

Zweckbestimmung:

Die Gewebereinbettkassette ist ein Probenbehältnis, das speziell dafür gefertigt wird, aus dem menschlichen Körper stammende Gewebeproben unmittelbar nach Ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro.-Untersuchung aufzubewahren.

Die Probenbehältnisse sind für die Anwendung durch Fachpersonal bestimmt. Sie werden auch für die Formalin-Fixierung und anschließende Paraffin-Einbettung der Gewebe durch professionelle Anwender in einem pathologischen Labor verwendet.

Leistungsmerkmale

Bei der Einbettkassette handelt es sich um ein CE-gekennzeichnetes IVD-Produkt, das in der Klasse A eingruppiert ist. Alle Einbettkassetten sind aus Polyoxymethylen und in verschiedenen Farben erhältlich. Zudem gibt es die Einbettkassetten aufgefädelt am Band sowie gestapelt im Magazin für den Einsatz auf dafür geeigneten Druckern. Bei hartsubstanzhaltigen Geweben (Knochen, Zähne) ist von einer Behandlung der in der Einbettkassette aufbewahrten Probe mit Ameisensäurehaltiger Entkalkungslösung abzuraten.

Hinweise

- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Keine beschädigten oder bereits gebrauchten Einbettkassetten verwenden.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Einbettkassetten nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden.
- Die weitere Aufbewahrung, bzw. Entsorgung der gebrauchten oder kontaminierten Einbettkassetten erfolgt gemäß der Vorschriften der Einrichtung im geeigneten Entsorgungsbehälter
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch!
-

Anwendung

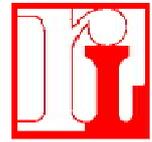
Die Beschriftungsmöglichkeiten mithilfe eines Druckers sind den Angaben des jeweiligen Druckerherstellers zu entnehmen.

Geöffnete Gewebereinbettkassette für die Probenentnahme bereit legen, ggf. weitere Hilfsmittel für die Aufnahme der Probe, wie z.B. Filterpapier. Entnommene Probe in die Kassette einlegen und Deckel schließen. Weitere Probenverarbeitungsschritte sind nicht Teil dieser Gebrauchsanweisung.

Lagerung

Bei +5°C bis 25°C trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

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.



Einbettkassetten sind erhältlich

- Ohne Deckel
- Separater Deckel
- Scharnierdeckel montiert
- Ein an der Kassette geschweißter Deckel und Möglichkeit des seitlichen Beschriftens
- An der Kassette geschweißter Deckel, erweiterte Beschriftungsfläche vorne und Möglichkeit des seitlichen Beschriftens
- Kassette für große Proben, mit geschweißtem Deckel, große Beschriftungsflächen vorne und auf den Seiten
- Kassette für großflächige Entnahmen (6x4,5x1,2 cm), mit separatem Deckel, breite Beschriftungsmöglichkeiten vorne und an den Seiten.

Allgemeine Handhabungshinweise:

Warnung:



Lesen Sie bitte die Verpackungsaufschrift, für Informationen bezüglich der Handhabung dieses Produktes.

1. Die Kassetten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Notieren Sie die Nummer des Patienten auf der Schrägseite der Kassette mit einem unlöslichen Medium.
3. Passen Sie die Probengröße der Kassettengröße an.
4. Versichern Sie sich vor der Verwendung, dass die Kassette sauber und ohne Rückstände ist.
5. Der Deckel der Kassette muss nach Einlegen der Probe immer gut verschlossen bleiben.
6. Der Deckel der Kassette muss beim Herausnehmen der Probe immer sehr vorsichtig geöffnet werden.

Produktzusammensetzung:

Mischung aus Plastikbestandteilen und alkohol- und lösungsmittelresistenten Farbstoffen.

Zusätzliche Spezialausrüstung:

Verbrauchsmaterial: Gewebeschaum, Kapsel

Gerät: Kassettendrucker

Bei einigen Kassettengrößen kann die Veränderung der Mikrotomszange erforderlich sein. Eventuell muss die Kassettenklammer ausgetauscht werden (Mikrotom-Hersteller fragen).

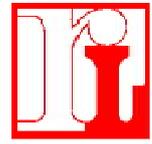
Probenentnahmen:

Entnahmetyp: Auf die Kassettengröße abgestimmte histologische Probeentnahmen.

Spezielle Entnahme-Voraussetzungen: Frische, durch Mikrochirurgie oder Makroskopie erhaltene Probe.

Vorbehandlung: Korrekt fixierte Probe.

Aufbewahrungsbedingungen: Die Kassette im Fixiermittel aufbewahren und den Einbettungsprozess in Paraffin so schnell wie möglich fortsetzen.



Normen ISO 15223-1 (Symbole), ISO 20417 (allgemeine Informationen) und ISO 14971 (Risikomanagement)

Gebrauchsanweisung:

1. Die Probe entnehmen.
2. Eine entsprechende Kassette nehmen.
3. Die Nummer des Patienten auf der Kassette festhalten.
4. Die Probe hineingeben.
5. Den Deckel der Kassette wieder schließen.
6. Die Kassetten in ein Vakuumgerät geben (Entwässerung, Imprägnierung der Entnahmen).
7. Die Einbettung der Proben in einem Einbettautomaten durchführen.
8. Die Kassette mit der Probe auf der Zange des Mikrotoms platzieren.
9. Die jeweils erforderliche histologische Technik fortsetzen.

Methode:

Methodenbeschreibung:

Die Kassette erlaubt den sicheren Transport von Gewebeproben. Die Kassette dient danach als Probenträger für den histologischen Gewebeschnitt.

Eigenschaften der Methode und Anwendungsgrenzen:

Ein Wiederöffnen der Kassette macht sie unbrauchbar. In diesem Fall müssen sowohl Kassette als auch Deckel erneuert werden. Achten Sie darauf, die Nummer des Patienten gut leserlich mit einem unlöslichen Filzstift oder einem Kassettendrucker festzuhalten.

Die Sterilisation der Kassette ist möglich mit der Methode von feuchter Hitze (Dampf) im Autoklav (z.B. 134 °C für 18 min)

Warnhinweise:



Die diagnostischen Anwendung der Kassetten und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes. Die jeweilige nationale Rechtslage ist einzuhalten. Für die Bundesrepublik Deutschland sind diese z.B. Vertriebswegeverordnung, Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Biostoffverordnung, GLP, GLDP, GMP und die Richtlinien der Bundesärztekammer. Auch die Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften sind einzuhalten. Achten Sie daher auf den Einsatz von geeigneter persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit potentiell infektiösem Probenmaterial. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein. Der Gebrauchsanweisung der verwendeten diagnostischen Geräte muss Folge geleistet werden. Die Rückverfolgbarkeit der Patientenprobe ist von dem Labor zu gewährleisten, geeigneten Kennzeichnungs- und Archivierungsmethoden sind zu wählen. Objektträger oder Deckgläser mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen nicht mehr zur Diagnostik genutzt werden.

Lieferform:

500 Stück je Pack.

Lagerungshinweise:

Die Kassetten müssen an einem trockenen, staubfreien Ort aufbewahrt werden.

Sicherheitshinweise:

Die diagnostische Anwendung und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder entsprechend dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung des Laborarztes.

Die jeweils nationale Rechtslage ist einzuhalten. Ebenso sind Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften einzuhalten.



Warnung:



Vor der Verwendung bitte alle Informationen gründlich lesen.

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		Vor Nässe schützen
	Haltbarkeit in TT.MM.JJJJ		IVD Produkt
	CE-Zeichen		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		UDI Nummer (Unique Device Identifier)

Technische Änderungen vorbehalten



Sanowa PlastoTec GmbH
Gustav-Throm-Strasse 6
69181 Leimen