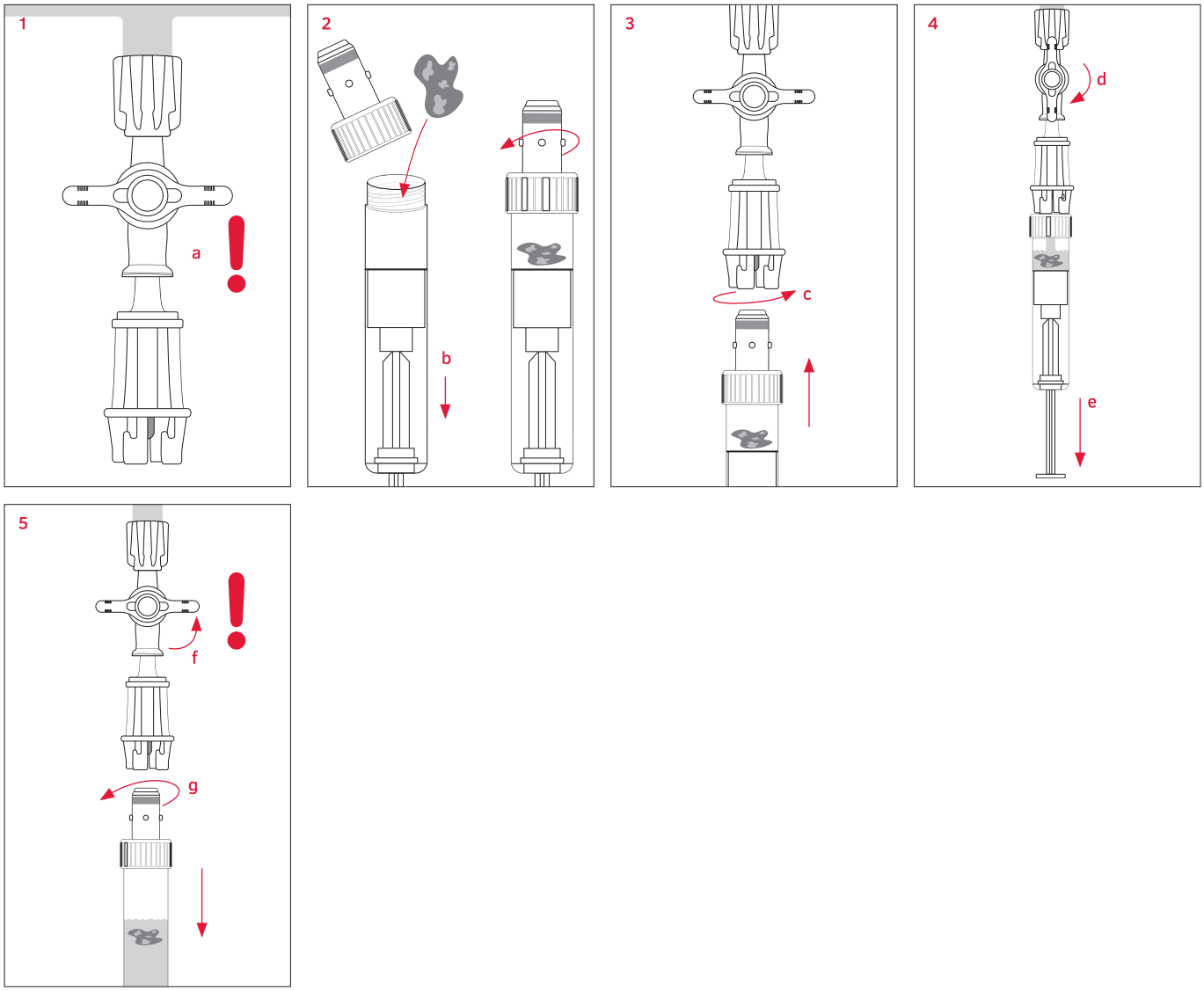
1 Let erop dat het systeem dicht en niet beschadigd is.
Hang het systeem in de daarvoor voorziene wandhouder (REF 95.1706).
Controleer of de kraan zich in gesloten, horizontale positie bevindt (**a**).
Zorg ervoor dat de vloeistof duidelijk en transparant is. Bij het minste teken van vertroebeling moet het systeem worden weggegooid.

2 Schroef de dop van de S-Monovette® om het monster er in te plaatsen. Als de S-Monovette® niet volledig wordt gevuld, trek de zuiger van de S-Monovette® dan een beetje naar beneden (**b**). Sluit de S-Monovette® weer met de dop.

3 Sluit nu de S-Monovette® op de adapter van het formaline-systeem aan en fixeer de verbinding door de S-Monovette® ca. 2 – 3 mm naar rechts te draaien (**c**).

4 Open de kraan door deze 90° te draaien (**d**).
Aansluitend kunt u de S-Monovette® door de zuiger naar beneden te trekken met formaldehyde vullen (**e**).
Let erop dat de zuiger tot aan de aanslag naar beneden moet worden getrokken en de lucht in het bovenste bereik niet kan worden vermeden.
Druk de zuiger niet in tegenovergestelde richting terug! Als dit zou gebeuren, moet het systeem worden weggegooid.

5 Sluit het systeem door de kraan weer 90° terug te draaien (**f**).
Om de S-Monovette® van het systeem los te maken, draait u deze ca. 2 – 3 mm naar links (**g**).
Controleer nogmaals of de kraan van het formalinesysteem zich in gesloten, horizontale positie bevindt.
Voor het verzenden van het monster breekt u de zuigerstang van de S-Monovette® af.



## Informatie over symbolen en markeringen:

| | |
|---|---|
| REF | Artikelnummer |
| LOT | Lotnummer |
| | EXP |
| CE | CE-markering |
| IVD | *In-vitro* diagnosticum |
| | Gebruiksaanwijzing opvolgen |
| | Bij hergebruik: Risico op besmetting |
| | Niet blootstellen aan zonlicht |
| | Droog bewaren |
| | Fabrikant |
| CC | Land van productie |

### Daarnaast geldt voor steriele producten het volgende:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisatie door bestraling |
| | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. |
| | Niet opnieuw steriliseren |

Technische wijzigingen onder voorbehoud.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Bruksanvisning – SARSTEDT-formalinsystem

## Bruksformål

Formalinsystemet brukes til å ta og, anrike prøven med formalin i et lukket system for kortsiktig lagring. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale eller laboratoriepersonale.

## Produktbeskrivelse

Formalinsystemet brukes til uttak og fiksering av hudvevsprøver fra mennesker, og består av de følgende komponentene:

- En formalinpose med 4 % bufret formaldehyd eller alternativt 4 % bufret formaldehyd med et tillegg av 0,1 % erytrosin.
- En av de to versjonene av S-Monovette® (9 ml eller 25 ml).

Komponentene er tilgjengelige både som sett eller også enkeltvis. Utover dette finnes det som tilbehør en veggholder til stabil oppbevaring av formalinposen. For en variant av formalinsystemet blir formalinløsningen tilsatt 0,1 % av fargestoffet erytrosin (REF. 51.1703.001). til farging av hudvevsprøven. S-monovettene er pakket i poser, mens 9 ml S-Monovette® (REF. 09.1704.021) er en steril variant og er pakket enkeltvis i en blisteremballasje. S-Monovette® sin sterilitet er ikke nødvendig til fiksering av prøven, men en tilpasning til et formentlig sterilt arbeidsmiljø.

## Formalinsystem

| Type | Beskrivelse | Art.nr. |
|---|---|---|
| A | Formalinsystem med 450 ml formaldehydløsning | 51.1703 |
| A | Formalinsystem med 450 ml formaldehydløsning, rødfarget | 51.1703.001 |
| A & B | Formalinsystem med 450 ml formaldehydløsning og 100 prøvebeholdere S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalinsystem med 450 ml formaldehydløsning og 50 prøvebeholdere S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Sikkerhetsmerknader og advarsler

**For sterile varianter må det tas hensyn til følgende: IKKE BRUK PRODUKTET DERSOM BLISTERPAKNINGEN ER SKADET.**

1. Generelle forsiktighetstiltak:
   Bruk hansker og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering overfor potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smittestoffer.
2. Behandle alle biologiske prøver og hjelpemidler til prøveuttak i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon.
   Ved kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at smittsomme sykdommer overføres.
3. Alle skarpe / spisse gjenstander til prøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
5. Produktet skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.
6. Formalinsystemet er ment til flere gangers prøvetaking. Etter at fomalinløsningen er oppbrukt, skal produktene avfallshåndteres i henhold til gjeldende laboratorieretningslinjer.
7. S-monovettene er beregnet til engangsbruk. Alle produkter skal kasseres i avfallsbeholdere for biologisk farlige stoffer.

**Henvisninger til fare**

| | |
|---|---|
| H302 | Farlig ved svelging. |
| H317 | Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| H341 | Mistenkes å kunne gi genetiske skader. |
| H350 | Kan forårsake kreft. |

**Sikkerhetsinstrukser**

| | |
|---|---|
| P201 | Innhent særskilt instruks før bruk. |
| P202 | Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. |
| P261 | Unngå innånding av støv / røyk / gass / tåke / damp / aerosoler. |
| P264 | Vask hendene grundig etter bruk. |
| P270 | Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. |
| P272 | Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. |
| P280 | Benytt vernehansker / verneklær / vernebriller / ansiktsskjerm. |
| P301+P312 | **VED SVELGING:** Kontakt et **GIFTINFORMASJONSSENTER** eller lege ved ubehag. |
| P330 | Skyll munnen. |
| P302+P352 | **VED HUDKONTAKT:** Vask med mye såpe og vann. |
| P321 | Spesifikk behandling (se supplerende førstehjelpsopplæring på denne etiketten). |
| P362+P364 | Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk. |
| P308+P313 | Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. |
| P405 | Oppbevares innelåst. |
| P501 | Innholdet / beholderen leveres til godkjent deponi. |

## Oppbevaring

Produktene skal lagres ved romtemperatur.

## Transport

S-monovettene samsvarer, sammen med en ADR-/IATA-samsvarende (pakningsanvisning P650) sekundærbeholder inkl. sugeinnlegg og en typetestet emballasje, med ADR P650-/IATA-forskriften.
S-monovettene skal prinsipielt transporteres på raskest mulig måte til laboratoriet.

## Avfallshåndtering

- De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksiøst materiale skal tas hensyn til og overholdes.
- Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
- Avfallshåndtering av det potensielt forurensede forbruksmaterialet finner sted i henhold til institusjonens retningslinjer og forskrifter.

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet må meldes fra om til produsenten og de ansvarlige nasjonale myndighetene der brukeren har sitt bosted.

## Håndtering

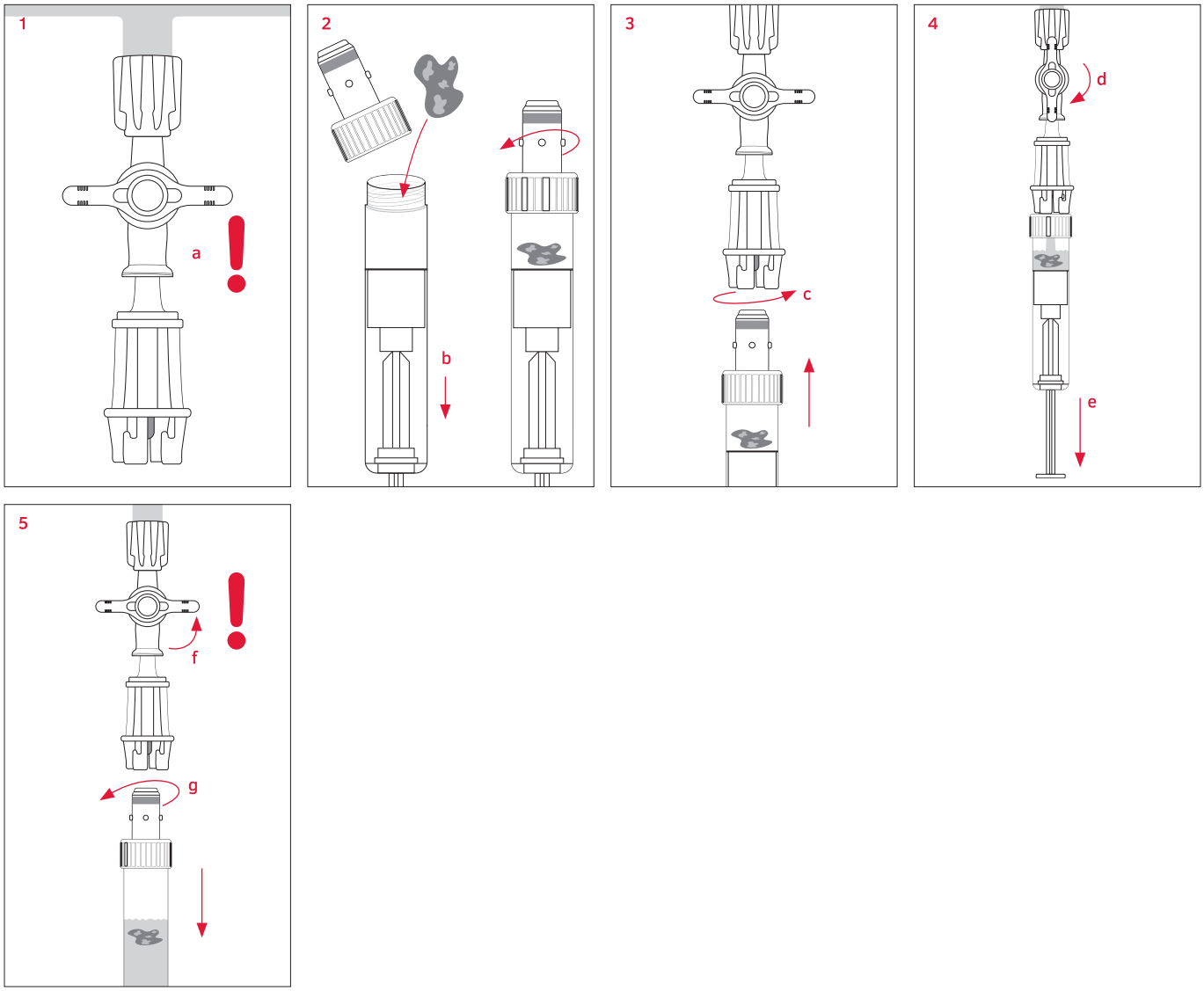
1 Pass på at systemet er tett og uskadet.
Heng systemet opp i den spesielle veggholderen (REF. 95.1706).
Kontroller at kranen befinner seg i lukket, horisontal posisjon (**a**).
Forsikre deg om at væsken som flasken inneholder er klar og transparent. Ved selv det minste tegn på turbiditet må systemet destrueres.

2 Skru av lokket til S-Monovette®, for å legge prøven inn i denne. Dersom S-Monovette® ikke fylles helt, trekker du stempelet i S-Monovette® et stykke nedover (**b**). Steng S-Monovette® igjen med skrulokket.

3 Koble nå S-Monovette® på adapteren til formalinsystemet og fikser forbindelsen idet du dreier S-Monovette® ca. 2–3 mm mot høyre (**c**).

4 Åpne kranen ved å vri den 90° (**d**).
Deretter kan du fylle S-Monovette® med formalin ved å trekke ned stempelet (**e**).
Vær oppmerksom på at stempelet må trekkes helt ned til anslaget og at luften som finnes i det øverste området ikke kan unngås. Ikke trykk stempelet tilbake i motsatt retning av uttaksretningen! Dersom dette skulle skje, må systemet destrueres.

5 Steng systemet ved å vri kranen tilbake 90° (**f**).
For å løsne S-Monovette® fra systemet, må den dreies ca. 2–3 mm mot venstre (**g**).
Kontroller igjen at kranen til formalinsystemet befinner seg i lukket, horisontal posisjon.
Til forsendelse av prøven brekker du av stempelstangen som stikker ut av S-Monovette®.



## Forklaring av symboler og kjennetegn:

| | |
|---|---|
| REF | Artikkelnummer |
| LOT | Produksjonsnummer |
| | Brukes før |
| CE | CE-merke |
| IVD | *In vitro-diagnostisk middel* |
| | Overhold bruksanvisningen |
| | Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare |
| | Oppbevares beskyttet mot sollys |
| | Lagres tørt |
| | Produsent |
| CC | Produksjonsland |

### For sterile produkter gjelder i tillegg:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisering med bestråling |
| | Enkelt sterilt barrieresystem med utvendig beskyttelsesemballasje |
| | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet |
| | Skal ikke steriliseres på nytt |

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal varsles til produsenten og til nasjonale myndigheter.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Instrukcja obsługi – system z formaliną SARSTEDT

## Przeznaczenie

System z formaliną służy do pobierania próbek tkanek stałych w systemie zamkniętym oraz do krótkiego przechowywania ich w formalinie. Produkty te są przeznaczone do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel medyczny oraz pracowników laboratorium.

## Opis produktu

System z formaliną służy do pobierania i utrwalania próbek tkanek ludzkich. Zawiera następujące komponenty:

- Worek z formaliną zawierający 4 % buforowanego formaldehydu lub alternatywnie 4% buforowanego formaldehydu z dodatkiem 0,1 % erytrozyny
- Jedną z dwóch dostępnych wersji probówek S-Monovette® (9 ml lub 25 ml).

Komponenty te dostępne są zarówno w zestawie, jak i osobno. Jako akcesorium dostępny jest również uchwyt ścienny do stabilnego przechowywania worka z formaliną. W przypadku jednej z wersji systemu z formaliną w celu zabarwienia próbki tkanki dodaje się 0,1 % barwnika erytrozyny (REF 51.1703.001). Probówki S-Monovette pakowane są w worki, a wersja o poj. 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) jest wariantem sterylnym pakowanym pojedynczo w opakowania blistrowe. Sterylność S-Monovette® nie jest wymagana do utrwalenia próbki, ale jest przydatna jako dostosowanie do przypuszczalnie sterylnego środowiska pracy.

## System z formaliną

| Typ | Opis | Nr art. |
|---|---|---|
| A | System z formaliną z 450 ml roztworu formaldehydu | 51.1703 |
| A | System z formaliną z 450 ml roztworu formaldehydu, barwiony na czerwono | 51.1703.001 |
| A & B | System z formaliną z 450 ml roztworu formaldehydu i 100 probówek S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | System z formaliną z 450 ml roztworu formaldehydu i 50 probówek S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

**W przypadku wersji sterylnych należy przestrzegać poniższych zaleceń: NIE UŻYWAĆ PRODUKTU, JEŚLI OPAKOWANIE BLISTROWE JEST USZKODZONE.**

1. Ogólne środki ostrożności:
   Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
2. Ze wszystkimi próbkami biologicznymi i przyborami do pobierania postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce.
   W przypadku kontaktu z próbkami biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych.
3. Wszystkie ostre / spiczaste przedmioty do pobierania próbek należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
5. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.
6. System z formaliną przeznaczony jest do wielokrotnego pobierania próbek. Po zużyciu roztworu formaliny należy zutylizować produkty zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danym laboratorium.
7. Probówki S-Monovette są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wszystkie produkty należy utylizować w pojemnikach przeznaczonych do usuwania materiałów niebezpiecznych biologicznie.

**Ostrzeżenia**

| | |
|---|---|
| H302 | Działa szkodliwie po połknięciu. |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| H341 | Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne. |
| H350 | Może powodować raka. |

**Wskazówki bezpieczeństwa**

| | |
|---|---|
| P201 | Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. |
| P202 | Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. |
| P261 | Unikać wdychania mgły / oparów / rozpylonej cieczy. |
| P264 | Dokładnie umyć ręce po użyciu. |
| P270 | Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. |
| P272 | Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. |
| P280 | Nosić rękawice ochronne / ochronę oczu. |
| P301+P312 | **W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:** W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z **ośrodkiem toksykologii/lekarzem.** |
| P330 | Wypłukać usta. |
| P302+P352 | **W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:** Umyć dużą ilością wody. |
| P321 | Zastosować określone leczenie (patrz wskazówka na tej etykiecie). |
| P362+P364 | Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. |
| P308+P313 | W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| P405 | Przechowywać pod zamknięciem. |
| P501 | Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami. |

## Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## Transport

Probówki S-Monovette są zgodne z przepisami ADR P650 / IATA wraz z naczyniem wtórnym zawierającym wkład chłonny i z opakowaniem zewnętrznym z atestem typu zgodnym z ADR / IATA (instrukcje dotyczące opakowań P650).
Co do zasady probówki S-Monovette należy przetransportować do laboratorium możliwie jak najszybciej.

## Utylizacja

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Potencjalnie zanieczyszczone materiały eksploatacyjne należy usuwać zgodnie z przepisami i wytycznymi obowiązującymi w placówce.

Wszystkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w kraju, który jest siedzibą użytkownika.

## Obsługa

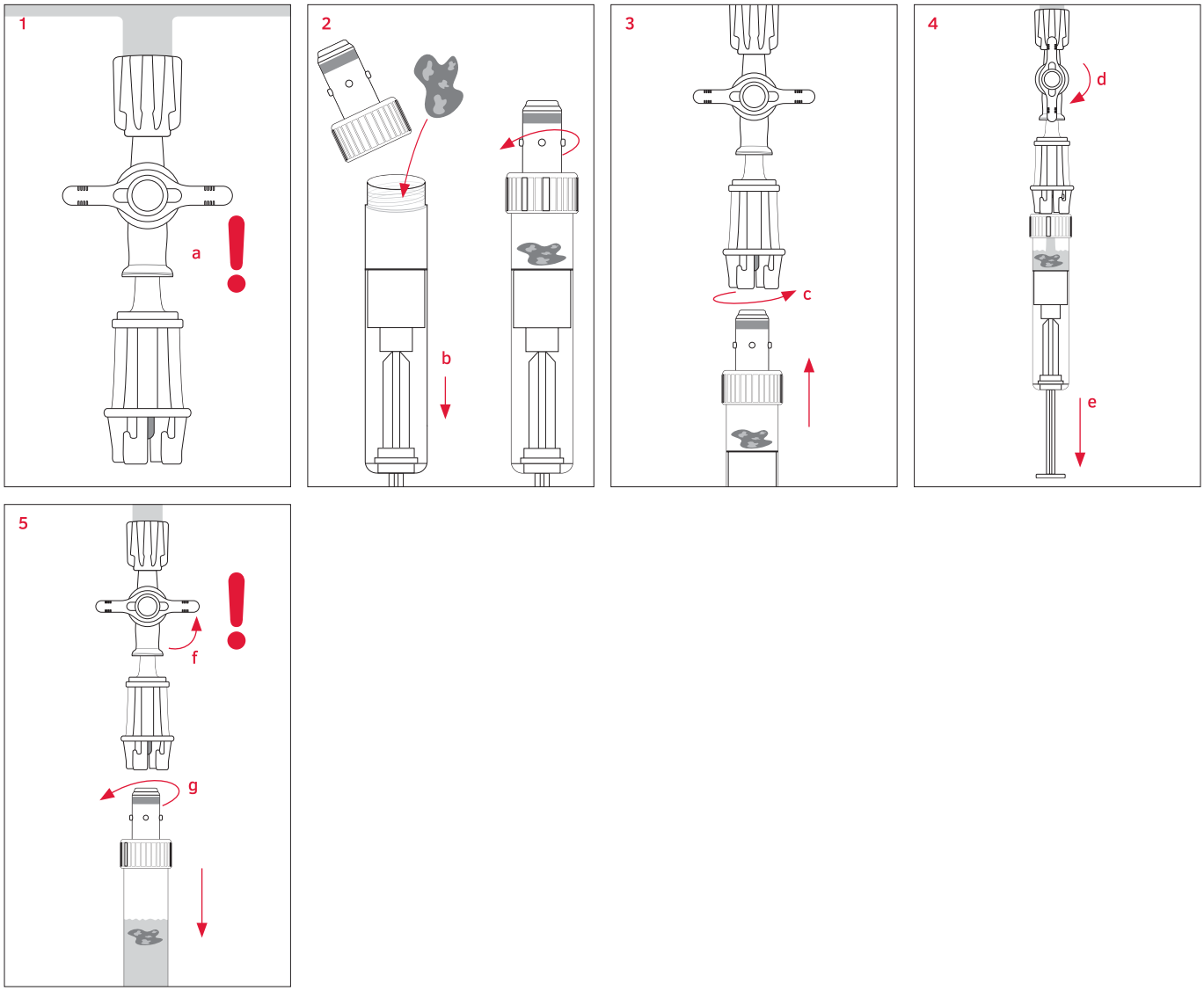
1 Należy się upewnić, że system jest szczelny i nie nosi śladów uszkodzeń.
Powiesić system na przeznaczonym w tym celu uchwycie ściennym (REF 95.1706).
Sprawdzić, czy kurek znajduje się w pozycji zamkniętej i poziomej (**a**).
Upewnić się, że ciecz znajdująca się w butelce jest niezmętniała i przezroczysta. System należy wyrzucić w razie nawet najmniejszych oznak zmętnienia.

2 Odkręcić zakrętkę S-Monovette®, aby umieścić w niej próbkę. Jeśli S-Monovette® nie jest całkowicie napełniona, tłok S-Monovette® należy odciągnąć nieco do dołu (**b**). Ponownie zamknąć probówkę S-Monovette® nakrętką.

3 Zamknąć probówkę S-Monovette® przy adapterze systemu z formaliną i przymocować złącze, obracając S-Monovette® w prawo o ok. 2–3 mm (**c**).

4 Otworzyć kurek, obracając go o 90° (**d**).
Następnie można napełnić probówkę S-Monovette® formaliną poprzez odciągnięcie tłoka (**e**).
Należy się upewnić, że tłok wciśnięty jest aż do oporu, aby powietrze znajdujące się w górnej części nie mogło przeniknąć. Nie wciskać ponownie tłoka w kierunku przeciwnym do pobierania, ponieważ grozi to zanieczyszczeniem i w takim przypadku należy wyrzucić system.

5 Zamknąć system, obracając kurek z powrotem o 90° (**f**).
Aby odłączyć S-Monovette® od systemu, należy obrócić ją około 2–3 mm w lewo (**g**).
Sprawdzić ponownie, czy kurek systemu z formaliną znajduje się w pozycji zamkniętej i poziomej.
W celu wysłania próbki należy odłamać wystający tłok S-Monovette®.



## Objaśnienie symboli i oznaczeń:

| | |
|---|---|
| REF | Numer artykułu |
| LOT | Oznaczenie partii |
| | Zużyć do |
| CE | Znak CE |
| IVD | Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* |
| | Przestrzegać instrukcji użycia |
| | W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia |
| | Przechowywać z dala od światła słonecznego |
| | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Producent |
| CC | Kraj produkcji |

### Ponadto w przypadku produktów sterylnych obowiązuje:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterylizacja przez napromieniowanie |
| | Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym |
| | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania |
| | Nie sterylizować ponownie |

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Instruções de utilização – Sistema de formalina SARSTEDT

## Aplicações

O sistema de formalina é usado para a colheita de amostras de tecidos, tratamento da amostra com formalina num sistema fechado e armazenamento a curto prazo. Os produtos destinam-se ao emprego em ambiente profissional e à utilização por médicos e pessoal de laboratório especializado.

## Descrição do produto

O sistema de formalina é utilizado para a colheita e fixação de amostras de tecido humano e é composto pelos seguintes componentes:

- Um saco de formalina com 4 % de formaldeído tamponado ou, em alternativa, 4 % de formaldeído tamponado com 0,1 % de eritrosina adicional.
- Uma das duas versões do S-Monovette® (9 ml ou 25 ml).

Os componentes estão disponíveis em conjunto ou individualmente. Além disso, existe como acessório um suporte de parede para o armazenamento estável do saco de formalina. Numa versão do sistema de formalina, é adicionado à solução de formalina 0,1 % do corante eritrosina para coloração da amostra de tecido (REF 51.1703.001). Os S-Monovettes são embalados em sacos, enquanto o S-Monovette® 9 ml (REF 09.1704.021) é uma versão estéril e é embalado individualmente em embalagem alveolar. Para a fixação da amostra, não é necessária a esterilidade do S-Monovette®, mas sim uma adaptação a um ambiente de trabalho supostamente estéril.

## Sistema de formalina SARSTEDT

| Tipo | Descrição | N.º do artigo |
|---|---|---|
| A | Sistema de formalina com 450 ml de solução de formaldeído | 51.1703 |
| A | Sistema de formalina com 450 ml de solução de formaldeído, de cor vermelha | 51.1703.001 |
| A & B | Sistema de formalina com 450 ml de solução de formaldeído e 100 recipientes de amostras S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sistema de formalina com 450 ml de solução de formaldeído e 50 recipientes de amostras S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Instruções e avisos de segurança

**Para modelos estéreis, ter em conta o seguinte: NÃO UTILIZAR O PRODUTO, SE A EMBALAGEM BLISTER ESTIVER DANIFICADA.**

1. Precauções gerais:
   Use luvas e equipamento de proteção individual geral para se proteger contra possível exposição a amostras potencialmente infecciosas e patógenos transmitidos.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas, consulte um médico, dado que, em consequência, podem ser transmitidas doenças infecciosas.
3. Elimine todos os objetos perfurocortantes para colheita de amostras em recipientes de eliminação adequados.
4. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
5. O produto não pode ser usado após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.
6. O sistema de formalina é de utilização única. Após a utilização da solução de formalina, elimine os produtos de acordo com as diretrizes do seu laboratório.
7. Os S-Monovettes são de utilização única. Elimine todos os produtos em recipientes de eliminação para substâncias biológicas perigosas.

**Avisos de perigo**

| | |
|---|---|
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H317 | Pode provocar uma reação alérgica cutânea. |
| H341 | Suspeito de provocar anomalias genéticas. |
| H350 | Pode provocar cancro. |

**Instruções de segurança**

| | |
|---|---|
| P201 | Pedir instruções específicas antes da utilização. |
| P202 | Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. |
| P261 | Evitar respirar as névoas / vapores / aerossóis. |
| P264 | Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento. |
| P270 | Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. |
| P272 | A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. |
| P280 | Usar luvas de proteção / proteção ocular. |
| P301+P312 | **EM CASO DE INGESTÃO:** Caso sinta indisposição, contacte um **CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS / médico.** |
| P330 | Enxaguar a boca. |
| P302+P352 | **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:** Lavar abundantemente com água. |
| P321 | Tratamento específico (ver instruções no presente rótulo de identificação). |
| P362+P364 | Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. |
| P308+P313 | EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: obter aconselhamento médico / ajuda médica. |
| P405 | Armazenar em local fechado à chave. |
| P501 | Eliminar o conteúdo / recipiente de acordo com os regulamentos legais. |

## Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados à temperatura ambiente.

## Transporte

Os S-Monovettes correspondem a um recipiente secundário conforme a ADR / IATA (instrução de embalagem P650), incl. depósito de sucção, e a uma embalagem exterior homologada pela norma ADR P650 / IATA.
Por norma, os S-Monovettes devem ser transportadas para laboratório o mais rapidamente possível.

## Eliminação

- As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infeciosos devem ser observadas e cumpridas.
- As luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
- A eliminação de consumíveis potencialmente contaminados é feita acordo com as políticas e diretrizes da instituição.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais do país onde o utilizador reside.

## Manuseamento

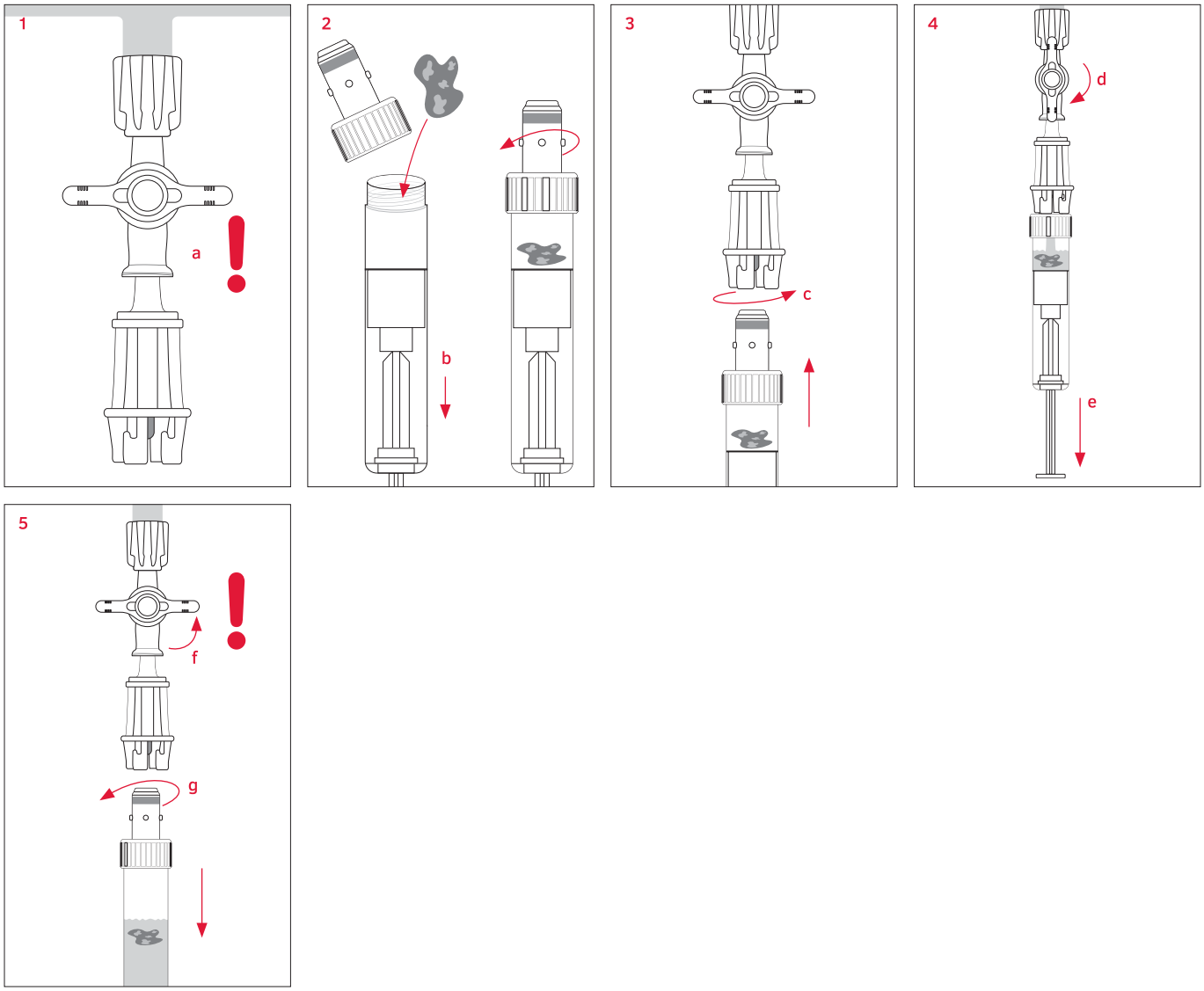
1 Certifique-se de que o sistema está selado e sem danos.
Pendure o sistema no suporte de parede fornecido (REF 95.1706).
Verifique se a torneira está na posição horizontal fechada (**a**).
Certifique-se de que o líquido contido no frasco é claro e transparente. Se houver o menor sinal de turvação, o sistema deve ser eliminado.

2 Desenrosque a tampa do S-Monovette®, para colocar a amostra lá dentro. Se o S-Monovette® não encher completamente, empurre o êmbolo do S-Monovette® um pouco para baixo (**b**). Feche novamente o S-Monovette® com a tampa roscada.

3 Agora, conecte o S-Monovette® ao adaptador do sistema de formalina e fixe a conexão, rodando o S-Monovette® aproximadamente 2 – 3 mm para a direita (**c**).

4 Abra a torneira, rodando-a a 90° (**d**).
Em seguida, poderá encher o S-Monovette® com formalina, empurrando o êmbolo para baixo (**e**).
Note que o êmbolo deve ser puxado para baixo até ao batente e o ar contido na parte superior não pode ser evitado. Não pressione o êmbolo no sentido oposto ao da extração! Se tal acontecer, deverá eliminar o sistema.

5 Feche o sistema, rodando a torneira novamente a 90° (**f**).
Para soltar o S-Monovette® do sistema, rode-o aproximadamente 2 – 3 mm para a esquerda (**e**).
Verifique novamente, se a torneira do sistema de formalina se encontra fechada e na posição horizontal.
Para enviar a amostra, quebre a haste saliente do êmbolo do S-Monovette®.



## Chave de símbolos e de identificação:

| | |
|---|---|
| REF | Número do artigo |
| LOT | Número do lote |
| | Prazo de validade |
| CE | Marcação CE |
| IVD | Diagnóstico *in vitro* |
| | Observar as instruções de utilização |
| | Em caso de reutilização: risco de contaminação |
| | Armazenar protegido da luz do sol |
| | Armazenar em local seco |
| | Fabricante |
| CC | País de fabrico |

### Válido adicionalmente para produtos estéreis:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Esterilização por meio de irradiação |
| | Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior |
| | Não utlilizar se a embalagem se encontrar danificada |
| | Não esterilizar novamente |

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente nacional do país.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Instrucțiuni de utilizare – Sistem cu formol SARSTEDT

## Scopul utilizării

Sistemul cu formol este utilizat la colectarea de probe de țesut, la amestecarea probei cu formol într-un sistem închis și la depozitarea pentru o perioadă scurtă de timp. Produsele sunt destinate utilizării într-un mediu profesional și de către personal medical sau de laborator instruit în acest scop.

## Descrierea produsului

Sistemul cu formol este utilizat la prelevarea și fixarea probelor de țesut uman și constă din următoarele componente:

- O pungă cu formol care conține 4 % formaldehidă tamponată sau, alternativ, 4 % formaldehidă tamponată cu o cantitate suplimentară de 0,1 % eritrozină
- Una dintre cele două versiuni ale tuburilor Monovette® S (9 ml sau 25 ml).

Componentele sunt disponibile atât ca set, cât și separat. Ca accesoriu există și un suport de perete pentru depozitarea stabilă a pungii cu formol. La o variantă a sistemului cu formol, la soluția de formalină se adaugă 0,1 % din colorantul eritrozină pentru colorarea probei de țesut (REF 51.1703.001). Tuburile Monovette S sunt ambalate în pungi, în timp ce tubul Monovette® S de 9 ml (REF 09.1704.021) este o variantă sterilă și este ambalat separat într-un blister. Tubul Monovette® S nu este necesar să fie steril pentru ca proba să poată fi fixată, fiind necesară o ajustare la un mediu de lucru presupus steril.

## Sistem cu formol

| Tip | Descriere | Nr. art. |
|---|---|---|
| A | Sistem cu formol cu 450 ml soluție de formaldehidă | 51.1703 |
| A | Sistem cu formol cu 450 ml soluție de formaldehidă, de culoare roșie | 51.1703.001 |
| A & B | Sistem cu formol cu 450 ml soluție de formaldehidă și 100 de tuburi pentru recoltare cu tuburi S-Monovette® de 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sistem cu formol cu 450 ml soluție de formaldehidă și 50 de tuburi pentru recoltare cu tuburi S-Monovette® de 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® de 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® de 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Indicații privind siguranța și atenționări

**Rețineți pentru variantele sterile: NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ BLISTERUL DE AMBALARE ESTE DETERIORAT.**

1. Precauții generale:
   Utilizați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmiși.
2. Tratați toate mostrele sau probele biologice și mijloacele de prelevare conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unui contact direct cu probe biologice, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite boli virale sau alte boli infecțioase.
3. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite utilizate pentru prelevare în recipiente de salubrizare adecvate.
4. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția/ unitatea dvs.
5. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produsului. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.
6. Sistemul cu formol este destinat prelevării repetate. După consumarea soluției cu formol, eliminați produsele ca deșeu conform directivelor de laborator.
7. Tuburile S-Monovette sunt de unică folosință. Aruncați toate produsele în recipientele pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase.

**Fraze de pericol**

| | |
|---|---|
| H302 | Nociv în caz de înghițire. |
| H317 | Poate provoca o reacție alergică a pielii. |
| H341 | Susceptibil de a provoca anomalii genetice. |
| H350 | Poate provoca cancer. |

**Indicații privind siguranța**

| | |
|---|---|
| P201 | Obțineți instrucțiuni speciale înainte de utilizare. |
| P202 | Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți toate indicațiile de siguranță. |
| P261 | Evitați să inspirați aburii / vaporii / spray-ul. |
| P264 | Spălați bine mâinile după manipulare. |
| P270 | Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării acestui produs. |
| P272 | Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. |
| P280 | Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor. |
| P301+P312 | **ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** sunați la un **CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic.** |
| P330 | Clătiți gura. |
| P302+P352 | **ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** Spălați cu multă apă. |
| P321 | Tratament specific (a se vedea instrucțiunile de pe această etichetă). |
| P362+P364 | Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. |
| P308+P313 | ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul / solicitați asistență medicală. |
| P405 | A se depozita sub cheie. |
| P501 | Aruncați conținutul / recipientul în conformitate cu reglementările legale. |

## Depozitare

Produsele se vor depozita la temperatura camerei.

## Transport

Tuburile S-Monovette împreună cu un vas secundar conform ADR / IATA (instrucțiunea de ambalare P650) incl. inserție de aspirație și un ambalaj exterior conform regulamentului ADR P650 / IATA.
În principiu, tuburile S-Monovette trebuie transportate la laborator cât mai repede posibil.

## Eliminare ca deșeu

- Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Eliminarea ca deșeu a consumabilelor potențial contaminate are loc în conformitate cu directivele și liniile directoare ale unității.

Toate incidentele grave survenite în legătură cu produsul vor fi notificate producătorului și autorității naționale competente, unde este stabilit utilizatorul.

## Manipulare

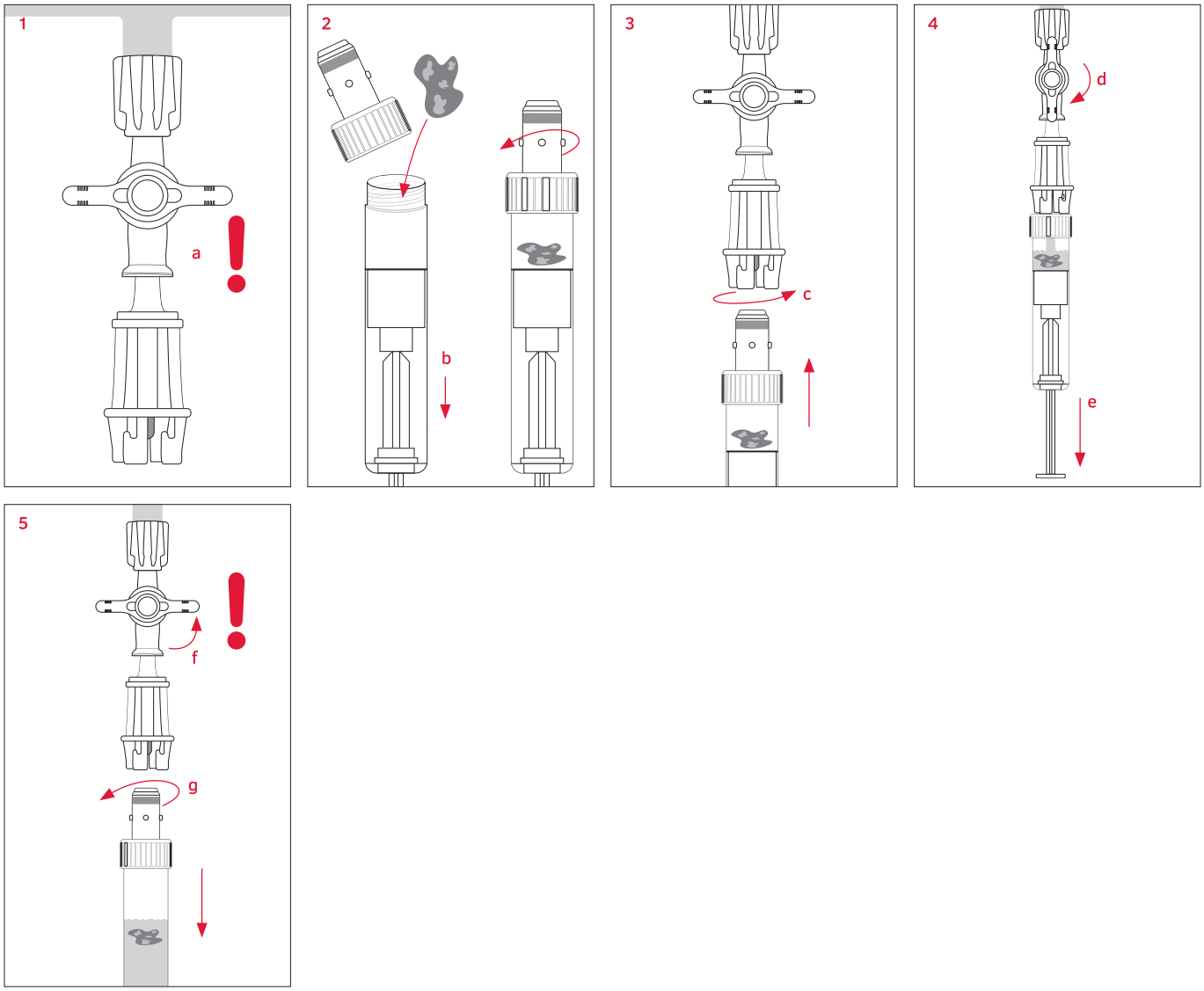
1 Asigurați-vă că sistemul este etanș și nedeteriorat.
Agățați sistemul în suportul de perete prevăzut în acest sens (REF 95.1706).
Verificați dacă robinetul este în poziție închisă, orizontală (**a**).
Asigurați-vă că lichidul din flacon este limpede și transparent. La cel mai mic semn de turbiditate, sistemul trebuie eliminat ca deșeu.

2 Deșurubați capacul de la tubul S-Monovette® pentru a pune proba înăuntru. Dacă tubul S-Monovette® nu trebuie umplut complet, trageți puțin pistonul de la tubul S-Monovette® în jos (**b**). Închideți tubul S-Monovette® din nou prin răsucirea închiderii filetate.

3 Acum conectați S-Monovette® la adaptorul sistem cu formol și fixați conexiunea rotind tubul S-Monovette® cu aprox. 2 – 3 mm spre dreapta (**c**).

4 Deschideți robinetul prin rotirea acestuia la 90° (**d**).
Apoi puteți umple tubul S-Monovette® prin tragerea în jos a pistonului cu formol (**e**).
Rețineți că pistonul trebuie tras în jos până la limita maximă și nu se poate evita acumularea de aer în zona superioară. Nu împingeți pistonul înapoi în sens opus direcției de prelevare! În caz contrar, sistemul trebuie eliminat ca deșeu.

5 Închideți sistemul prin rotirea robinetului înapoi cu 90° (**f**).
Pentru a desprinde tubul S-Monovette® din sistem, rotiți-l cu aprox. 2 – 3 mm spre stânga (**g**).
Verificați încă o dată dacă robinetul de la sistemul cu formol este în poziție închisă, orizontală.
Pentru a trimite proba, rupeți tija de piston care iese în afară de la tubul S-Monovette®.



## Legenda simbolurilor și a marcajelor:

| | |
|---|---|
| REF | Număr articol |
| LOT | Denumire lot |
| | Utilizabil până la |
| CE | Marcaj CE |
| IVD | Diagnostic *in-vitro* |
| | Respectați instrucțiunile de utilizare |
| | La reutilizare: Pericol de contaminare |
| | A se păstra ferit de lumina soarelui |
| | A se depozita într-un loc uscat |
| | Producător |
| CC | Țara de fabricație |

### În plus, pentru produsele sterile se aplică următoarele:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizare prin iradiere |
| | Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior |
| | Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat |
| | A nu se resteriliza |

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Инструкция по применению — формалиновая система SARSTEDT

## Назначение

Формалиновая система используется для сбора образцов тканей, смешивания образцов с формалином в закрытой системе и их кратковременного хранения. Изделия предназначены для использования в профессиональной среде медицинскими работниками и сотрудниками лабораторий.

## Описание продукта

Формалиновая система используется для сбора и фиксации образцов тканей человека и состоит из следующих компонентов:

- Пакет, содержащий 450 мл формалина (4% раствор формальдегида).
- Одна из двух версий S-Monovette® (9 мл или 25 мл).

Компоненты доступны как в наборе, так и по отдельности. Кроме того, в качестве аксессуара предлагается настенный держатель для надежного хранения пакета с формалином. В одном из вариантов формалиновой системы к раствору формалина для окрашивания образца ткани добавляется 0,1 % красителя эритрозина (Кат. № 51.1703.001). S-Monovette упакованы в пакеты, а S-Monovette® 9 мл (Кат. № 09.1704.021) представляет собой стерильную версию в индивидуальной блистерной упаковке. Стерильность S-Monovette® необходима не для фиксации образца, а для адаптации к предположительно стерильной рабочей среде.

## Формалиновая система

| Тип | Наименование | Кат. № |
|---|---|---|
| A | Формалиновая система с 450 мл раствора формальдегида | 51.1703 |
| A | Формалиновая система с 450 мл раствора формальдегида красного цвета | 51.1703.001 |
| A & B | Формалиновая система с 450 мл раствора формальдегида и 100 пробирок S-Monovette® 9 мл | 51.1703.009 |
| A & C | Формалиновая система с 450 мл раствора формальдегида и 50 пробирок S-Monovette® 25 мл | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 мл, 92 x 16 мм | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 мл, 97 x 25 мм | 09.1705.xxx |

## Меры предосторожности

**При работе со стерильными пробирками: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРОДУКТ В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ БЛИСТЕРНОЙ УПАКОВКИ.**

1. Общие меры предосторожности:
   Во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови следует придерживаться директив и предписаний, действующих в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных заболеваний.
3. Утилизируйте все острые / остроконечные инструменты, используемые для взятия образцов, в соответствующие контейнеры для утилизации.
4. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
5. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.
6. Формалиновая система предназначена для многократного применения. После использования всего раствора формалина утилизируйте систему в соответствии с правилами Вашей лаборатории.
7. Пробирки S-Monovette предназначены для одноразового применения. Утилизируйте все изделия в специальные контейнеры для утилизации биологически опасных отходов.

**Предупреждения**

| | |
|---|---|
| H302 | Вредно при проглатывании. |
| H317 | Может вызывать аллергическую кожную реакцию. |
| H341 | Предположительно вызывает генетические дефекты. |
| H350 | Может вызывать рак. |

**Меры предосторожности**

| | |
|---|---|
| P201 | Перед использованием получить специальные инструкции. |
| P202 | Перед использованием прочитать и усвоить всю информацию о мерах предосторожности. |
| P261 | Избегать вдыхания пыли / дыма / газа / тумана / паров / вещества в распыленном состоянии. |
| P264 | После работы тщательно вымыть руки. |
| P270 | Во время использования не принимать пищу, не пить и не курить. |
| P272 | Не выносить загрязненную одежду с места работы. |
| P280 | Пользоваться защитными перчатками / средствами защиты глаз. |
| P301+P312 | **ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:** при плохом самочувствии обратиться в **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.** |
| P330 | Прополоскать рот. |
| P302+P352 | **ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ:** промыть большим количеством воды. |
| P321 | Применение специальных мер (см. указания на этой маркировочной этикетке). |
| P362+P364 | Снять загрязненную одежду и постирать ее перед повторным использованием. |
| P308+P313 | При воздействии или поражении: обратиться за медицинской помощью / к врачу. |
| P405 | Хранить в закрытом помещении. |
| P501 | Удалить содержимое / контейнер в соответствии с законодательными предписаниями по утилизации. |

## Хранение

Изделия следует хранить при комнатной температуре.

## Транспортировка

Пробирки S-Monovette вместе со вторичной пробиркой с абсорбирующей вставкой и прошедшей типовые испытания внешней упаковкой отвечают требованиям ADR («Инструкция по упаковке P650») и директиве IATA.
Как правило, пробирки S-Monovette следует транспортировать в лабораторию как можно быстрее.

## Утилизация

- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
- Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
- Утилизация потенциально загрязненного расходного материала осуществляется в соответствии с правилами и предписаниями учреждения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с применением продукта, следует уведомлять производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган по месту регистрации пользователя.

## Handhabung

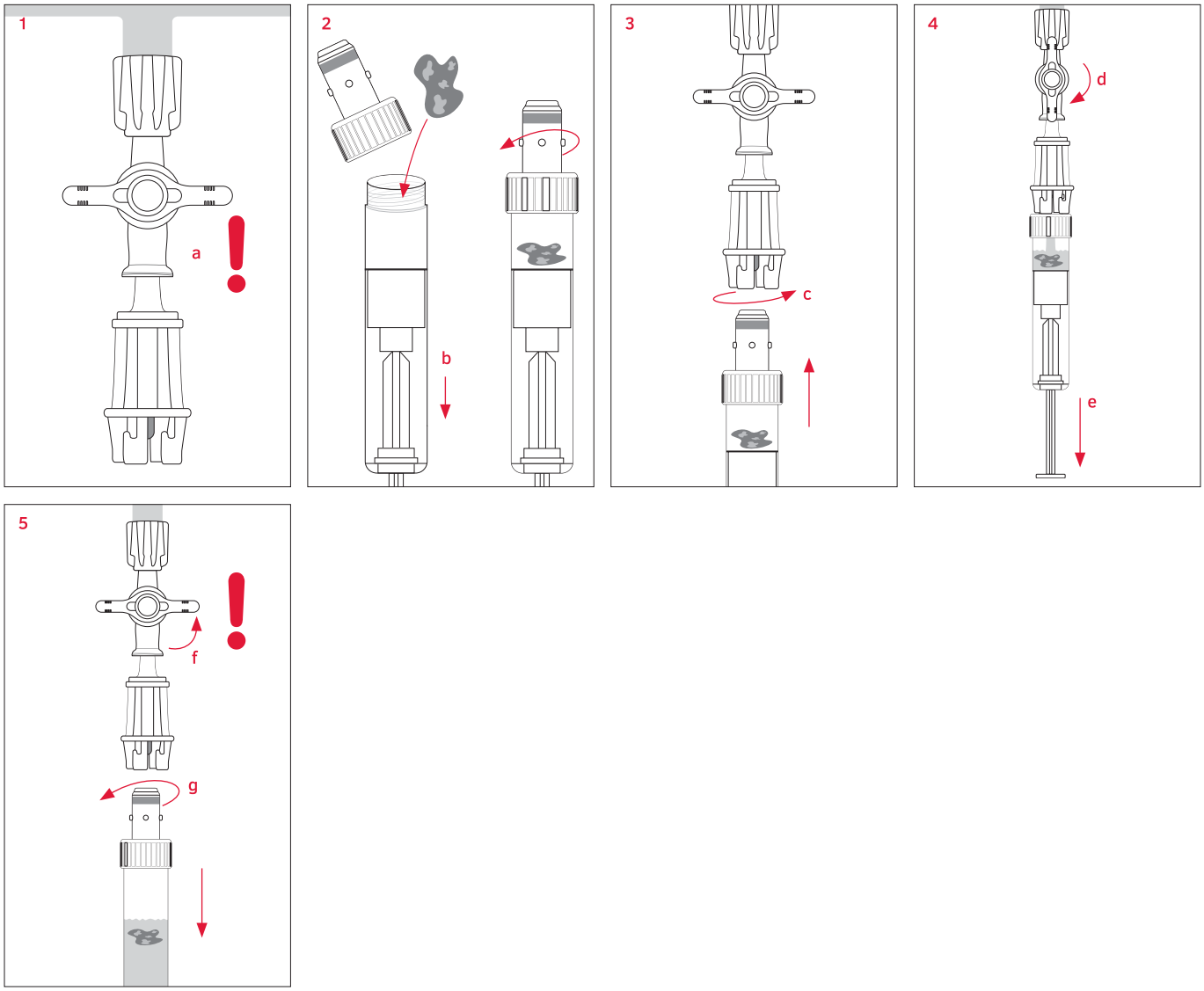
1 Убедитесь, что система герметична и не повреждена.
Повесьте систему на предлагаемый настенный держатель (Кат. № 95.1706).
Убедитесь, что кран находится в закрытом горизонтальном положении (**a**).
Убедитесь, что жидкость в бутылке чистая и прозрачная. При наличии малейших признаков помутнения систему необходимо утилизировать.

2 Снимите крышку S-Monovette®, чтобы поместить в нее образец. Если S-Monovette® заполнена не полностью, оттяните поршень S-Monovette® немного вниз (**b**). Закройте пробирку S-Monovette® резьбовой крышкой.

3 Подсоедините S-Monovette® к адаптеру формалиновой системы и зафиксируйте соединение, повернув S-Monovette® примерно на 2–3 мм против часовой стрелки (**c**).

4 Откройте кран, повернув его на 90° (**d**).
Затем Вы можете заполнить пробирку S-Monovette® формалином путем опускания поршня (**e**).
Обратите внимание, что поршень должен быть опущен до упора, а наличия воздуха в верхней части избежать невозможно. Не перемещайте поршень назад в направлении, противоположном направлению извлечения! Если это произойдет, систему следует утилизировать.

5 Закройте систему, снова повернув кран на 90° (**f**).
Чтобы отсоединить пробирку S-Monovette® от системы, поверните ее примерно на 2–3 мм по часовой стрелке (**g**)
Еще раз убедитесь, что кран формалиновой системы находится в закрытом горизонтальном положении.
Для транспортировки образца отломите выступающий шток поршня S-Monovette®.



## Расшифровка символов и обозначений:

| | |
|---|---|
| REF | № артикула |
| LOT | Обозначение партии |
| | Годен до |
| CE | Знак CE |
| IVD | Лабораторная диагностика |
| | Соблюдайте инструкцию по эксплуатации |
| | При повторном использовании: Опасность заражения |
| | Предохраняйте от воздействия солнечных лучей |
| | Храните в сухом месте |
| | Производитель |
| CC | Страна изготовления |

### Дополнительные обозначения для стерильных продуктов:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Стерилизация облучением |
| | Одинарная стерильная барьерная система с внешней предохранительной упаковкой |
| | Не используйте, если упаковка повреждена |
| | Не подвергать повторной стерилизации |

Сохраняются права на технические изменения.

О всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и/или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный орган.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Návod na Použitie – Formalínový systém SARSTEDT

## Účel použitia

Formalínový systém sa používa na odber vzoriek tkanív, uloženie vzoriek do formalínu v uzavretom systéme a ich krátkodobé skladovanie. Výrobky sú určené na použitie v profesionálnom prostredí a na aplikáciu zdravotníckym alebo laboratórnym personálom.

## Opis výrobku

Formalínový systém sa používa na odber a fixáciu vzoriek ľudských tkanív a pozostáva z týchto komponentov:

- Jedno formalínové vrecko so 4 % pufrovaným formaldehydom alebo alternatívne so 4 % pufrovaným formaldehydom s prídavkom 0,1 % erytrozínu
- Jedna z dvoch verzií skúmaviek S-Monovette® (9 ml alebo 25 ml).

Uvedené komponenty sú k dispozícii ako súprava aj jednotlivo. Okrem toho je ako príslušenstvo k dispozícii nástenný držiak na stabilné uloženie vrecka s formalínom. Pri jednom variante formalínového systému sa do roztoku formalínu pridáva 0,1 % farbiva erytrozín na zafarbenie vzorky tkaniva (REF 51.1703.001). Skúmavky S-Monovette sú balené vo vreckách, zatiaľ čo 9 ml skúmavka S-Monovette® (REF 09.1704.021) je sterilný variant a je jednotlivo zabalená v blistri. Sterilita S-Monovette® nie je potrebná na fixáciu vzorky, ale na prispôsobenie sa predpokladanému sterilnému pracovnému prostrediu.

## Formalínový systém

| Typ | Opis | Katalógové č. |
|---|---|---|
| A | Formalínový systém so 450 ml roztoku formaldehydu | 51.1703 |
| A | Formalínový systém so 450 ml roztoku formaldehydu, zafarbeného načerveno | 51.1703.001 |
| A & B | Formalínový systém so 450 ml roztoku formaldehydu a 100 skúmavkami na vzorky S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalínový systém so 450 ml roztoku formaldehydu a 50 skúmavkami na vzorky S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

**Upozornenie pre sterilné varianty: NEPOUŽÍVAJTE VÝROBOK, AK JE BLISTROVÝ OBAL POŠKODENÝ.**

1. Všeobecné preventívne opatrenia:
   Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným kontaktom s potenciálne infekčným materiálom, ktorý môže prenášať choroboplodné zárodky.
2. So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vaším zariadením. V prípade styku s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu infekčných chorôb.
3. Všetky ostré/špicaté predmety na odber vzorky zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
5. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobok už nesmie používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.
6. Formalínový systém je určený na viacnásobné odbery. Po spotrebovaní roztoku formalínu zlikvidujte produkty podľa pokynov vášho laboratória.
7. Skúmavky S-Monovette sú určené na jednorazové použitie. Všetky výrobky zlikvidujte v nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu.

**Výstrahy pred nebezpečenstvom**

| | |
|---|---|
| H302 | Škodlivý po požití. |
| H317 | Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. |
| H341 | Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie. |
| H350 | Môže spôsobiť rakovinu. |

**Bezpečnostné pokyny**

| | |
|---|---|
| P201 | Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. |
| P202 | Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. |
| P261 | Zabráňte vdychovaniu hmly/pár/aerosólov. |
| P264 | PPo manipulácii si dôkladne umyte ruky. |
| P270 | Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. |
| P272 | Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. |
| P280 | Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare. |
| P301+P312 | **PO POŽITÍ:** Pri zdravotných problémoch volajte **NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.** |
| P330 | Vypláchnite ústa. |
| P302+P352 | **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom vody. |
| P321 | Odborné ošetrenie (pozri pokyny na etikete). |
| P362+P364 | Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. |
| P308+P313 | Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. |
| P405 | Uchovávajte uzamknuté. |
| P501 | Obsah/obal zlikvidujte v súlade so zákonnými požiadavkami |

## Skladovanie

Výrobky skladujte pri izbovej teplote.

## Preprava

Skúmavky S-Monovette spolu so sekundárnou nádobou v súlade s ADR/IATA (pokyny na balenie P650) vrátane sacej vložky a vonkajším obalom s typovým schválením spĺňajú predpisy ADR P650/IATA.
V zásade by sa skúmavky S-Monovette mali do laboratória dopraviť čo najrýchlejšou cestou.

## Likvidácia

- Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické smernice a zákonné ustanovenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
- Jednorazové rukavice zabraňujú riziku infekcie.
- Potenciálne kontaminovaný spotrebný materiál zlikvidujte v súlade so zásadami a smernicami zdravotníckeho zariadenia.

Všetky závažné udalosti, ktoré sa vyskytli v súvislosti s výrobkom, musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu v mieste sídla používateľa.

## Manipulácia

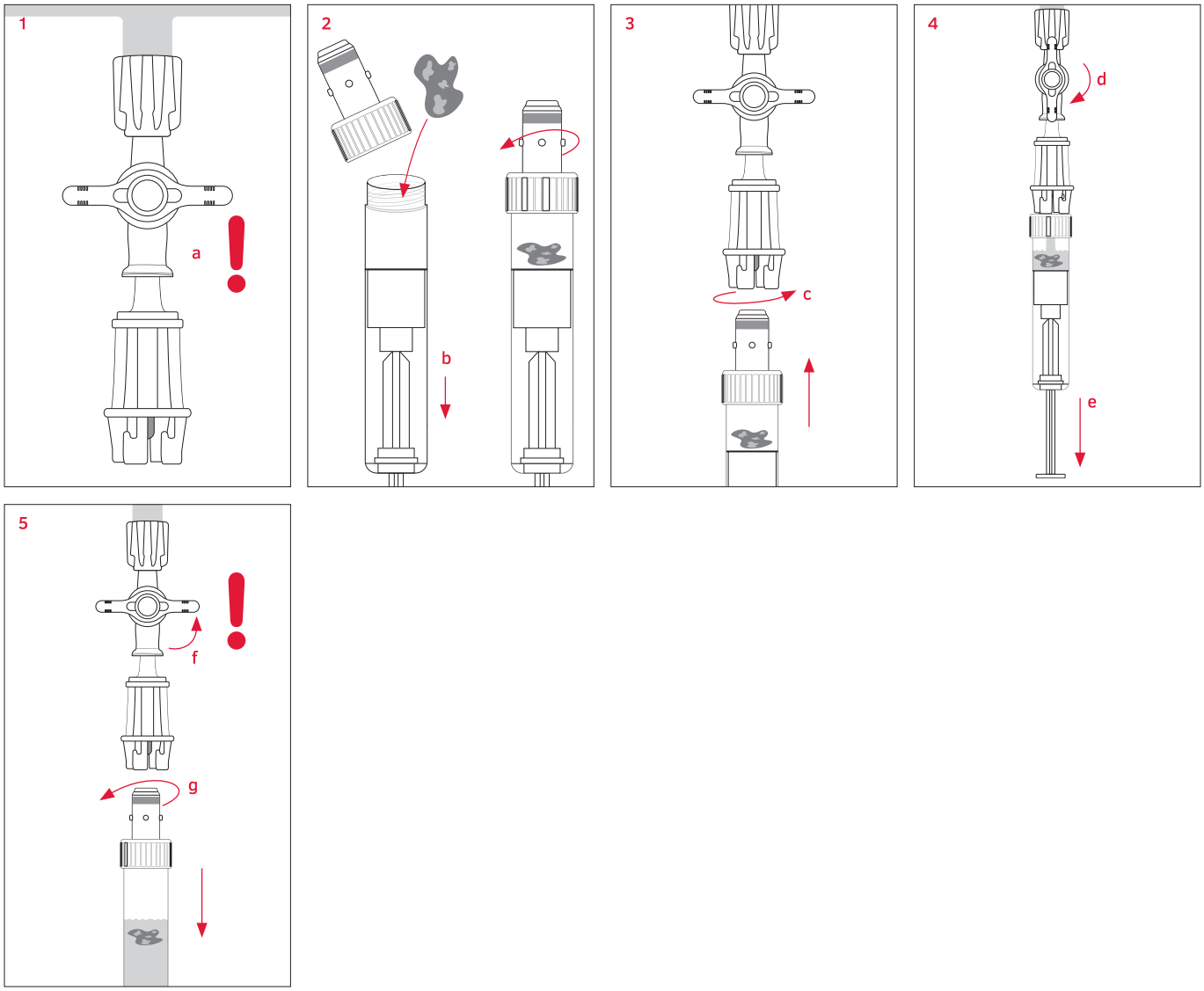
1 Dbajte na to, aby bol systém tesný a nepoškodený.
Zaveste systém do špeciálne určeného nástenného držiaka (REF 95.1706).
Skontrolujte, či je kohútik v zatvorenej vodorovnej polohe (**a**).
Uistite sa, že tekutina vo fľaši je číra a priehľadná. Pri najmenšom náznaku zakalenia sa systém musí zlikvidovať.

2 Odskrutkujte uzáver skúmavky S-Monovette®, aby ste do nej vložili vzorku. Ak sa skúmavka S-Monovette® nemá naplniť úplne, potiahnite piest skúmavky S-Monovette® trochu nadol (**b**). Skúmavku S-Monovette® znova zatvorte skrutkovacím uzáverom.

3 Teraz pripojte skúmavku S-Monovette® k adaptéru formalínového systému a spojenie upevnite otočením skúmavky S-Monovette® približne o 2–3 mm doprava (**c**).

4 Otvorte kohútik tak, že ho otočíte o 90° (**d**).
Potom môžete skúmavku S-Monovette® naplniť formalínom stiahnutím piestu nadol (**e**).
Upozorňujeme, že piest sa musí stiahnuť až nadol a nie je možné vyhnúť sa vzduchu nachádzajúcemu sa v hornej časti. Netlačte piest späť v opačnom smere, ako je smer odberu! Ak tak urobíte, systém sa musí zlikvidovať.

5 Zatvorte kohútik tak, že ho otočíte späť o 90° (**f**).
Ak chcete odpojiť skúmavku S-Monovette® od systému, otočte ju približne o 2–3 mm doľava (**g**).
Ešte raz skontrolujte, či je kohútik formalínového systému v zatvorenej vodorovnej polohe.
Ak chcete vzorku odoslať, odlomte vyčnievajúcu piestovú tyčinku skúmavky S-Monovette®.



## Legenda symbolov a označení:

| | |
|---|---|
| REF | Katalógové číslo |
| LOT | Kód dávky |
| | Použiteľné do |
| CE | Značka CE |
| IVD | Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro* |
| | Postupujte podľa návodu na použitie |
| | Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie |
| | Chrániť pred slnkom |
| | Uchovávať v suchu |
| | Výrobca |
| CC | Krajina pôvodu |

### Ďalej sa na sterilné výrobky vzťahuje nasledovné:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizované žiarením |
| | Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom |
| | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
| | Zákaz opakovanej sterilizácie |

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Navodila za uporabo – Sistem formalin SARSTEDT

## Namen uporabe

Sistem formalin uporabljamo za vzorce tkiva, premeščanje vzorca s formalinom v zaprtem sistemu in za kratkotrajno shranjevanje. Izdelke lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni in laboratorijski delavci.

## Opis izdelka

Sistem formalin se uporablja za odvzem in fiksiranje vzorcev človeškega tkiva in je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Vrečka formalina s 4 % puferiranim formaldehidom ali alternativno 4 % puferiranim formaldehidom z dodatnim 0,1 % eritrozinom
- Ena od obeh različic epruvete S-Monovette® (9 ml ali 25 ml).

Komponente so na voljo v kompletu ali posamezno. Kot dodatek je na voljo tudi stenski nosilec za stabilno shranjevanje vrečke formalina. Pri eni različici sistema formalina je dodana raztopina formalina za obarvanje vzorca tkiva 0,1 % barvila eritrozina (REF 51.1703.001). Epruvete S-Monovetten so zapakirane v vrečke, 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) pa je sterilna različica in je pakirana posamezno v pretisnem omotu. Sterilnost epruvete S-Monovette® za fiksiranje vzorca ni potrebna, ampak prilagoditev na domnevno sterilno delovno okolje.

## Sistem formalin

| Vrsta | Opis | Št. art. |
|---|---|---|
| A | Sistem formalin s 450 ml raztopine formaldehida | 51.1703 |
| A | Sistem formalin s 450 ml raztopine formaldehida, rdeče barve | 51.1703.001 |
| A & B | Sistem formalin s 450 ml raztopine formaldehida in 100 epruvetami za vzorce S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Sistem formalin s 450 ml raztopine formaldehida in 50 epruvetami za vzorce S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | Epruveta S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | Epruveta S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Varnostna navodila in opozorila

**Pri sterilnih različicah upoštevajte naslednje: IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE JE PRETISNI OMOT POŠKODOVAN.**

1. Splošni previdnostni ukrepi:
   Uporabljajte rokavice in splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim infektivnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in priborom za odvzem ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo nalezljive bolezni.
3. Vse ostre/koničaste predmete za odvzem vzorca odvrzite v ustrezen zbiralnik.
4. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
5. Izdelka po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.
6. Sistem formalin je predviden za večkratni odvzem. Ko porabite raztopino fomralina odvrzite izdelke v skladu s smernicami vašega laboratorija.
7. Epruvete S-Monovette so predvidene za enkratno uporabo. Vse izdelke odložite v posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi.

**Stavki o nevarnostih**

| | |
|---|---|
| H302 | Zdravju škodljivo pri zaužitju. |
| H317 | Lahko povzroči alergijski odziv kože. |
| H341 | Sum povzročitve genetskih okvar. |
| H350 | Lahko povzroči raka. |

**Previdnostni stavki**

| | |
|---|---|
| P201 | Pred uporabo pridobiti posebna navodila. |
| P202 | Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. |
| P261 | Ne vdihavati meglice / hlapov / razpršila. |
| P264 | Po uporabi temeljito umiti roke. |
| P270 | Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. |
| P272 | Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. |
| P280 | Nositi zaščitne rokavice/zaščito za oči. |
| P301+P312 | **PRI ZAUŽITJU:** Ob slabem počutju pokličite **CENTER ZA ZASTRUPITVE** ali zdravnika. |
| P330 | Izprati usta. |
| P302+P352 | **PRI STIKU S KOŽO:** Izprati z veliko vode. |
| P321 | Posebno zdravljenje (glejte navodila na tej etiketi). |
| P362+P364 | Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo. |
| P308+P313 | PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: Poiščite zdravniško pomoč / oskrbo. |
| P405 | Hraniti zaklenjeno. |
| P501 | Odstraniti vsebino / posodo skladno z zakonskimi določbami. |

## Shranjevanje

Izdelek hranite na sobni temperaturi.

## Prevoz

Epruvete S-Monovette skupaj z ustrezno sekundarno posodico ADR/IATA (Navodila za embalažo P650), vključno z vpojnim vložkom in odobreno zunanjo embalažo, ustrezajo predpisu ADR P650 / IATA.
Načeloma je treba epruvete S-Monovette čim hitreje prepeljati v laboratorij.

## Odlaganje med odpadke

- Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
- Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
- Odstranjevanje potencialno kontaminiranega potrošnega materiala po smernicah in navodilih ustanove.

O vseh morebitnih težkih zapletih v povezavi z izdelkom obvestite proizvajalca in pristojne državne organe v državi uporabnika.

## Način uporabe

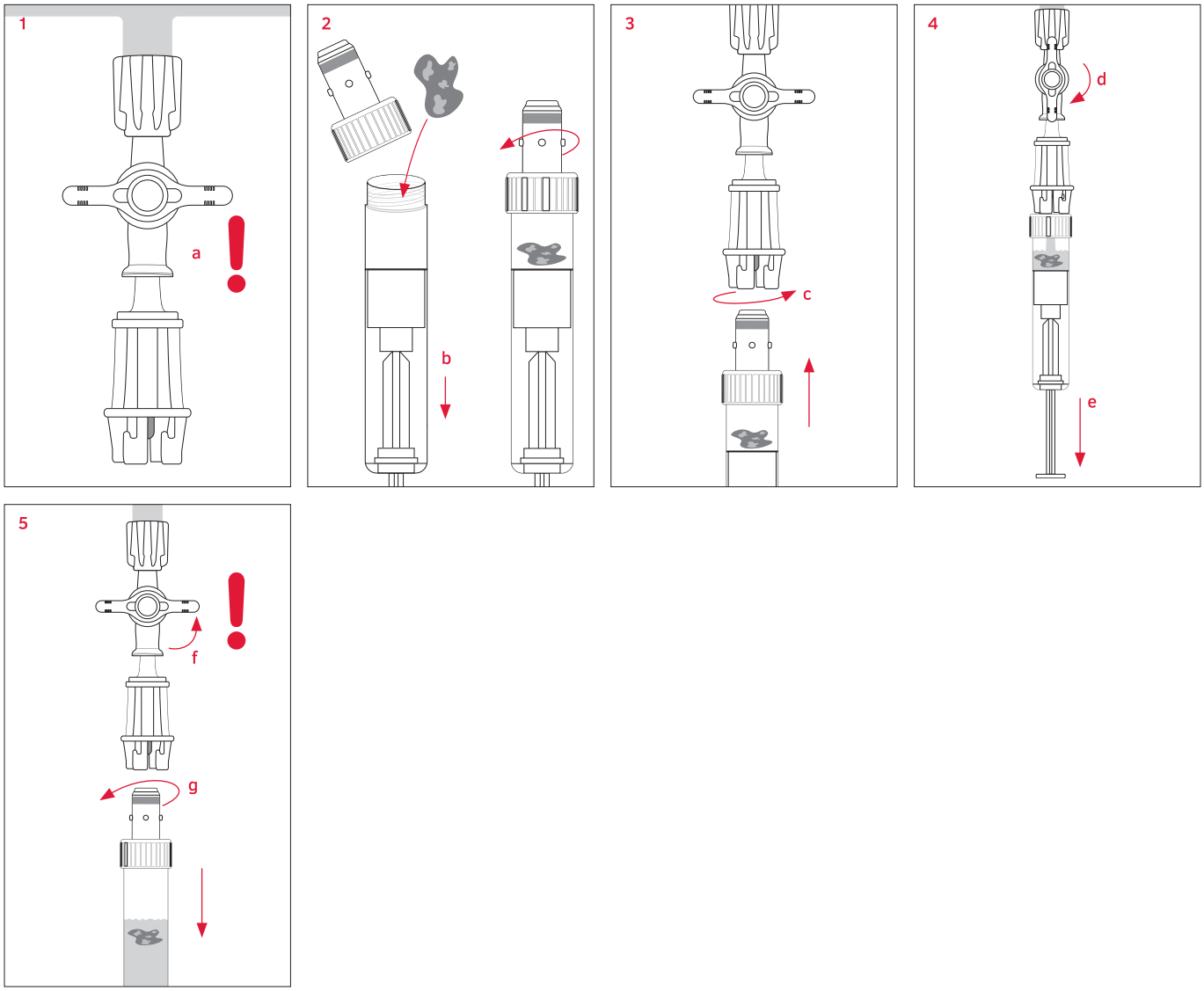
1 Pazite, da je sistem zatesnjen in nepoškodovan.
Sistem obesite v za to predviden stenski nosilec (REF 95.1706).
Preverite, ali je ventil v zaprtem in vodoravnem položaju (**a**).
Prepričajte se, da je tekočina v steklenici bistra in prozorna. Pri najmanjšem znaku motnosti je treba sistem odstraniti.

2 Odvijte pokrovček epruvete S-Monovette®, da lahko vanjo namestite vzorec. Če epruvete S-Monovette® ne boste do konca napolnili, povlecite bat epruvete S-Monovette® nekoliko nazaj (**b**). Epruveto S-Monovette® ponovno zaprite z navojnim pokrovčkom.

3 Epruveto S-Monovette® priključite na nastavek sistema formalin in fiksirajte povezavo, tako da epruveto S-Monovette® obrnete pribl. 2 – 3 mm v desno (**c**).

4 Odprite ventil, tako da ga obrnete za 90° (**d**).
Nato lahko epruveto S-Monovette® napolnite s formalinom, tako da povlečete bat navzdol (**e**).
Ne pozabite, da je treba bat povleči navzdol do prislona in da ni mogoče preprečiti zraka v zgornjem delu. Bata ne potisnite nasproti smeri odvzema! V nasprotnem je treba sistem odstraniti.

5 Sistem zaprite, tako da ventil zopet obrnete za 90° (**f**).
Če želite epruveto S-Monovette® odstraniti s sistema, jo obrnite za pribl. 2 – 3 mm v levo (**g**).
Ponovno preverite, ali je ventil sistema formalin v zaprtem in vodoravnem položaju.
Za odpremo vzorca odlomite štrlečo batnico epruvete S-Monovette®.



## Simboli in označevalne kode:

| | |
|---|---|
| REF | Številka izdelka |
| LOT | Oznaka serije |
| | Uporabno do |
| CE | Znak CE |
| IVD | *In-vitro diagnostika* |
| | Upoštevajte navodila za uporabo. |
| | Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije |
| | Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo. |
| | Hranite na suhem mestu. |
| | Proizvajalec |
| CC | Država, v kateri je bil izdelek izdelan. |

### Dodatno velja za sterilne izdelke:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilizacija z obsevanjem |
| | Enojni sistem sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo |
| | Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže. |
| | Ne sterilizirajte ponovno. |

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Bruksanvisning – SARSTEDT Formalinsystem

## Avsedd användning

Formalinsystemet används vid provtagning av vävnadsprover, fixering av provet med formalin i ett slutet system samt för transport till laboratoriet. Produkterna är avsedda för professionell användning och av medicinskt utbildad personal eller laboratoriepersonal.

## Produktbeskrivning

Formalinsystemet används vid provtagning och fixering av vävnadsprover och består av följande komponenter:

- En formalinpåse med 4 % buffrad formaldehyd eller alternativt 4 % buffrad formaldehyd med tillsats av 0,1 % erytrosin.
- En av de två versionerna S-Monovette® (9 ml eller 25 ml).

Komponenterna finns både som set och separat. Som tillbehör finns även en vägghållare för stabil förvaring av formalinsystemet. Vid en variant av formalinsystemet tillsätts 0,1 % av färgämnet erytrosin
(REF 51.1703.001) för färgning av vävnadsprovet. S-Monovetterna är förpackade i påsar, varav 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) är en steril variant som är enskilt förpackad i en blisterförpackning.
S-Monovettens® sterilitet krävs inte för fixeringen av provet, utan är en anpassning till en förmodat steril arbetsmiljö.

## Formalinsystem

| Typ | Beskrivning | Art.Nr. |
|---|---|---|
| A | Formalinsystem med 450 ml formaldehydlösning | 51.1703 |
| A | Formalinsystem med 450 ml formaldehydlösning, röd färg | 51.1703.001 |
| A & B | Formalinsystem med 450 ml formaldehydlösning och 100 provrör S-Monovette® 9 ml | 51.1703.009 |
| A & C | Formalinsystem med 450 ml formaldehydlösning och 50 provrör S-Monovette® 25 ml | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Säkerhetsanvisningar och varningar

**Uppmärksamma för sterila varianter: ANVÄND INTE PRODUKTEN OM BLISTERFÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD.**

1. Allmänna försiktighetsåtgärder:
   Använd handskar och allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och därigenom överförda patogener.
2. Behandla alla biologiska prover och hjälpmedel för provtagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter kontakt med biologiska prover eftersom infektionssjukdomar kan överföras därigenom.
3. Kassera alla skärande/stickande föremål för provtagningen i lämpliga avfallsbehållare.
4. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
5. Produkten får ej användas efter utgångsdatum. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.
6. Formalinsystemet är avsett för flergångsbruk. Kassera produkten enligt laboratoriets riktlinjer när formalinlösningen är slut.
7. S-Monovetterna är avsedda för engångsbruk. Avfallshantera alla produkter i behållare för biologiskt riskavfall.

**Faroangivelser**

| | |
|---|---|
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H341 | Misstänks kunna orsaka genetiska defekter. |
| H350 | Kan orsaka cancer. |

**Skyddsangivelser**

| | |
|---|---|
| P201 | Inhämta särskilda instruktioner före användning. |
| P202 | Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna. |
| P261 | Undvik att inandas damm / rök / gaser / dimma / ångor / sprej. |
| P264 | Tvätta händerna grundligt efter användning. |
| P270 | Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. |
| P272 | Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. |
| P280 | Använd skyddshandskar / skyddskläder / ögonskydd / ansiktsskydd. |
| P301+P312 | **VID FÖRTÄRING:** Vid obehag, kontakta **GIFTINFORMATIONSCENTRAL** eller läkare. |
| P330 | Skölj munnen. |
| P302+P352 | **VID HUDKONTAKT:** Tvätta med mycket tvål och vatten. |
| P321 | Särskild behandling (se anvisningar på etiketten). |
| P362+P364 | Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. |
| P308+P313 | Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp. |
| P405 | Förvaras inlåst. |
| P501 | Avfallshantera innehållet / behållaren enligt gällande lagbestämmelser. |

## Förvaring

Produkterna skall förvaras i rumstemperatur.

## Transport

S-Monovetterna uppfyller föreskrift ADR P650 / IATA tillsammans med ett sekundärkärl motsvarande ADR / IATA (förpackningsinstruktion P650) inkl. absorberande inlägg och en ytterförpackning.
Principiellt ska S-Monovetterna transporteras så snabbt som möjligt till laboratoriet.

## Avfallshantering

- Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Avfallshantering av det potentiellt kontaminerade förbrukningsmaterialet ska ske enligt klinikens riktlinjer och principer.

Alla allvarliga avvikelser från det normala som uppträder i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och ansvariga nationella myndigheter där användaren är etablerad.

## Handhavande

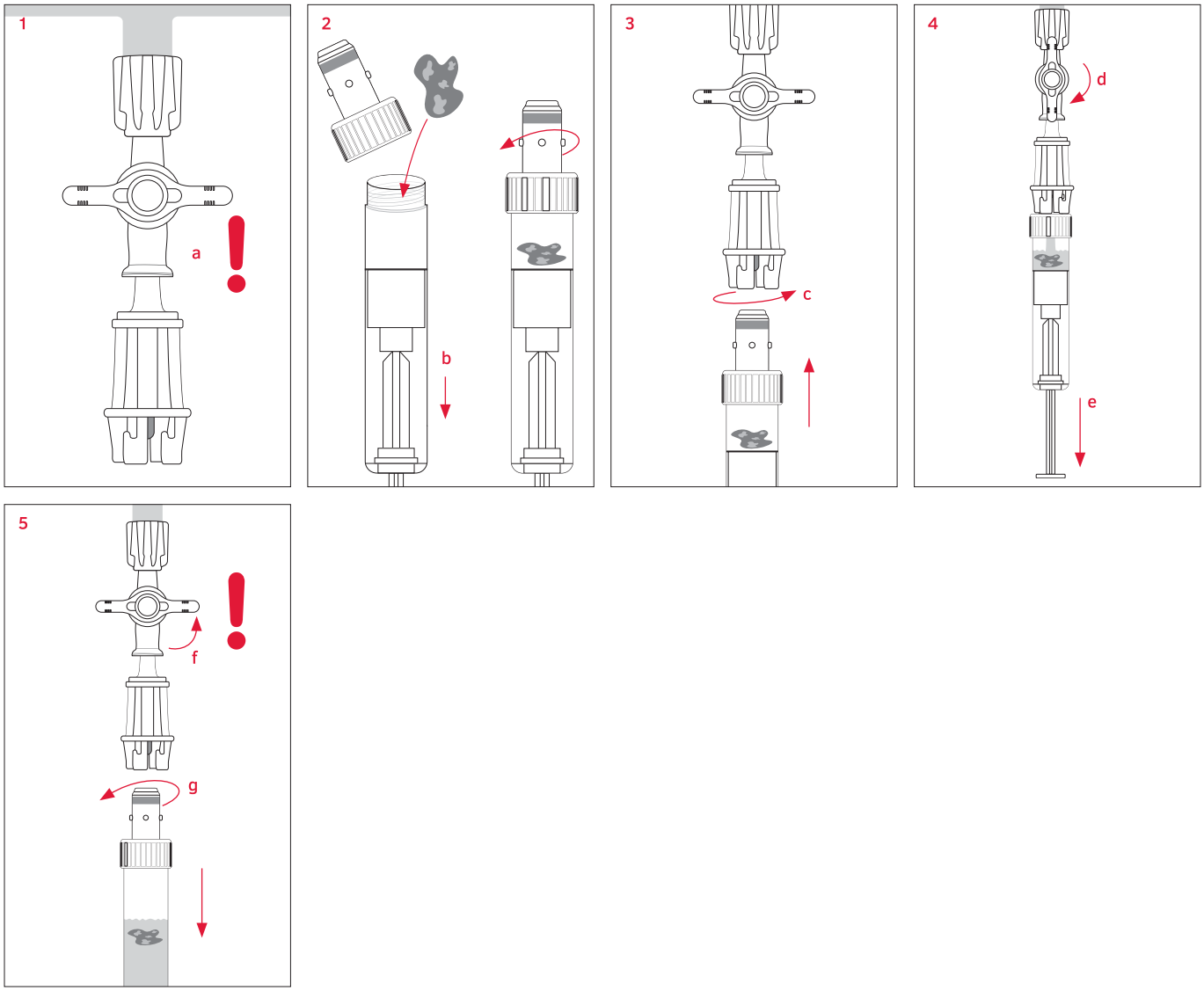
1 Säkerställ att systemet är tätt och oskadat.
Häng upp systemet i den tillhörande vägghållaren som finns att tillgå som tillbehör (REF 95.1706).
Kontrollera att kranen är i stängt, vågrätt läge (**a**).
Säkerställ att vätskan i flaskan är klar och genomskinlig. Vid minsta tecken på grumlighet måste systemet kasseras.

2 Öppna locket till S-Monovette® och lägg i provet i den. Om S-Monovette® inte ska fyllas helt, drar du ner S-Monovettens® pistong något (**b**).
Stäng åter S-Monovette® med skruvlocket.

3 Anslut S-Monovette® till formalinsystemets adapter och fixera anslutningen genom att vrida S-Monovette® ca. 2 – 3 mm åt höger (c).

4 Öppna kranen genom att vrida den 90° (**d**).
Nu kan du fylla S-Monovette® med formalin genom att dra ner kolven (**e**).
Beakta att kolven måste dras ner ända tills det tar stopp samt att luften i det övre området inte går att undvika.
Tryck inte tillbaka kolven i motsatt riktning till tappningsriktningen! Om det skulle ske måste systemet kasseras.

5 Stäng systemet genom att vrida tillbaka kranen 90° (**f**).
För att lossa S-Monovette® från systemet, vrider du den ca. 2 – 3 mm åt vänster (**g**).
Kontrollera att formalinsystemets kran åter är i stängt, vågrätt läge.
Bryt av den utstickande pistongen på S-Monovette® innan du skickar iväg provet.



## Förklaring av symboler och märkning:

| | |
|---|---|
| REF | Artikelnummer |
| LOT | Satsbeteckning |
| | Användbar till och med |
| CE | CE-märkning |
| IVD | *In-vitro-diagnostik* |
| | Följ bruksanvisningen |
| | Vid återanvändning: Risk för kontaminering |
| | Förvaras skyddad mot solljus |
| | Förvaras torrt |
| | Tillverkare |
| CC | Tillverkningsland |

**Dessutom gäller för sterila produkter:**

| | |
|---|---|
| STERILE R | Sterilisering genom bestrålning |
| | Enkelt sterilbarriärsystem med yttre skyddsförpackning |
| | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| | Får ej omsteriliseras |

Med reservation för tekniska förändringar.

Alla allvarliga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och berörd nationell myndighet.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบฟอร์มาลีนของ SARSTEDT

## วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบฟอร์มาลีนใช้สำหรับการเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อ การถ่ายตัวอย่างผสมฟอร์มาลีนลงในระบบปิด และการเก็บรักษาตัวอย่างไว้เป็นระยะเวลาสั้นๆ ผลิตภัณฑ์มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์มาแล้วเท่านั้น

## คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบฟอร์มาลีนใช้สำหรับการเก็บและการตรึงตัวอย่างเนื้อเยื่อของมนุษย์และประกอบด้วยชิ้นส่วนต่างๆ ดังต่อไปนี้:

- ถุงใส่ฟอร์มาลีนแบบทีบรรจุฟอร์มาลดีไฮด์ที่มีสารบัฟเฟอร์ 4 % หรือแบบทีบรรจุฟอร์มาลดีไฮด์ที่มีสารบัฟเฟอร์ 4 % และสารอีวิโทรซีน 0.1 % เพิ่มเติม
- S-Monovette® ขนาดใดแบบหนึ่งจากสองขนาด (9 มล. หรือ 25 มล.)

ส่วนประกอบเหล่านี้มีจำหน่ายเป็นชุดและแยกต่างหาก นอกจากนี้ยังมีตัวแขวนผนังจำหน่ายเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับการเก็บถุงฟอร์มาลีนอย่างปลอดภัยด้วย ระบบฟอร์มาลีนแบบหนึ่งมีการเติมสารอีวิโทรซีน 0.1 % ลงไปในสารละลายฟอร์มาลีน (รหัสสินค้า 51.1703.001) เพื่อย้อมสีตัวอย่างเนื้อเยื่อ S-Monovette บรรจุอยู่ในถุง S-Monovette® ขนาด 9 มล. (รหัสสินค้า 09.1704.021) เป็นแบบปลอดเชื้อและแยกบรรจุในซองพลาสติกใส ความปลอดเชื้อของ S-Monovette® ไม่จำเป็นสำหรับการตรึงตัวอย่างเนื้อเยื่อ แต่เป็นการปรับให้เข้ากับสภาพแวดล้อมในการทำงานที่อาจจะปลอดเชื้อ

## ระบบฟอร์มาลีนของ

| ประเภท | คำอธิบาย | รหัสสินค้า |
|---|---|---|
| A | ระบบฟอร์มาลีนที่มีสารละลายฟอร์มาลดีไฮด์ 450 มล. | 51.1703 |
| A | ระบบฟอร์มาลีนที่มีสารละลายฟอร์มาลดีไฮด์ 450 มล. ย้อมสีแดง | 51.1703.001 |
| A & B | ระบบฟอร์มาลีนที่มีสารละลายฟอร์มาลดีไฮด์ 450 มล. และหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ขนาด 9 มล. 100 หลอด | 51.1703.009 |
| A & C | ระบบฟอร์มาลีนที่มีสารละลายฟอร์มาลดีไฮด์ 450 มล. และหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ขนาด 25 มล. 50 หลอด | 51.1703.025 |
| B | หลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ขนาด 9 มล. 92 x 16 มม. | 09.1704.xxx |
| C | หลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ขนาด 25 มล. 97 x 25 มม. | 09.1705.xxx |

## ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

**ข้อควรระวังสำหรับแบบปลอดเชื้อ: ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หากบรรจุภัณฑ์ซองพลาสติกใสชำรุดเสียหาย**

1. ข้อควรระวังทั่วไป:
   สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปเพื่อป้องกันการสัมผัสกับเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางวัสดุตัวอย่างที่อาจติดเชื้อและเชื้อโรคติดต่อต่างๆ
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพและอุปกรณ์เก็บตัวอย่างตามนโยบายและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อโรคติดต่อต่างๆ ได้
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคมทั้งหมดสำหรับการเก็บตัวอย่างลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
5. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่ระบุ
6. ระบบฟอร์มาลีนนี้สามารถเก็บตัวอย่างได้หลายครั้ง หลังจากใช้สารละลายฟอร์มาลีนหมดแล้ว ให้ทิ้งผลิตภัณฑ์ตามระเบียบข้อบังคับของห้องปฏิบัติการ
7. หลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette มีไว้สำหรับการใช้งานครั้งเดียว ทิ้งผลิตภัณฑ์ทั้งหมดลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตราย

**คำเตือนอันตราย**

| | |
|---|---|
| H302 | หากรับประทานจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ |
| H317 | อาจทำให้ผิวหนังเกิดปฏิกิริยาแพ้ |
| H341 | อาจทำให้เกิดความบกพร่องทางพันธุกรรม |
| H350 | เป็นสารก่อมะเร็ง |

**คำแนะนำด้านความปลอดภัย**

| | |
|---|---|
| P201 | ต้องขอรับคำแนะนำพิเศษก่อนการใช้งาน |
| P202 | ต้องอ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำด้านความปลอดภัยทั้งหมดก่อนการใช้งาน |
| P261 | หลีกเลี่ยงการหายใจเอาหมอกควัน/ไอละเหย/ละลองลอยเข้าไป |
| P264 | ล้างมือให้สะอาดหลังการใช้งาน |
| P270 | ห้ามรับประทานอาหาร ดื่มของเหลว หรือสูบบุหรี่ขณะใช้งาน |
| P272 | อย่าสวมชุดทำงานที่ปนเปื้อนออกไปนอกสถานที่ทำงาน |
| P280 | สวมถุงมือนิรภัย/อุปกรณ์ปกป้องดวงตา |
| P301+P312 | หากรับประทาน: เมื่อรู้สึกไม่สบาย ให้โทรหาศูนย์ข้อมูลพิษวิทยา/แพทย์ |
| P330 | บ้วนน้ำเพื่อล้างปากให้สะอาด |
| P302+P352 | หากสัมผัสกับผิวหนัง: ล้างด้วยน้ำสะอาดปริมาณมาก |
| P321 | การจัดการพิเศษ (ดูคำแนะนำบนสติกเกอร์ระบุผลิตภัณฑ์) |
| P362+P364 | ถอดชุดเสื้อผ้าที่ปนเปื้อนออกแล้วซักให้สะอาดก่อนที่จะนำมาสวมอีกครั้ง |
| P308+P313 | หากได้รับสัมผัสหรือหากได้รับผลกระทบ: ปรึกษาแพทย์/ขอความช่วยเหลือทางการแพทย์ |
| P405 | จัดเก็บโดยปิดฝาให้แน่น |
| P501 | ทิ้งสารที่บรรจุ/ภาชนะตามข้อกำหนดของกฎหมาย |

## การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

## การขนส่ง

หลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette และหลอดเก็บตัวอย่างอีกหลอดหนึ่ง รวมถึงอุปกรณ์ดูดและบรรจุภัณฑ์ภายนอกที่ได้รับการรับรองแบบตามข้อกำหนด ADR P650/IATA เป็นไปตามมาตรฐาน ADR/IATA (คำแนะนำในการบรรจุผลิตภัณฑ์ P650) ตามหลักการแล้วควรขนส่งหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette ไปยังห้องปฏิบัติการโดยใช้เส้นทางที่เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

## การทิ้ง

- ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
- การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
- ทิ้งวัสดุสิ้นเปลืองที่อาจมีการปนเปื้อนตามแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล

ต้องรายงานเหตุการณ์ร้ายแรงทั้งหมดที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานระดับประเทศที่เกี่ยวข้องของประเทศที่ผู้ใช้อาศัยอยู่

## การจัดการ

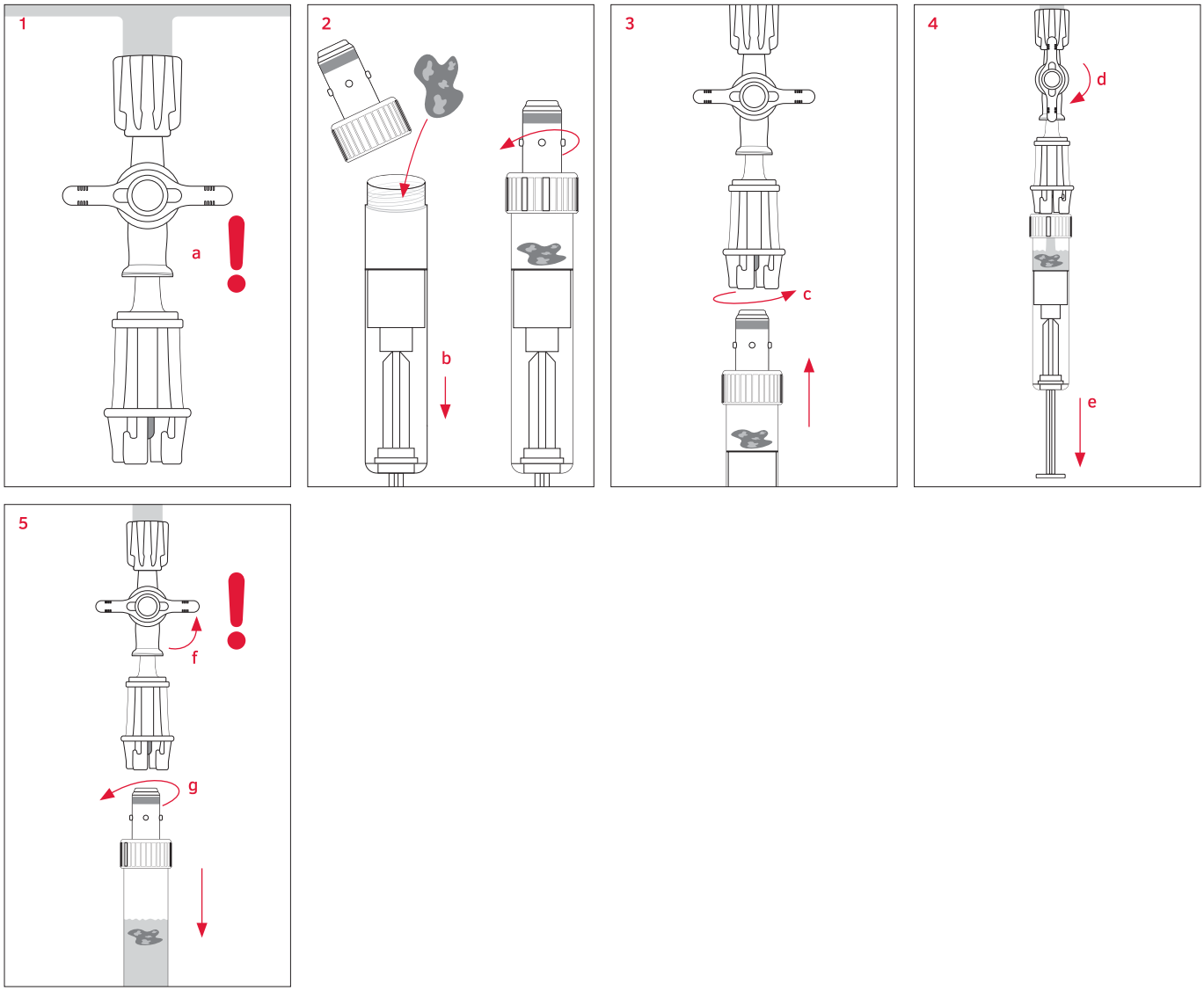
1 ตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบไม่มีการรั่วซึมและไม่ชำรุดเสียหาย
แขวนระบบเข้ากับตัวแขวนผนังที่มี (รหัสสินค้า 95.1706)
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าก๊อกปิดและอยู่ในแนวนอน (**a**)
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าของเหลวที่อยู่ในขวดนั้นใสสะอาด หากเห็นความขุ่นมัวแม้เพียงเล็กน้อย ต้องทิ้งระบบทั้งหมด

2 หมุนคลายฝาของ S-Monovette® ออก เพื่อใส่ตัวอย่างลงไป หากไม่ต้องการเติมฟอร์มาลีนลงไปใน S-Monovette® จนเต็ม ให้ดึงก้านสูบของ S-Monovette® ลงด้านล่างเล็กน้อย (**b**)ปิด S-Monovette® อีกครั้งด้วยการหมุนปิดฝาเกลียว

3 ตอนนี้ให้เชื่อมต่อ S-Monovette® เข้ากับตัวปรับของระบบฟอร์มาลีนและยึดการเชื่อมต่อให้แน่นโดยหมุน S-Monovette® ไปทางขวาประมาณ 2-3 มม. (**c**)

4 เปิดก๊อกโดยหมุน 90° (**d**)
จากนั้นให้ดึงก้านสูบเพื่อเติมฟอร์มาลีนลงไปใน S-Monovette® (**e**)
กรุณาจำไว้ว่าต้องดึงก้านสูบลงไปจนสุดและการมีอากาศอยู่ที่ส่วนบนของหลอดเก็บตัวอย่างไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ อย่ากดก้านสูบกลับไปในทิศทางตรงกันข้ามเพื่อฉีดสารออก! มิฉะนั้นต้องทิ้งระบบทั้งหมด

5 ปิดระบบ โดยหมุนก๊อกกลับ 90° (**f**)
หมุนหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ไปทางซ้ายประมาณ 2-3 มม. เพื่อปลดออกจากระบบ (**g**)
ตรวจสอบให้แน่ใจอีกครั้งว่าก๊อกของระบบฟอร์มาลีนปิดและอยู่ในแนวนอน
หักก้านสูบที่ยื่นออกมาของหลอดเก็บตัวอย่าง S-Monovette® ทิ้ง แล้วนำตัวอย่างไปส่ง



## สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

| | |
|---|---|
| REF | รหัสสินค้า |
| LOT | หมายเลขรุ่นที่ผลิต |
| | ใช้ได้จนถึง |
| CE | สัญลักษณ์ CE |
| IVD | *การตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง* |
| | กรุณาดูคำแนะนำในการใช้งาน |
| | ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน |
| | เก็บให้พ้นแสงแดด |
| | เก็บไว้ในที่แห้ง |
| | ผู้ผลิต |
| CC | ประเทศที่ผลิต |

ข้อกำหนดเพิ่มเติมต่อไปนี้ใช้กับผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ:

| | |
|---|---|
| STERILE R | การฆ่าเชื้อด้วยการฉายรังสี |
| | ระบบป้องกันปลอดเชื้อแบบชั้นเดียวที่มีบรรจุภัณฑ์ป้องกันด้านนอก |
| | ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด |
| | ห้ามทำให้ปลอดเชื้ออีกครั้ง |

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติการณ์ร้ายแรงใดๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Formalin System

## Kullanım amacı

Formalin System doku örneklerinin toplanması, kapalı bir sistemde örneğin formalin ile karıştırılması ve kısa süreliğine saklanması için tasarlanmıştır.
Ürünler profesyonel bir ortamda ve tıbbi veya laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Ürün açıklaması

Formalin System, insan doku örneklerinin toplanması ve fiksasyonu için kullanılır ve aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- %4 tamponlu formaldehit veya alternatif olarak ek %0.1 eritrosin içeren %4 tamponlu formaldehit içeren formalin torbası
- S-Monovette®'nin iki versiyonundan biri (9 ml veya 25 ml).

Bileşenler hem set olarak hem de ayrı ayrı sağlanabilir. Ayrıca formalin torbasının sabit şekilde saklanması için aksesuar olarak bir duvar tutucusu da bulunmaktadır. Formalin sisteminin bir varyantında, doku örneğini renklendirmek için formalin solüsyonuna %0,1 boya eritrosin eklenir (REF 51.1703.001). S-Monovette'ler poşetler içinde paketlenirken, 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) steril bir varyanttır ve bir blister ambalaj içinde ayrı ayrı paketlenmiştir. S-Monovette®'nin sterilitesi örneğin sabitlenmesi için gerekli değildir, ancak steril olduğu varsayılan bir çalışma ortamına uyarlama yapılması gerekir.

## Formalin System

| Tipi | Açıklama | Ürün No. |
|---|---|---|
| A | Formalin System, 450 ml formaldehit solüsyonlu | 51.1703 |
| A | Formalin System, 450 ml formaldehit solüsyonlu, kırmızı renklendirilmiş | 51.1703.001 |
| A & B | Formalin System, 450 ml formaldehit solüsyonlu ve 100 adet S-Monovette® 9 ml örnek tüplü | 51.1703.009 |
| A & C | Formalin System, 450 ml formaldehit solüsyonlu ve 50 adet S-Monovette® 25 ml örnek tüplü | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## Güvenlik ve uyarı bilgileri

**Steril varyantlarda dikkat edilmesi gerekir: BLİSTER AMBALAJ HASARLI İSE ÜRÜNÜ KULLANMAYIN.**

1. Genel önlemler:
   Bulaşıcı olma ihtimali olan örnek malzemesine ve taşınan patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
2. Tüm biyolojik örnekleri ve alıma yardımcı gereçleri kurumunuzun yönergelerine ve prosedürlerine uygun ele alın. Biyolojik örneklerle temas durumunda, bulaşıcı hastalıklar bulaştırabileceğinden bir doktora danışın.
3. Örnek alımı için kullanılan tüm keskin / sivri nesneleri uygun atık kaplarında bertaraf edin.
4. Kurumunuzun güvenlik yönergelerine ve prosedürlerine uyulması zorunludur.
5. Bu ürün, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, belirtilen ay ve yılın son günüdür.
6. Formalin System birden fazla alım için tasarlanmıştır. Formalin solüsyonunu kullandıktan sonra ürünleri laboratuvar yönergelerinize uygun bertaraf edin.
7. S-Monovette'ler tek kullanımlıktır. Tüm ürünleri uygun biyolojik atık kaplarında bertaraf edin.

**Tehlike uyarıları**

| | |
|---|---|
| H302 | Yutulması halinde zararlıdır. |
| H317 | Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir. |
| H341 | Genetik kusurlara neden olabilir. |
| H350 | Kansere neden olabilir. |

**Güvenlik talimatları**

| | |
|---|---|
| P201 | Kullanmadan önce özel talimatlar alın. |
| P202 | Kullanmadan önce tüm güvenlik talimatlarını okuyun ve anlayın. |
| P261 | Buğu / buhar / aerosol solumaktan kaçının. |
| P264 | Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın. |
| P270 | Kullanırken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. |
| P272 | İş yeri dışında kontamine iş kıyafetlerini giymeyin. |
| P280 | Koruyucu eldiven / göz koruması kullanın. |
| P301+P312 | **YUTULMASI DURUMUNDA:** Rahatsızlık durumunda bir **ZEHİRLENME MERKEZİNİ / doktoru** arayın. |
| P330 | Ağzınızı çalkalayın. |
| P302+P352 | **CİLT İLE TEMAS DURUMUNDA:** Bol su ile yıkayın. |
| P321 | Özel tedavi (bu etiketteki talimatlara bakın). |
| P362+P364 | Kontamine giysileri çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın. |
| P308+P313 | Maruz kalma veya etkilenme durumunda: Tıbbi tavsiye / yardım alın. |
| P405 | Kilit altında saklayın. |
| P501 | İçeriği / kabı yasal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. |

## Depolama

Ürünler oda sıcaklığında depolanmalıdır.

## Taşıma

S-Monovette'ler, emici bir ek ve tip testli bir dış ambalaj içeren bir ADR / IATA (paketleme talimatı P650) uyumlu bir ikincil kap ile birlikte ADR P650 / IATA yönetmeliğine uygundur. Prensip olarak, S-Monovette'ler mümkün olan en kısa sürede laboratuvara taşınmalıdır.

## Bertaraf

- Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen yönergeleri ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
- Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
- Potansiyel olarak kontamine olan sarf malzemelerini kurum yönergelerine ve direktiflerine uygun olarak bertaraf edin.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve kullanıcının kayıtlı olduğu yerdeki yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

## Kullanımı

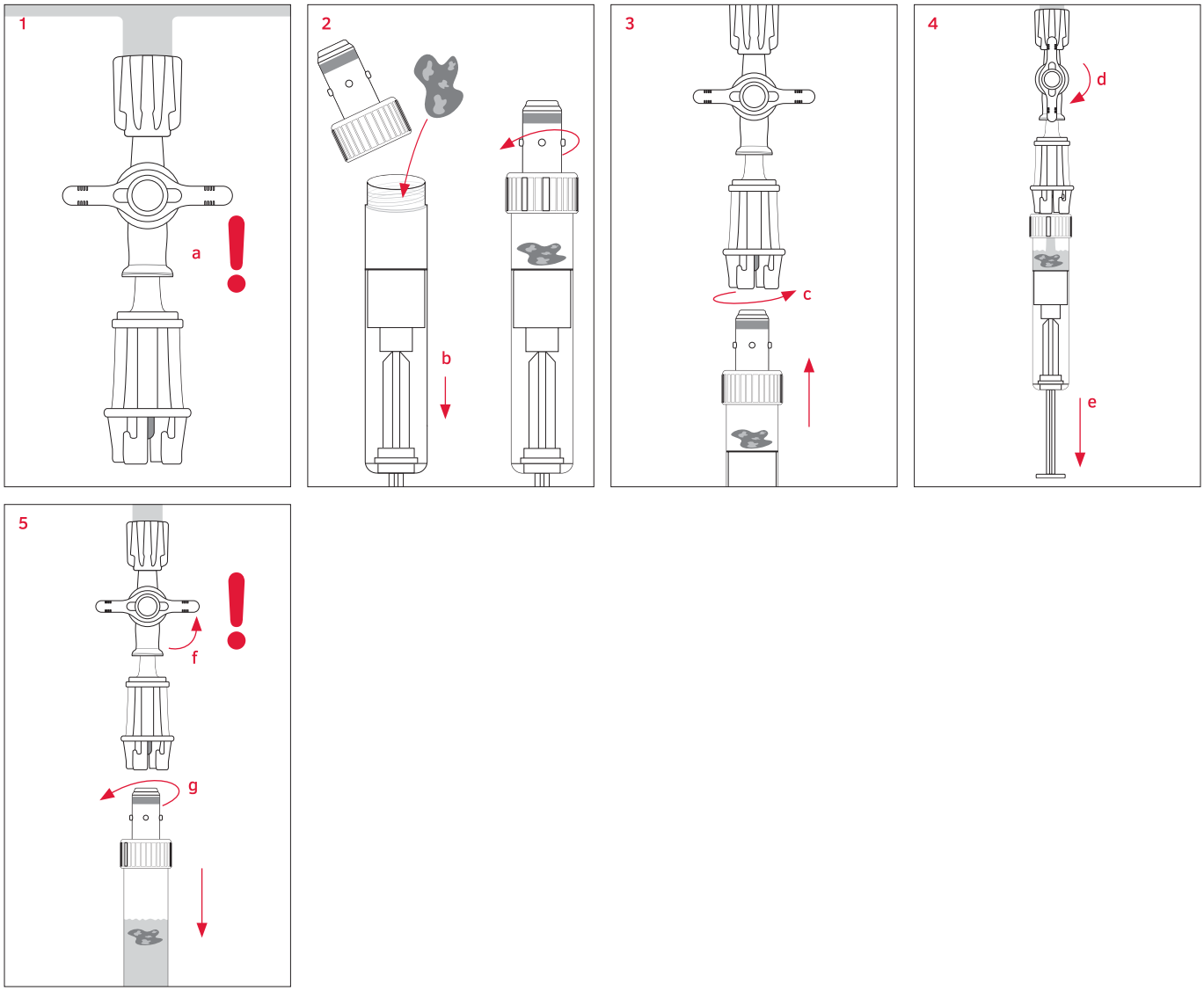
1 Sistemin sızdırmaz ve hasarsız olduğundan emin olun.
Sistemi sağlanan duvar braketine asın (REF 95.1706).
Vananın kapalı, yatay konumda olup olmadığını kontrol edin (**a**).
Şişede bulunan sıvının berrak ve şeffaf olduğundan emin olun. En ufak bir bulanıklık belirtisi bile varsa, sistem bertaraf edilmelidir.

2 Örneği içine koymak için S-Monovette®'nin kapağını açın. S-Monovette® tamamen doldurulmayacaksa, S-Monovette® pistonunu biraz aşağı çekin (**b**).
S-Monovette®'i tekrar vidalı kapakla kapatın.

3 Şimdi S-Monovette®'yi Formalin System adaptörüne bağlayın ve S-Monovette®'yi yaklaşık 2-3 mm sağa çevirerek bağlantıyı sabitleyin (**c**).

4 Vanayı 90° çevirerek açın (**d**).
Ardından pistonu aşağı çekerek S-Monovette®'yi formalinle doldurabilirsiniz (**e**).
Pistonun gidebildiği kadar aşağı çekilmesi gerektiğini ve üst bölgede bulunan havanın engellenemeyeceğini lütfen dikkate alın.
Pistonu, çıkarma yönünün tersine geri itmeyin! Bunu yaparsanız, sistem bertaraf edilmelidir.

5 Vanayı 90° geri çevirerek sistemi kapatın (**f**).
S-Monovette®'yi sistemden ayırmak için yaklaşık 2-3 mm sola çevirin (**g**).
Formalin System vanasının kapalı, yatay konumda olduğunu bir kez daha kontrol edin.
Örneği göndermek için S-Monovette®'nin çıkıntılı piston kolunu kırın.



## Sembol ve işaretleme dizini:

| | |
|---|---|
| REF | Ürün numarası |
| LOT | Parti tanımlaması |
| | Son kullanma tarihi |
| CE | CE işareti |
| IVD | *In-vitro* teşhisi |
| | Kullanım talimatını dikkate alın |
| | Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi |
| | Güneş ışığından koruyarak muhafaza edin |
| | Kuru bir yerde saklayın |
| | Üretici |
| CC | Üretim ülkesi |

### Steril ürünler için ayrıca aşağıdakiler de geçerlidir:

| | |
|---|---|
| STERILE R | Işınlama yöntemiyle sterilizasyon |
| | Dış koruma ambalajlı tekil steril bariyer sistemi |
| | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
| | Yeniden sterilize etmeyin |

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.
Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilecektir.

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com

# 使用注意事项 — 莎斯特 (SARSTEDT) 福尔马林系统

## 产品用途

福尔马林系统用于采集组织样本，在密闭系统中将样本与福尔马林混合并短期保存。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗或实验室专业人员使用。

## 产品介绍

福尔马林系统用于人体组织样本的采集和固定，由以下组件组成：

- 一个福尔马林袋中含有 4% 甲醛缓冲液或 4% 甲醛缓冲液和 0.1% 赤藓红
- S-Monovette® 的两个型号之一（9 ml 或 25 ml）。

这些组件既可以作为套件使用，也可以单独使用。此外还有一个壁挂架作为附件，用于稳定存放福尔马林袋。福尔马林系统的其中一个型号，0.1% 染料赤藓红被添加到福尔马林溶液中以对组织样本进行染色 (REF 51.1703.001)。S-Monovette 采用袋装，而 9 ml S-Monovette® (REF 09.1704.021) 是无菌型号，单独采用吸塑包装。固定样品不需要 S-Monovette® 的无菌性，而是为了配合无菌工作环境。

## 福尔马林系统

| 型号 | 介绍 | 产品编号 |
|---|---|---|
| A | 含 450 ml 甲醛溶液的福尔马林系统 | 51.1703 |
| A | 含有 450 ml 甲醛溶液的福尔马林系统，红色 | 51.1703.001 |
| A & B | 含有 450 ml 甲醛溶液的福尔马林系统和 100 个 9 ml 的 S-Monovette® 样品管 | 51.1703.009 |
| A & C | 含有 450 ml 甲醛溶液的福尔马林系统和 50 个 25 ml 的 S-Monovette® 样品管 | 51.1703.025 |
| B | S-Monovette® 9 ml, 92 x 16 mm | 09.1704.xxx |
| C | S-Monovette® 25 ml, 97 x 25 mm | 09.1705.xxx |

## 安全和警告提示

**针对无菌款型请注意：如吸塑包装已损坏，请勿使用本产品。**

1. 一般预防措施：
   请佩戴手套和一般个人防护装备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料以及传播性病原体。
2. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和取样辅具。一旦接触到生物样本，请立即就医，因为可能被传染疾病传染。
3. 应将用于样本收集的所有锋利/尖锐物体投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
4. 请严格遵守您所在机构的安全政策和程序的规定。
5. 超过保质期后请勿继续使用本产品。保质期于指定年月的最后一天到期。
6. 福尔马林系统旨在用于多次提取。使用福尔马林溶液后，请根据您的实验室指南处理产品。
7. S-Monovette 为一次性用品。请将所有产品投入到用于生物危险物质废弃处理的容器中进行废弃处理。

**危险警告**

| | |
|---|---|
| H302 | 吞食有害。 |
| H317 | H可能引起皮肤过敏反应。 |
| H341 | 可能导致基因缺陷。 |
| H350 | 可能导致癌症。 |

**安全注意事项**

| | |
|---|---|
| P201 | 使用前获取特殊说明。 |
| P202 | 使用前阅读并理解所有安全说明。 |
| P261 | 避免吸入雾气/蒸汽/喷雾。 |
| P264 | 使用后彻底洗手。 |
| P270 | 使用时请勿进食、饮水或吸烟。 |
| P272 | 不要在工作场所外穿戴受污染的工作服。 |
| P280 | 戴上防护手套/护目镜。 |
| P301+P312 | **如果吞下：**如果您感到不适，请致电解毒中心/医生 |
| P330 | 漱口。 |
| P302+P352 | **如果沾到皮肤上：**用大量的水清洗。 |
| P321 | 特殊处理（参见标签上的说明）。 |
| P362+P364 | 脱掉被污染的衣服并在下次使用前清洗。 |
| P308+P313 | 如果暴露及受到影响：寻求医疗建议/帮助。 |
| P405 | 保持密封状态。 |
| P501 | 根据法律规定处置内容物/容器 |

## 产品储存

本产品应保存在室温下。

## 运输

S-Monovette 与符合 ADR/IATA（包装规范 P650）的二级容器（含吸入附件）和通过结构型式检验的外包装一起符合 ADR P650/IATA 规定。
原则上，S-Monovette 应该尽快送到实验室。

## 废弃处置

- 应务必遵守一般卫生准则以及按规定废弃处理感染性材料的法律规章。
- 一次性手套可避免感染风险。
- 可能受到污染的耗材按照设施指令和指南处理。

所有与产品有关的严重事件，应及时通知制造商及用户所在地的相应主管部门。

## 操作

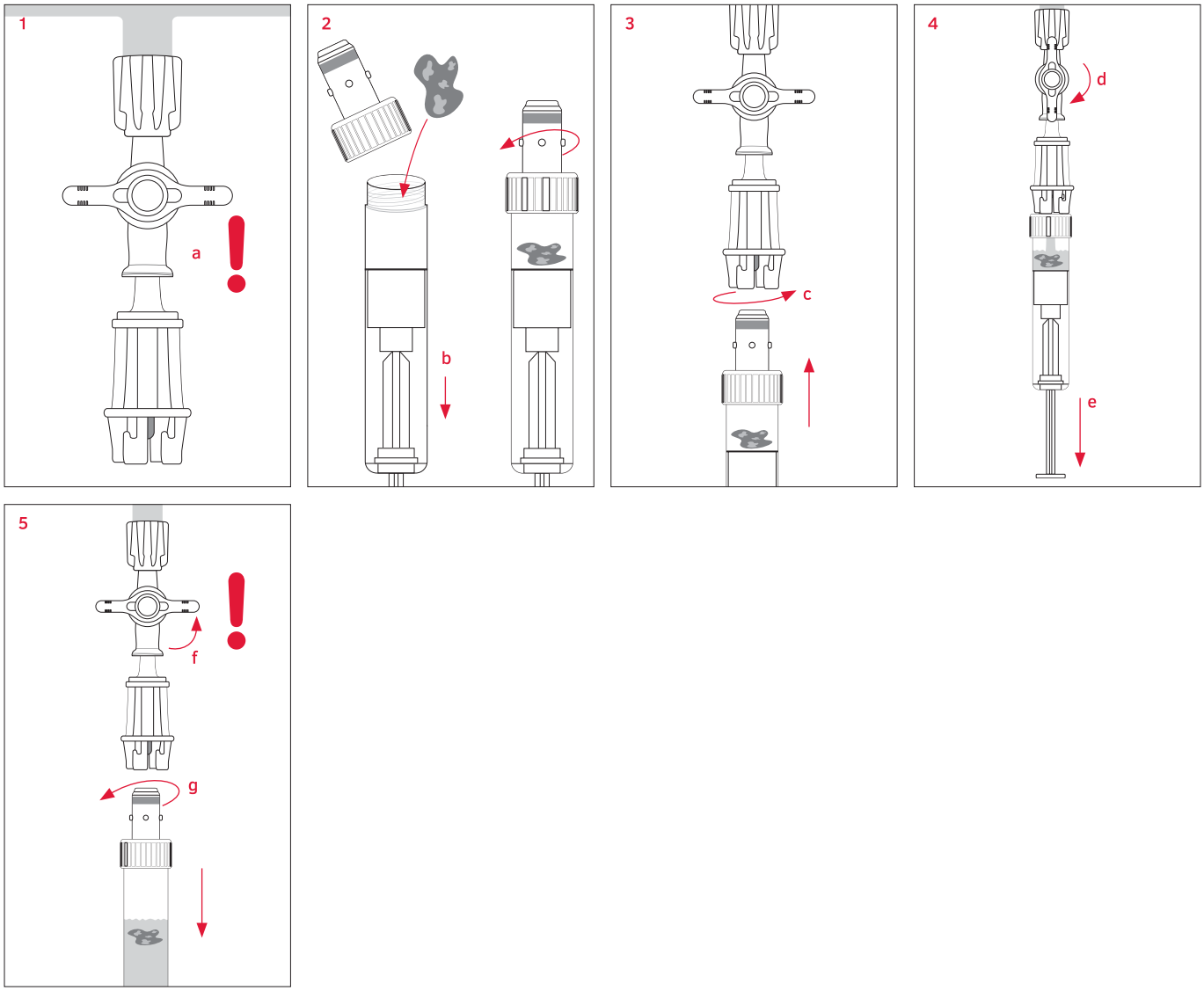
1 确保系统密封且未损坏。
将系统挂在提供的墙壁支架上 (REF 95.1706)。
检查水龙头是否处于关闭的水平位置 (**a**)。
确保瓶子中的液体清澈透明。如果有轻微的混浊迹象，则必须丢弃该系统。

2 拧下 S-Monovette® 的盖子，将样品插入其中。如果 S-Monovette® 未完全填充，请将 S-Monovette® 的活塞向下拉一点 (**b**)。再次用螺旋帽将 S-Monovette® 密封好。

3 现在将 S-Monovette® 连接到福尔马林系统适配器并通过将 S-Monovette® 向右旋转约 2-3 mm 来固定连接 (**c**)。

4 旋转 90° 打开水龙头 (**d**)。
然后可以通过拉下柱塞将福尔马林填充到 S-Monovette® (**e**)。
请注意，活塞必须尽可能往下拉，上部区域含有空气不能避免。不要将柱塞与抽取方向相反的方向推回！如果发生这种情况，系统应该被丢弃。

5 将水龙头转回 90°，关闭系统 (**f**)。
要将 S-Monovette® 从系统上拆下，请将其向左转动约 2-3 mm (**g**)。
检查福尔马林系统的水龙头是否处于关闭的水平位置。
要寄送样品时，请折断 S-Monovette® 突出的活塞杆。



## 符号和识别码：

| | |
|---|---|
| REF | 产品编号 |
| LOT | 产品批号 |
| | 允许使用期限 |
| CE | CE 标识 |
| IVD | 体外诊断 |
| | 注意使用说明 |
| | 重复使用时：污染风险 |
| | 避免阳光直射 |
| | 存放于干燥处 |
| | 制造商 |
| CC | 制造国家/地区 |

### 此外，适用于以下无菌产品：

| | |
|---|---|
| STERILE R | 辐照灭菌 |
| | 带外保护包装的单一无菌屏障系统 |
| | 包装如有损坏，切勿使用 |
| | 请勿重新灭菌 |

参数修改，恕不另行通知，莎斯特公司拥有最终解释权。
所有与产品有关的严重事件，应及时通知制造商及相应主管部门。

SARSTEDT AG & Co. KG
Sarstedtstr. 1
D-51588 Nümbrecht
www.sarstedt.com