

Gebrauchsanweisung Einbettkassetten

gilt für die Produkte Einbettkassetten unsteril in allen Varianten und Farben, sowie vorgestapelt am Band oder im Magazin für den Druckereinsatz

Produktbeschreibung/Verwendungszweck

Die Produkte Einbettkassetten in den Ausführungen Universal, Biopsie, Bionet und Standard, sowie den genannten Varianten als Lasereinbettkassetten, dienen zur Aufnahme von pathologischen/histologischen Proben aus dem menschlichen Körper. Bei den Artikeln handelt es sich um Probenbehälter, in welche die Gewebeprobe aufgenommen, für die Laboranalyse vorbereitet und im Labor weiter verarbeitet werden können. Zudem können die Einbettkassetten im weiteren Verlauf der Probenverarbeitung als Halter für den Paraffinblock, in den die Probe zuvor für den Zuschnitt am Mikrotom eingebettet wurde, verwendet werden. Aus der pathologischen/histologischen Probe können wichtige Erkenntnisse über den Gesundheitszustand des Patienten gewonnen werden.

Alle Produkte aus der Produktgruppe Einbettkassetten sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Bei der Einbettkassette handelt es sich um ein CE-gekennzeichnetes IVD-Produkt, das gemäß Anhang VIII (EU) 2017/746 (IVDR) 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.

Ein längerer Kontakt der Einbettkassette mit Ameisensäure- bzw. trichloridessigsäurehaltiger Entkalkungslösung ist nicht empfohlen.

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. Bei Beschriftung von Hand empfehlen wir die Verwendung eines Bleistiftes mit dem Härtegrad HB.

Geöffnete Einbettkassette für die Probenentnahme sowie ggf. weitere Hilfsmittel für die Aufnahme der Probe, wie z.B. Filterpapier, bereitlegen. Entnommene Probe in die Kassette einlegen und je nach Deckelvariante entweder den bereits vormontierten Deckel zuklappen und verschließen, den losen Deckel mit Scharnier an der Rückseite am Steg der Kassette anklicken und anschließend zuklappen und verschließen oder den Steckdeckel an der Vorderseite der Kassette einstecken, nach hinten klappen und verschließen. 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 Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Symbolbedeutung

	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung in JJX0000		Trocken aufbewahren
	Haltbarkeit in JJJJ-MM		IVD-Produkt
	CE-Zeichen		Lagertemperatur
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Nur zum Einmalgebrauch		

Technische Änderungen vorbehalten



KABE-Labortechnik GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de

Instructions for use Embedding Cassettes

apply to the products embedding cassettes unsterile in all variants and colours, as well as pre-stacked on a tape or in a magazine for use on printers

Product description/Intended use

The embedding cassettes in the versions Universal, Biopsy, Bionet and Standard as well as the mentioned versions as laser embedding cassettes are used to hold pathological/histological samples from the human body. The products are sample containers into which the tissue samples can be placed, prepared for laboratory analysis and further processed in the laboratory. In addition, the embedding cassettes can be used in the further course of sample processing as holders for the paraffin wax block in which the sample was previously embedded for cutting on the microtome. Important information about the patient's health can be obtained from the pathological/histological sample.

All products from the product group embedding cassettes are intended exclusively for single use in a professional environment by medically qualified personnel.

Performance features

The embedding cassette is a CE-marked IVD product, which is grouped in class A, according to Annex VIII (EU) 2017/746 IVD-Regulation. The embedding cassettes are made of polyoxymethylene and available in different colours. Furthermore, the cassettes are pre-stacked on a tape or in a magazine available to be used on suitable printers.

Prolonged contact of the embedding cassette with decalcifying solutions containing formic acid or trichloroacetic acid is not recommended.

Notes

- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Do not use damaged or already used embedding cassettes.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- Use embedding cassettes only within the specified shelf life.
- The further storage or disposal of the used or contaminated embedding cassettes is carried out according to the regulations of the facility in the suitable disposal container.
- The product is for single use only!

Application

The labelling options using a printer can be found in the specifications of the respective printer manufacturer. When marking by hand, we recommend using a pencil with the HB hardness grade.

Prepare the opened embedding cassette for sample collection, along with any additional tools for holding the sample, such as filter paper.

Place the collected sample into the cassette and, depending on the lid type, either close and lock the pre-attached lid, clip the loose hinged lid onto the tab at the rear of the cassette and then close and lock it, or insert the plug-in lid into the front of the cassette, fold it back and close and lock it. Further sample processing steps are not subject of these instructions for use.

Storage

Store dry at +5°C to +25°C and protect from direct sunlight and humidity.

All serious incidents related to the product shall be reported to the manufacturer and the responsible authority of the member state where the user and/or patient is registered.

Symbol meaning

	Item number		Keep away from sunlight
	Lot in in YYX0000		Keep dry
	Shelf life in YYYY-MM		IVD product
	CE-mark		Storage temperature
	Manufacturer		Follow the instructions for use
	For single use only		

Subject to technical changes.



KABE-Labortechnik GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de