

Anvendelsesformål

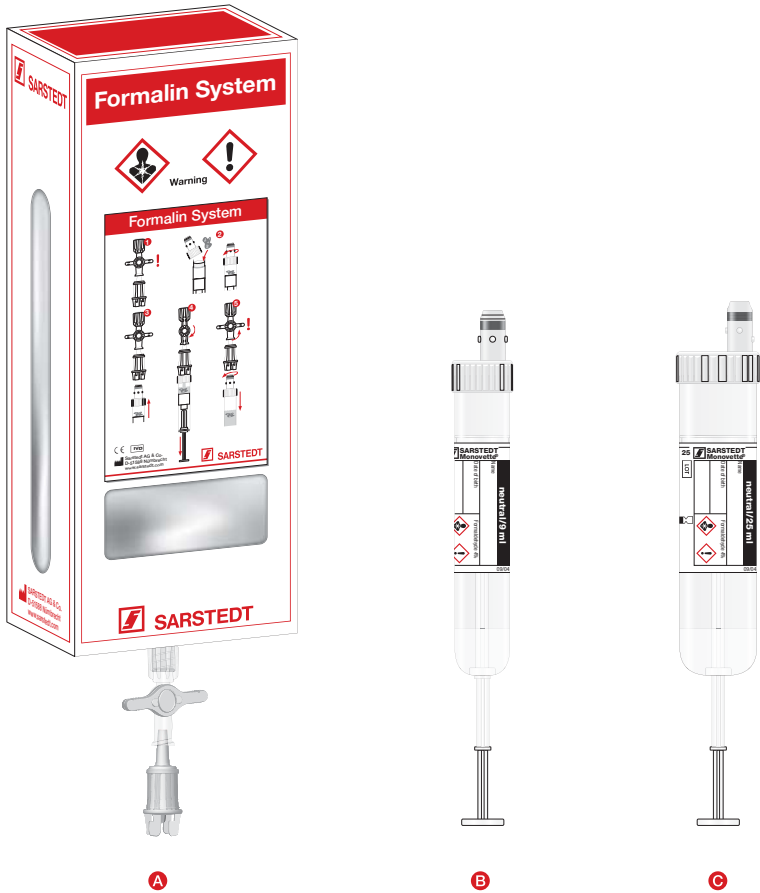
Formalin-systemet bruges til at indsamle vævsprøver, blande prøven med formalin i et lukket system og til korttidsopbevaring. Produkterne er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af uddannet laboratorie medicinsk fagpersonale.

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 pakket enkeltvis i en blisterpakning. Steriliteten af S-Monovette® er ikke nødvendig for prøvifiksering, men udgør en tilpasning til et formentligt sterilt arbejdsmiljø.



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

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 affaldsbeholdere 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/øjebeskyttelse.
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'erne, 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.

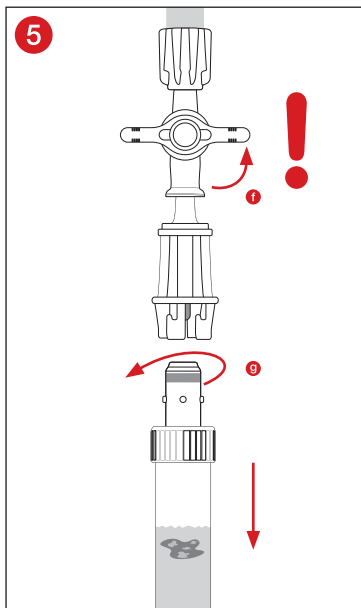
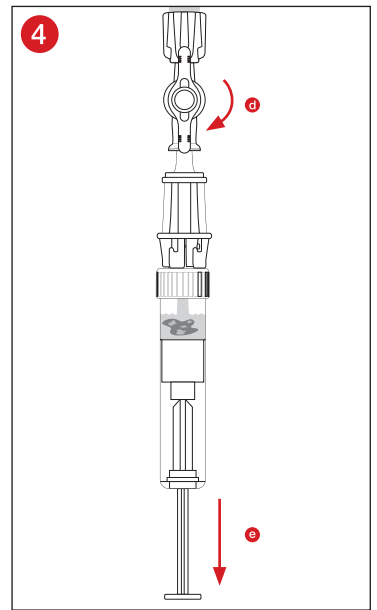
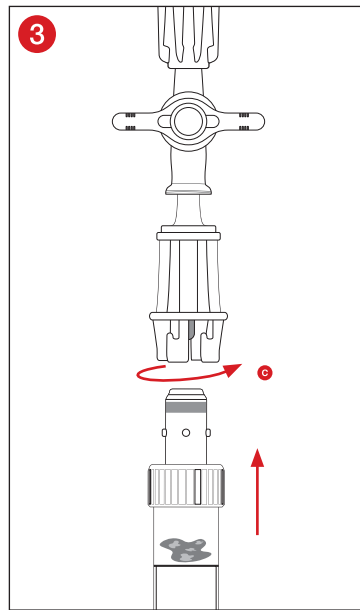
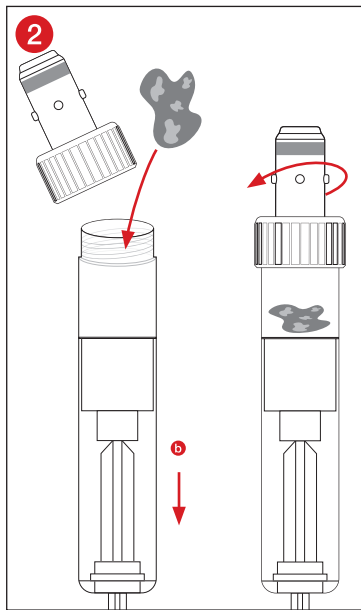
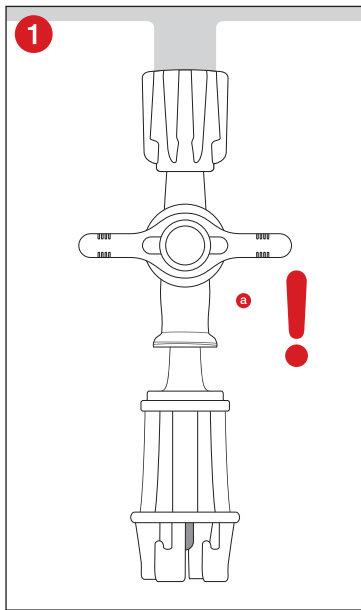
Bortskaffelse

- 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:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugervejledningen



Ved genanvendelse: Fare for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Derudover gælder følgende for sterile produkter:



Sterilisering ved bestråling



Enkelt sterilt barriersystem 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.