

BiopSafe®

Biopsy Container, 20 ml

Contains: 4% Formaldehyde



EN INSTRUCTIONS FOR USE
DA BRUGSANVISNING
DE GEBRAUCHSANLEITUNG
ES INSTRUCCIONES DE USO
IT ISTRUZIONI PER L'USO
FI KÄYTTÖOHJEET
FR MODE D'EMPLOI
NO BRUK
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
SE BRUKSANVISNING
GR ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
NL GEBRUIKSAANWIJZINGEN
RUS ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
TUR KULLANIM KILAVUZU
PL INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

04 May 2015



Manufactured in Denmark for
Axlab Innovation ApS
Bygstubben 12, 2950 Vedbæk, Denmark
www.biopsafe.com

© 2014 Axlab Innovation ApS. All Rights Reserved.

Axlab Innovation

ES

Aplicación
Conservación de biopsias hasta su análisis médico. El volumen máximo de biopsia que puede conservarse en el recipiente es de 1 cm³.

Contenido
Formaldehído al 4% en solución acuosa (solución de formalina al 10%) y <2,5% metanol, 20 ml

PELIGRO
Contenido: Formaldehído, metanol.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Se sospecha que provoca defectos genéticos.
Puede provocar cáncer.
Pedir instrucciones especiales antes del uso.
Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.



Temperatura de almacenamiento
Entre 18 y 30 °C, con un máximo de 15 días entre 2 y 18 °C

Estabilidad en el uso
72 horas

Fecha de caducidad
Ver etiqueta de BiopSafe®

Procedimiento para la toma de muestras

1. Póngase guantes médicos protectores (de butilo o nitrilo).
2. Desenrosque la tapa.
3. Coloque la biopsia en el interior del recipiente.

4. Cierre el BiopSafe® enroscando la tapa del recipiente.
¡La rosca debe apretarse hasta el tope!
5. Libere la formalina presionando sobre la parte superior de la tapa.
Procure que la biopsia quede totalmente en contacto con la formalina.
6. Coloque en el BiopSafe® una etiqueta con los datos del paciente y otra información pertinente de acuerdo con los procedimientos locales.
7. Envíe el BiopSafe® para su análisis de acuerdo con los procedimientos locales en materia de envío de muestras para diagnóstico.

Procedimiento para el análisis

1. Póngase guantes médicos protectores (de butilo o nitrilo).
2. Abra el BiopSafe® en una vitrina con salida de aire.
3. Desenrosque la tapa.
4. Extraiga la biopsia para proceder a su análisis.
5. Deseche la formalina según los procedimientos locales.
6. Deseche el BiopSafe® según los procedimientos locales.

EN

Intended Use
Preservation of biopsies until medical analysis.
The maximum volume of the biopsy to be preserved is 1 cm³.

Contents
4% formaldehyde in aqueous solution (10% formalin solution) and <2,5% methanol, 20 ml.

DANGER
Contents: Formaldehyde, methanol.
May cause an allergic skin reaction.
Suspected of causing genetic defects.
May cause cancer.
Obtain special instructions before use.
Use personal protective equipment as required.



Storage temperature
18-30°C incl. max. 15 days at 2-18°C

Stability in use
72 hours

Expiry date
Refer to the BiopSafe® label

Procedure for sampling

1. Wear protective medical gloves (Butyl or Nitrile).
2. Unscrew the lid.
3. Take the biopsy and place it in the container.

4. Close BiopSafe® by screwing the lid onto the container.
The lid must be screwed all the way on!
5. Release the formalin by pressing the top of the lid.
Check that the biopsy is completely exposed to the formalin.

6. Put a label with patient data and other relevant information on the BiopSafe® according to local procedures.
7. Send the BiopSafe® for analysis according to local procedures for the shipment of diagnostic samples.

Procedure for analysis

1. Wear protective medical gloves (Butyl or Nitrile).
2. Open BiopSafe® in a laminar flow cabinet with exhaust.
3. Unscrew the lid.
4. Take out the biopsy for analysis.
5. The formalin is discarded according to local procedures.
6. The BiopSafe® is discarded according to local procedures.

IT

Utilizzo previsto
Conservazione delle biopsie destinate ad analisi medica.
Il volume massimo della biopsia da conservare è di 1 cm³.

Contenuto
Formaldeide 4% in soluzione acquosa (10% di formalina) e <2,5% metanolo, 20 ml

PERICOLO
Contenuto: Formaldeide, metanolo.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Può provocare il cancro.
Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.



Temperatura di conservazione
18-30°C inclusi massimo 15 giorni a 2-18°C

Stabilità in uso
72 ore

Data di scadenza
Fare riferimento all'etichetta BiopSafe®

Procedura di campionamento

1. Indossare guanti medici protettivi (in butile o nitrile).
2. Svitare il coperchio.
3. Prelevare la biopsia e inserirla nel contenitore.

4. Chiudere il BiopSafe® riavvitando il coperchio sul contenitore.
Richiudere bene fino all'arresto!
5. Rilasciare il formolo premendo sulla parte superiore del coperchio.
Controllare che la biopsia sia totalmente esposta al formolo.
6. Applicare sul BiopSafe® un'etichetta con le informazioni del paziente e altri dati, in conformità alle procedure locali.
7. Inviare il BiopSafe® per procedere alle analisi in conformità con le procedure locali per l'invio dei campioni diagnostici.

Procedura di analisi

1. Indossare guanti medici protettivi (in butile o nitrile).
2. Il BiopSafe® deve essere aperto in un ambiente munito di condotto di scarico.
3. Svitare il coperchio.
4. Estrarre la biopsia per sottoporla ad analisi.
5. Smaltire il formolo in conformità con le procedure locali.
6. Smaltire il BiopSafe® in conformità con le procedure locali.

DK

Forventet brug
Opbevaring af biopsier på op til 1 cm³ indtil analyse.

Indhold
Formaldehyd 4% i vandig opløsning (10% formalinopløsning) og <2,5% methanol, 20 ml

FARE
Indhold: Formaldehyd, methanol.
Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
Kan fremkalde kræft.
Indhent særlige anvisninger før brug.
Anvend de påkrævede personlige værnemidler.



Opbevaringstemperatur
18-30°C inklusiv max. 15 dage ved 2-18°C

Stabilitet i brug
72 timer

Udløbsdato
Findes på BiopSafe® etiketten

Procedure for prøvetagning

1. Benyt hansker (Butyl eller Nitril) godkendt til medicinsk brug.
2. Skru låget af beholderen.
3. Udtag biopsi og anbring den i beholderen.

4. Luk BiopSafe® ved at skru låget af beholderen.
Gevindet skal skrues helt til stop!
5. Frigør formalinen ved at trykke øverst på låget.
Kontroller at biopsien er helt eksponeret for formalin.

6. Mærk prøven med patientdata m.v. i henhold til arbejdspladsens procedurer.
7. BiopSafe® sendes til analyse ifølge arbejdspladsens procedurer for forsendelse af diagnostiske prøver.

Procedure for analyse

1. Benyt handsker (Butyl eller Nitril) godkendt til medicinsk brug.
2. BiopSafe® åbnes i en LAF-bænk under udsugning.
3. Skru låget af beholderen.
4. Tag biopsien ud til analyse.
5. Formalinen kasseres ifølge arbejdspladsens procedurer.
6. BiopSafe® -beholder og -låg kasseres ifølge arbejdspladsens procedurer.

FI

Käyttötarkoitus
Koealojen säilytys lääketieteellistä analyysia varten.
Säilytettävä koepala saa olla kooltaan korkeintaan 1 cm³.

Sisältö
4-prosenttista formaldehydiä vesiliuoksessa (10 % formaliniiliuos) ja <2,5% metanolia, 20 ml

VAARA
Sisältö: Formaldehydiä, metanolia.
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Epäillään aiheuttavan perimävaurioiden.
Saattaa aiheuttaa syöpää.
Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia.



Säilytyslämpötila
18-30°C ml. enimmäkään 15 päivää 2-18°C lämpötilassa

Stabiiliisuus käytössä
72 tuntia

Viimeinen käyttöpäivä
Katsa BiopSafe®-etiketti

Näytteenottomenetelmä

1. Käytä lääketieteellisiä suojakäsineitä (butyyli tai nitrili).
2. Kierrä korkki auki.
3. Ota koepala ja aseta se astiaan.

4. Sulje BiopSafe® kiertämällä astian korkki kiinni.
Kierrekorkkia tulee kiertää niin kauan, että se pysähtyy.
5. Vapauta formalini painamalla korkin päältä.
Varmista, että koepala peittyi kokonaan formaliniin.
6. Kiinnitä BiopSafe®-astiaan potilaan nimi ja muut tarvittavat tiedot paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
7. Lähetä BiopSafe® analysoitavaksi diagnostiikanäytteiden paikallisten lähetysohjeiden mukaisesti.

Analysointi

1. Käytä lääketieteellisiä suojakäsineitä (butyyli tai nitrili).
2. BiopSafe® avataan kaapissa, jossa on ilmanvaihto.
3. Kierrä korkki auki.
4. Ota koepala ulos analysointia varten.
5. Formalini hävitetään paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.
6. BiopSafe® hävitetään paikallisten toimintaohjeiden mukaisesti.

DE

Zweckmäßiger Gebrauch
Konservierung von Biopsiematerial bis zur medizinischen Analyse.
Das maximale Volumen des Biopsiematerials beträgt 1 cm³.

Inhaltsstoffe
Formaldehyd 4% in wässriger Lösung (10 % Formalinlösung) und <2,5% Methanol, 20 ml

GEFAHR
Inhaltsstoffe: Formaldehyd, Methanol.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann Krebs erzeugen.
Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.



Lagertemperatur
18-30°C inkl. max. 15 Tage bei 2-18°C

Haltbarkeit während der Verwendung
72 Stunden

Ablaufdatum
Bitte entnehmen Sie diese dem BiopSafe®-Etikett

Probeentnahmeverfahren

1. Medizinische Schutzhandschuhe tragen (Butyl oder Nitril).
2. Deckel abnehmen.
3. Probe entnehmen und in den Behälter legen.

4. BiopSafe® durch Aufschrauben des Deckels verschließen.
Das Gewinde muss bis zum Ende verschraubt werden!
5. Die Freigabe des Formalins erfolgt durch Drücken auf die Deckelspitze.
Überprüfen Sie, ob das gesamte Biopsiematerial mit Formalin bedeckt ist.

6. Markieren Sie die Probe mit Patientendaten u.a. relevanten Informationen gemäß der üblichen Handhabung am BiopSafe®-Behälter.
7. Übermitteln Sie den BiopSafe®-Behälter so zur Analyse, wie dies üblicherweise mit diagnostischen Proben geschieht.

Analyseverfahren

1. Medizinische Schutzhandschuhe tragen (Butyl oder Nitril).
2. BiopSafe®-Behälter in einem Schrank mit Abzug öffnen.
3. Deckel abnehmen.
4. Das Biopsiematerial zur Analyse entnehmen.
5. Das Formalin auf übliche Weise entsorgen.
6. BiopSafe®-Behälter und -Deckel auf übliche Weise entsorgen.

FR

Utilisation prévue
Conservation de biopsies jusqu'à l'analyse médicale.
Le volume maximal de la biopsie à conserver est de 1 cm³.

Teneur
Formaldéhyde 4 % en solution aqueuse (solution au formol à 10 %) et <2,5% méthanol, 20 ml

DANGER
Teneur: Formaldéhyde, méthanol.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Peut provoquer le cancer.
Se procurer les instructions avant utilisation.
Utiliser l'équipement de protection individuel requis.



Température de stockage
18-30°C incl. max. 15 jours à 2-18°C

Stabilité en cours d'utilisation
72 heures

Date d'expiration
Se reporter à l'étiquette BiopSafe®

Procédure d'échantillonnage

1. Porter des gants de protection médicale (butyle ou nitrile).
2. Dévisser le couvercle.
3. Prenez la biopsie et la placer dans le récipient.

4. Fermer BiopSafe® en vissant le couvercle sur le récipient.
Le fil doit être vissé jusqu'à l'arrêt!
5. Libérer le formol en appuyant sur le dessus du couvercle.
Contrôler que la biopsie est totalement exposée au formol.
6. Placer une étiquette avec les données du patient et autres informations pertinentes sur le BiopSafe® selon les procédures locales.
7. Envoyer le BiopSafe® pour analyse conformément aux procédures locales d'expédition des échantillons diagnostiques

Procédure d'analyse

1. Porter des gants de protection médicale (butyle ou nitrile).
2. Le BiopSafe® est ouvert dans un compartiment avec évacuation.
3. Dévisser le couvercle.
4. Sortir la biopsie pour analyse.
5. Le formol est éliminé conformément aux procédures locales.
6. Le BiopSafe® est éliminé conformément aux procédures locales.

