



Gebrauchsanweisung zur Verwendung der gefüllten Gefäße mit 4% Formaldehydlösung in unterschiedlichen Größen

Zweckbestimmung:

Formaldehydlösung gepuffert, neutral in den Produktvarianten 4% ist dazu bestimmt, Proben humanen Ursprungs (Zellen, Gewebe, Organe) in vitro zu fixieren und zu konservieren. Das Produkt umfasst ggf. das Probengefäß, welches zur Lagerung und Versendung der Proben geeignet ist. Die Anwendung ist auf das medizinische Umfeld durch Fachpersonal beschränkt.

Art der Anwendung:

Humane Probe (Organ, Gewebe oder Zellen) in Formaldehydlösung gepuffert, neutral geben, hierbei darauf achten, dass das Fixationssvolumen etwa das 25fache des Probenvolumens beträgt. Probe komplett eintauchen. Eindringgeschwindigkeit des Fixans in die Probe etwa 1mm/h. Gefäß dicht verschließen. Nicht über das angegebene Verfalldatum verwenden. Nur Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Nur klare Lösung ohne Ausfällungen verwenden. Probenmaterial direkt nach der Entnahme fixieren.

Deckel des Gefäßes öffnen und die zu analysierende Probe mit den entsprechenden Hilfsmitteln in die Formaldehyd-Lösung geben, so dass die Probe vollständig in der Lösung eingelegt ist (Gefäß darf nicht bis zur Oberkante befüllt sein). Gefäß wieder verschließen. Das Gefäß gegen eventuelles umkippen sichern.

Weitere Probenverarbeitungsschritte sind nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung. Anwendung nur durch geschultes Fachpersonal.

Vorgesehener Anwender: Die Anwendung ist auf das medizinische Umfeld durch Fachpersonal beschränkt.

Gegenanzeigen: Formaldehydlösung gepuffert, neutral ist ausschließlich zur Nutzung als in vitro Diagnostikum vorgesehen!

Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P281Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen:
Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.















Nur für gewerbliche Anwender. Die Produktvarianten mit Probengefäß sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt dem Hersteller und der an ihrem Ort zuständigen Behörde.

Lagerungshinweis: Zwischen 10°C und 40°C lagern. Lichtgeschützt aufbewahren. Bei Produktvarianten ohne Probengefäße: Nach dem ersten Öffnen bei +15°C bis +25°C aufbewahrt 3 Monate verwendbar

Entsorgung: Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Wenn möglich dem Recycling zuführen, ansonsten in zugelassener Anlage verbrennen oder deponieren. Ungereinigte Verpackungen sind gemäß den behördlichen Vorschriften zu entsorgen.

Haltbarkeit: Nicht über das angegebene Verfalldatum verwenden. (2 Jahre) Nur Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Nur klare Lösung ohne Ausfällungen verwenden.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
|  | Artikelnummer |  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Chargenbezeichnung |  | Gefahr GHS 08 Gesundheitsschädlich Gefahr GHS07 Reizend |
|  | Haltbarkeit in TT.MM.JJJJ |  | IVD Produkt |
|  | CE-Zeichen |  | Lagertemperatur |
|  | Hersteller |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Nur zum Einmalgebrauch |  | UDI Nummer (Unique Device Identifier) |

Technische Änderungen vorbehalten



R. Langenbrinck GmbH
 Im Hausgrün 13
 79312 Emmendingen
www.langenbrinck.com
info@langenbrinck.com