

Gebrauchsanweisung Probengefäße für pathologische/histologische Untersuchungen gilt für die Produkte Pathologiegefäße vorgefüllt mit 4%-Formaldehydlösung in unterschiedlichen Größen

Produktbeschreibung/Verwendungszweck

Die Produkte Probengefäße für pathologische/histologische Untersuchungen vorgefüllt mit 4%-Formaldehydlösung dienen zur Aufnahme von pathologischen/histologischen Proben aus dem menschlichen Körper. Bei den Artikeln handelt es sich um Probenbehältnisse, in welche die Gewebeprobe aufgenommen, für die Laboranalyse vorbereitet und im Labor weiter verarbeitet werden können. Aus der pathologischen/histologischen Probe können wichtige Erkenntnisse über den Gesundheitszustand des Patienten gewonnen werden.

Alle Produkte aus der Produktgruppe Probengefäße für pathologische/histologische Untersuchungen sind ausschließlich zur einmaligen Anwendung im professionellen Umfeld durch medizinisch-qualifiziertes Fachpersonal bestimmt.

Leistungsmerkmale

Beim Probengefäß für pathologische/histologische Untersuchungen handelt es sich um ein CE-gekennzeichnetes IVD-Produkt, das in der Klasse A eingruppiert ist. Die Gefäße bestehen aus Polypropylen, die Deckel aus Polyethylen und sind je nach Füllvolumen mit unterschiedlichen Mengen 4%-Formaldehydlösung als Fixativ für pathologische und histologische Proben vordosiert.

Hinweise

- Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- Schutzhandschuhe und ggf. weitere Schutzkleidung tragen!
- Keine beschädigten oder bereits gebrauchten Probengefäße für pathologische/histologische Untersuchungen verwenden.
- Jeglicher gewaltsamer Umgang mit dem Produkt ist zu vermeiden.
- Nach dem Entfernen des Deckels unnötige, ruckartige Bewegungen vermeiden.
- Probengefäße für pathologische/histologische Untersuchungen nur im angegebenen Haltbarkeitszeitraum verwenden.
- Die weitere Aufbewahrung, bzw. Entsorgung der gebrauchten oder kontaminierten Gefäße erfolgt gemäß der Vorschriften der Einrichtung im geeigneten Entsorgungsbehälter.
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch!
- Das Medium Formaldehyd ist **nicht** zum Verzehr geeignet!
- Bei Berührung mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Nur an gut belüfteten Arbeitsplätzen oder bei entsprechender Absaugung verwenden (AgW gem. TRGS 900: 0,37mg/m³, 0,3 ppm; Überschreitungsfaktor (Kurzzeitwert) = 2, wegen sensorischer Reizung).
- Weitere Hinweise sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen, welches auf Anfrage erhältlich ist.

Gefahrenhinweise

- Formaldehyd-Lösung:
 - kann Krebs erzeugen
 - kann vermutlich genetische Defekte verursachen
 - ist gesundheitsschädlich bei Verschlucken
 - kann allergische Hautreaktionen auslösen

Anwendung

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. 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.

Symbolbedeutung

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

Technische Änderungen vorbehalten



KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de
info@kabe-labortechnik.de

Instructions for use Specimen container for pathological/histological examinations valid for the products Specimen containers prefilled with 4% formaldehyde solution in different sizes

Intended use

The specimen containers for pathological/histological examinations prefilled with 4% formaldehyde solution are used to hold pathological/histological specimens from the human body. The products are sterile specimen containers into which the tissue samples can be placed, prepared for laboratory analysis and further processed in the laboratory. Important information about the patient's health can be obtained from the pathological/histological specimen.

All products from the product group Specimen containers for pathological/histological examinations are intended exclusively for single use in a professional environment by qualified medical personnel.

Features

The specimen container for pathological/histological examinations is a CE-marked IVD product, which is grouped in class A. The tubes are made of polypropylene, the lids of polyethylene and are pre-dosed with different amounts of 4% formaldehyde solution as fixative for pathological and histological samples, depending on the filling volume.

Notes

- Obtain special instructions before use.
- Wear protective gloves and, if necessary, other protective clothing!
- Do not use damaged or already used specimen containers for pathological/histological examinations.
- Any violent handling of the product must be avoided.
- After removing the lid, avoid unnecessary, sudden movements.
- Use specimen container for pathological/histological examinations only within the specified shelf life.
- The further storage or disposal of the used or contaminated specimen container for pathological/histological examinations is carried out according to the regulations of the facility in the suitable disposal container.
- The product is for single use only!
- The medium formaldehyde is **not** suitable for consumption!
- In case of contact with skin: wash with plenty of water and soap.
- In case of exposure or if affected: Seek medical advice/attention.
- Use only at well-ventilated workplaces or with appropriate exhaust ventilation (AgW acc. to TRGS 900: 0.37mg/m³, 0.3 ppm; exceedance factor (short-term value) = 2, due to sensory irritation).
- Further information can be found in the safety data sheet, which is available on request.

Hazard information

- Formaldehyde solution:
 - may cause cancer
 - can probably cause genetic defects
 - is harmful if swallowed
 - may cause allergic skin reactions

Application

Open the lid of the container and place the sample to be analyzed in the formaldehyde solution with the appropriate auxiliary equipment so that the sample is completely immersed in the solution (the container must not be filled to the top). Close the container again. Further sample processing steps are not part 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 no.		Protect from sunlight
	Lot in YYX0000		Protect from rain
	Shelf life in YYYY-MM		IVD product
	CE-mark		Storage temperature
	Manufacturer		Follow information documents
	For single use only		

Subject to technical changes.



KABE LABORTECHNIK GmbH
Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
www.kabe-labortechnik.de
info@kabe-labortechnik.de