Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

EC REP

Emergo Europe,
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem,
The Netherlands



Issue Date: APRIL 2024 01.506.534 V6

CellPath
A STATLAB COMPANY

CellPath Ltd
80 Mochdre Enterprise Park,
Newtown, Powys, SY16 4LE, UK
T: +44 (0)1686 611333
E: sales@cellpath.com
cellpath.com

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

A flexible and porous material designed to securely hold a biopsy specimen within a tissue cassette, to prevent loss of the specimen during specimen processing (e.g., fixation, dehydration, infiltration) in preparation for subsequent cytological or histological examination. The flexible and porous material (e.g., paper, synthetic polymer) is intended to allow infiltration of reagents and maximize fluid-exchange during tissue processing. It is available in various forms (e.g., sheet, bag, foam pad) and is placed in a tissue processing cassette, with the biopsy specimen wrapped or contained inside it. This is a single-use device.

For professional use.

Store in a dry place. Don't store in direct sunlight.

This product does not expire under normal environmental conditions.

Preparation: Pre-soaked in water or 10% neutral buffered formalin prior to use. Compress while immersing.

Processing Limitations: Suitable for high temperature processing. Suitable for microwave processing.

Compatible cassettes: Routine histology processing cassettes.

NOTE: All users are advised to check the condition of the Biopsy Pads before use.

NOTE: The white biopsy pads are produced from undyed foam, which means there may be some colour variation within each pack i.e., cream/white. However, the biopsy pads are still OK to use.

DO NOT REUSE THIS PRODUCT.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Et fleksibelt og porøst materiale designet til sikkert at holde en biopsiprøve i en vævskassette for at forhindre tab af prøven under prøvebehandling (f.eks. fiksering, dehydrering, infiltration) som forberedelse til efterfølgende cytologisk eller histologisk undersøgelse. Det fleksible og porøse materiale (f.eks. papir, syntetisk polymer) er beregnet til at tillade infiltration af reagenser og maksimere væskeudveksling under vævsbehandling. Det fås i forskellige former (f.eks. ark, pose, skumpude) og placeres i en vævsbehandlingskassette med biopsiprøven pakket eller indeholdt i den. Enheden er til engangsbrug.

Kun til professionelt brug.

Opbevar på et tørt sted. Opbevar ikke i direkte sollys.

Dette produkt udløber ikke under normale miljøforhold.

Forberedelse: Forblødlagt i vand eller 10 % neutral bufret formalin inden brug. Komprimer under nedsænkning.

Behandlingsbegrænsninger: Velegnet til behandling ved høj temperatur. Velegnet til mikrobølgebehandling.

Kompatible kassetter: Rutinemæssige histologibehandlingskassetter.

BEMÆRK: Alle brugere rådes til at kontrollere det Biopsy Pads ets tilstand før brug.

BEMÆRK: De hvide biopsipuder er fremstillet af ufarvet skum, hvilket betyder, at der kan være en vis farvevariation inden for hver pakke, dvs. creme/hvid. Biopsipuderne kan dog stadig bruges.

GENBRUG IKKE DETTE PRODUKT.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Ein flexibles und poröses Material, das dazu bestimmt ist, eine Biopsieprobe sicher in einer Gewebekassette zu halten, um den Verlust der Probe während der Probenverarbeitung (z. B. Fixierung, Dehydration, Infiltration) zur Vorbereitung auf die anschließende zytologische oder histologische Untersuchung zu verhindern. Das flexible und poröse Material (z. B. Papier, synthetisches Polymer) soll die Infiltration von Reagenzien ermöglichen und den Flüssigkeitsaustausch während der Gewebeverarbeitung maximieren. Es ist in verschiedenen Formen erhältlich (z. B. Blatt, Beutel, Schaumstoffkissen) und wird in eine Kassette zur Gewebeverarbeitung gelegt, in die die Biopsieprobe eingewickelt oder in der sie enthalten ist. Es handelt sich um ein Einweggerät.

Nur für professionelle Anwendung.

An einem trockenen Ort aufbewahren. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern.

Dieses Produkt verfällt unter normalen Umgebungsbedingungen nicht ab.

Vorbereitung: Vor der Verwendung in Wasser oder in 10 % neutral gepuffertem Formalin eingeweichen. Beim Eintauchen komprimieren.

Verarbeitungsbeschränkungen: Geeignet für die Hochtemperaturverarbeitung. Geeignet für die Mikrowellenverarbeitung.

Kompatible Kassetten: Routinekassetten für die Histologieverarbeitung.

HINWEIS: Allen Nutzern wird empfohlen, den Zustand des Biopsy Pads vor jedem Gebrauch zu überprüfen.

HINWEIS: Die weißen Biopsiepads bestehen aus ungefärbtem Schaumstoff, daher kann es innerhalb einer Packung zu Farbabweichungen kommen, z.B. Cremeweiß. Die Biopsiepads können weiterhin problemlos verwendet werden.

VERWENDEN SIE DIESES PRODUKT NICHT WIEDER.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Ένα εύκαμπτο και πορώδες υλικό που έχει σχεδιαστεί για να συγκρατεί με ασφάλεια ένα δείγμα βιοψίας μέσα σε ια κασέτα ιστολογίας, ώστε να αποτρέπεται η απώλεια του δείγματος κατά της επεξεργασίας (π.χ.μονιμοποίηση, αφυδάτωση, διήθηση) και της προετοιμασίας του για επακόλουθη κυτταρολογική ή ιστολογική εξέταση. Το εύκαμπτο και πορώδες υλικό (π.χ. χαρτί, συνθετικό πολυμερές) επιτρέπει τη διείσδυση αντιδραστηρίων και μεγιστοποιεί την ανταλλαγή υγρών κατά την επεξεργασία ιστών. Διατίθεται σε διάφορες μορφές (π.χ. φύλλο, σακούλα, αφρώδες υλικό). Το δείγμα της βιοψίας τυλίγεται με αυτό ή τοποθετείται στο εσωτερικό του προτού προτού εισαχθεί στην κασέτα επεξεργασίας ιστού. Πρόκειται για μια συσκευή εφάπαξ χρήσης.

Για επαγγελματική χρήση.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον. Να φυλάσσεται μακριά από απευθείας ηλιακή ακτινοβολία.

Αυτό το προϊόν δεν έχει ημερομηνία λήξης υπό συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Προετοιμασία: Να προεμποτίζεται σε νερό ή σε ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλδεΰδης (φορμόλη) 10% πριν από τη χρήση. Συμπιέστε ενώ βυθίζετε.

Περιορισμοί επεξεργασίας: Κατάλληλο για επεξεργασία σε υψηλή θερμοκρασία. Κατάλληλο για επεξεργασία με μικροκύματα.

Συμβατές κασέτες: Συνήθεις κασέτες επεξεργασίας ιστολογικών
δειγμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται σε όλους τους χρήστες να ελέγχουν την κατάσταση του Biopsy Pads πριν από τη χρήση.

ΣΗΜΕΊΩΣΗ: Οι λευκές πλακέτες βιοψίας παράγονται από άβαφο αφρώδες υλικό, το οποίο σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχει ορισμένη χρωματική διακύμανση σε κάθε συσκευασία, δηλαδή κρεμ/λευκό. Ωστόσο, οι πλακέτες βιοψίας εξακολουθούν να είναι κατάλληλες για χρήση.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Σημείωση: τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Material flexible y poroso diseñado para sujetar con seguridad una muestra de biopsia dentro de un casete de tejido, con el objetivo de evitar la pérdida de la muestra durante su procesamiento (por ejemplo, fijación, deshidratación, infiltración) y la preparación para un examen citológico o histológico posterior. El material flexible y poroso (por ejemplo, papel, polímero sintético) está destinado a permitir la infiltración de reactivos y maximizar el intercambio de fluidos durante el procesamiento de tejidos. Está disponible en varias formas (por ejemplo, hoja, bolsa, almohadilla de espuma) y se coloca en un casete de procesamiento de tejidos, con la muestra de biopsia envuelta o contenida en su interior. Es un dispositivo de un solo uso.

Solo para uso profesional.

Almacenar en un lugar seco. No almacenar en lugares donde reciba luz solar directa.

Este producto no caduca en condiciones ambientales normales.

Preparación: Empapado previamente en agua o formalina tamponada neutra al 10 % antes de su uso. Comprimir mientras se sumerge.

Limitaciones de tratamiento: Adecuado para tratamiento a alta temperatura. Adecuado para tratamiento con microondas.

Casetes compatibles: Casetes de procesamiento histológico rutinario.

NOTA: Se aconseja comprobar siempre el estado de la Biopsy Pads antes cada uso.

NOTA: Las almohadillas de biopsia blancas se fabrican con espuma sin teñir, lo que significa que puede producirse alguna variación de color dentro de cada paquete, es decir, crema/blanco. Aun así, las almohadillas de biopsia pueden usarse sin problemas.

NO REUTILIZAR ESTE PRODUCTO.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en donde resida el usuario y/o el paciente.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Joustava ja huokoinen materiaali, joka on suunniteltu pitämään biopsianäyte turvallisesti kudoskasetissa näytteen menetyksen estämiseksi näytteen käsittelyn aikana (esim. kiinnitys, dehydraatio, infiltraatio) valmisteltaessa seuraavaa sytologista tai histologista tutkimusta. Joustavan ja huokoisen materiaalin (esim. paperi, synteettinen polymeeri) on tarkoitus mahdollistaa reagenssien infiltraatio ja maksimoida nesteenvaihto kudoksen käsittelyn aikana. Sitä on saatavana eri muodoissa (esim. arkki, pussi, vaahtomuovityyny), ja se asetetaan kudoskäsittelykasettiin, niin että biposianäyte on kiedottu tai on sen sisällä. Laite on kertakäyttöinen.

Ammattikäyttöön.

Säilytä kuivassa paikassa. Älä säilytä suorassa auringonvalossa.

Tämä tuote ei vanhene normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

Valmistelu: Esiliotetaan ennen käyttöä vedessä tai 10-prosenttisessa neutraalissa puskuroidussa formaliinissa. Tiivistä upotettaessa.

Käsittelyn rajoitukset: Sopii käsittelyyn korkeassa lämpötilassa. Soveltuu käsittelyyn mikroaalloilla.

Yhteensopivat kasetit: Rutiininomaisen histologisen käsittelyn kasetit.

HUOMIO: Kaikkia käyttäjiä kehotetaan tarkistamaan Biopsy Pads kunto ennen käyttöä.

HUOMAA: Valkoiset biopsiatyynyt on valmistettu värjäämättömästä vaahdosta. Kussakin pakkauksessa voi siis olla jonkin verran värivaihtelua kermanvalkoisen/valkoisen välillä. Biopsiatyynyjä voi käyttää värivaihtelusta huolimatta.

ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ TUOTETTA UUDELLEEN.

Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Un matériau flexible et poreux conçu pour maintenir en toute sécurité un échantillon de biopsie dans une cassette de tissu, afin d'éviter la perte de l'échantillon pendant le traitement de l'échantillon (par exemple, fixation, déshydratation, infiltration) en préparation d'un examen cytologique ou histologique ultérieur. Le matériau flexible et poreux (par exemple, papier, polymère synthétique) est destiné à permettre l'infiltration de réactifs et à maximiser l'échange de fluide pendant le traitement des tissus. Il est disponible sous diverses formes (par exemple, feuille, sac, coussin en mousse) et est placé dans une cassette de traitement de tissu, avec l'échantillon de biopsie enveloppé ou contenu à l'intérieur. Ceci est un dispositif à usage unique.

Pour un usage professionnel.

Ranger dans un endroit sec. Ne pas entreposer en plein soleil.

Ce produit n'expire pas dans des conditions environnementales normales.

Préparation: Pré-trempé dans de l'eau ou du formol tamponné neutre à 10 % avant utilisation. Compressez en immergeant.

Limitations de traitement: Convient pour le traitement à haute température. Convient pour le four à micro-ondes.

Cassettes compatibles: Cassettes pour le traitement histologique de routine.

REMARQUE: Il est conseillé à tous les utilisateurs de vérifier l'état du Biopsy Pads avant de l'utiliser.

REMARQUE: Les compresses de biopsie blanches sont fabriquées à partir de mousse non teintée, ce qui signifie qu'il peut y avoir des variations de couleur dans chaque paquet, c'est-à-dire crème/blanc. Les compresses de biopsie peuvent néanmoins toujours être utilisées.

Tout incident grave survenu lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Rugalmas és porózus anyag, amelynek célja a biopsziás minta biztonságos megtartása a szövetkazettában, hogy megakadályozza a minta elvesztését a későbbi citológiai vagy szövettani vizsgálatokhoz végzett mintafeldolgozás során (pl. fixálás, dehidrálás, infiltrálás). A rugalmas és porózus anyag (pl. papír, szintetikus polimer) célja, hogy lehetővé tegye a reagensek behatolását és maximalizálja a folyadékcserét a szövetfeldolgozás során. Különböző formákban kapható (pl. lap, zsák, habpárna), és egy szövetfeldolgozó kazettába kell helyezni a biopsziás mintát belecsomagolva vagy belehelyezve. Egyszer használatos eszköz.

Csak szakember általi használatra.

Száraz helyen tartandó. Ne tárolja közvetlen napfényben.

A termék szavatossága normál környezeti feltételek mellett nem jár le.

Előkészítés: Használat előtt vízzel vagy 10%-os semleges pufferelt formalinnal kell átitatni. Tömörítse bemerítés közben.

Feldolgozási korlátozások: Magas hőmérsékletű feldolgozásra alkalmas. Mikrohullámú feldolgozásra alkalmas.

Kompatibilis kazetták: Szövettani feldolgozókazetták rutineljárásokhoz.

MEGJEGYZÉS: Minden felhasználónak javasoljuk, hogy használat előtt ellenőrizze a Biopsy Pads állapotát.

MEGJEGYZÉS: A fehér biopsziás szivacsok festetlen habból készülnek, ami azt jelenti, hogy az egyes csomagokban lehet némi színeltérés, pl. krém/fehér. A biopsziás szivacsok azonban így is megfelelően használhatók.

NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT A TERMÉKET.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesítenie kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy beteg lakik.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Un materiale flessibile e poroso, progettato per contenere in modo sicuro un campione bioptico all'interno di una cassetta per tessuti, per prevenirne la perdita durante la sua processazione (ad esempio, fissazione, disidratazione, infiltrazione) in preparazione al successivo esame citologico o istologico. Il materiale flessibile e poroso (ad es. carta, polimero sintetico) è concepito per consentire l'infiltrazione dei reagenti e massimizzare lo scambio di fluidi durante la processazione del tessuto. È disponibile in varie forme (ad es. foglio, sacchetto, tampone in materiale espanso) e viene collocato all'interno di una cassetta per la processazione di tessuti, con il campione bioptico avvolto o contenuto al suo interno. Si tratta di un dispositivo monouso.

Per uso professionale.

Conservare in luogo asciutto. Non conservare alla luce solare diretta.

Questo prodotto non ha scadenza in condizioni ambientali normali.

Preparazione: Saturato preventivamente in acqua o formalina neutra tamponata al 10% prima dell'uso. Comprimere durante l'immersione.

Limitazioni della processazione: Idonea per processazione ad alta temperatura. Idonea per processazione a microonde.

Cassette compatibili: Cassette per processazione istologica ordinaria.

NOTA: Si consiglia a tutti gli utenti di verificare le condizioni del Biopsy Pads prima di utilizzarlo.

NOTA: i tamponi per biopsia bianchi sono prodotti con materiale espanso non tinto, per cui è possibile che all'interno di ogni confezione si verifichino variazioni di colore, ad esempio bianco/crema. Tuttavia, i tamponi per biopsia possono comunque essere utilizzati.

NON RIUTILIZZARE QUESTO PRODOTTO.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Een flexibel en poreus materiaal dat is ontworpen om een biopsiemonster veilig in een weefselcassette te houden, om verlies van het specimen tijdens de monsterverwerking (bijv. fixatie, dehydratie, infiltratie) te voorkomen ter voorbereiding op daaropvolgend cytologisch of histologisch onderzoek. Het flexibele en poreuze materiaal (bijv. papier, synthetisch polymeer) is bedoeld om infiltratie van reagentia mogelijk te maken en de vloeistofuitwisseling tijdens weefselverwerking te maximaliseren. Het is verkrijgbaar in verschillende vormen (bijv. vel, zak, schuimkussen) en wordt in een weefselverwerkingscassette geplaatst, met het biopsiemonster erin gewikkeld of ingesloten. Het apparaat is voor eenmalig gebruik.

Enkel voor professioneel gebruik.

Droog bewaren. Uit direct zonlicht bewaren.

Dit product heeft onder normale omstandigheden geen vervaldatum.

Bereiding: Vooraf geweekt in water of 10% neutraal gebufferde formaline voor gebruik. Druk samen tijdens het onderdompelen.

Verwerkingsbeperkingen: Geschikt voor verwerking bij hoge temperaturen. Geschikt voor verwerking in de magnetron.

Compatibele cassettes: Cassettes voor routinematige histologische verwerking.

OPMERKING: Alle gebruikers wordt aangeraden om voor gebruik de staat van het Biopsy Pads te controleren.

OPMERKING: De witte biopsiepads zijn gemaakt van ongeverfd schuim, wat betekent dat er binnen elke verpakking enige kleurvariatie kan zijn, d.w.z. crème/wit. De biopsiepads zijn echter nog steeds goed te gebruiken.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Et fleksibelt og porøst materiale designet for sikkert å holde en biopsiprøve i en vevskassett, for å forhindre tap av prøven under prøvebehandling (f.eks. fiksering, dehydrering, infiltrasjon) som forberedelse for påfølgende cytologisk eller histologisk undersøkelse. Det fleksible og porøse materialet (f.eks. papir, syntetisk polymer) er ment å tillate infiltrasjon av reagenser og maksimere væskeutveksling under vevsprosessering. Den er tilgjengelig i forskjellige former (f.eks. ark, pose, skumpute) og plasseres i en vevsbehandlingskassett med biopsiprøven pakket eller eller plassert inni den. Enheten er kun til engangsbruk.

For profesjonell bruk.

Oppbevares på et tørt sted. Må ikke oppbevares i direkte sollys.

Dette produktet utløper ikke under normale omgivelsesforhold.

Forberedelse: Forhåndsfuktet i vann eller 10 % nøytral bufret formalin før bruk. Komprimer under nedsenking.

Prosesseringsbegrensninger: Egnet til prosessering ved høy temperatur. Egnet til prosessering med mikrobølger.

Kompatible kassetter: Rutinemessige kassetter som behandler histologi.

MERK: Alle brukere anbefales å sjekke tilstanden på Biopsy Pads før bruk.

MERK: De hvite biopsiputene er produsert av ufarget skum, noe som betyr at det kan forekomme noe fargevariasjon i hver pakke, dvs. krem/hvit. Biopsiputene er imidlertid fortsatt OK å bruke.

IKKE BRUK DETTE PRODUKTET PÅ NYTT.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Elastyczny i porowaty materiał przeznaczony do bezpiecznego utrzymywania próbki biopsyjnej w kasecie do obróbki tkanek, aby zapobiec utracie próbki podczas jej obróbki (np. utrwalania, odwodnienia, infiltracji) w celu przygotowania do kolejnego badania cytologicznego lub histologicznego. Elastyczny i porowaty materiał (np. papier, syntetyczny polimer) ma umożliwiać infiltrację odczynników i zmaksymalizować wymianę płynów podczas obróbki tkanki. Jest on dostępny w różnych formach (np. arkusza, torebki, podkładki piankowej) i umieszczany w kasecie do obróbki tkanek, z próbką biopsyjną owiniętą lub umieszczoną w niej. Jest to urządzenie do jednorazowego użytku.

Przeznaczone tylko do profesjonalnego użytk.

Produkt przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz z dala od bezpośredniego odziaływania światła słonecznego.

Niniejszy produkt nie traci ważności w normalnych warunkach środowiskowych.

Przygotowanie: Przed użyciem namocz w wodzie lub w 10% obojętnej buforowanej formalinie. Ściskaj podczas zanurzania.

Ograniczenia dotyczące przetwarzania: Produkt odpowiedni do przetwarzania w wysokiej temperaturze. Produkt odpowiedni do przetwarzania z użyciem promieni mikrofalowych.

Kompatybilne kasety: Kasety do rutynowej obróbki histologicznej.

UWAGA: Przed użyciem zaleca się sprawdzenie stanu Biopsy Pads.

UWAGA: białe podkłady do biopsji są produkowane z niebarwionej pianki, co oznacza, że mogą występować pewne różnice koloru w każdym opakowaniu, tj. kolor może być kremowy lub biały, jednak podkłady biopsyjne nadal nadają się do użytku.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE TEGO PRODUKTU.

Każdy poważny incydent związany z° wyrobem należy zgłosić producentowi i° właściwemu organowi państwa członkowskiego, w°którym znajduje się miejsce zamieszkania użytkownika lub pacjenta.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Um material flexível e poroso projetado para conter com segurança uma amostra de biópsia dentro de uma cassete de tecido, para evitar a perda da amostra durante o processamento da amostra (por exemplo, fixação, desidratação, infiltração) em preparação para o exame citológico ou histológico subsequente. O material flexível e poroso (por exemplo, papel, polímero sintético) destina-se a permitir a infiltração de reagentes e maximizar a troca de fluidos durante o processamento do tecido. Está disponível em várias formas (por exemplo, folha, saco, almofada de espuma) e é colocado numa cassete de processamento de tecido, com a amostra de biópsia embrulhada ou contida dentro dele. Este é um dispositivo descartável.

Apenas para uso profissional.

Armazenar em local seco. Não armazenar sob luz solar direta.

Este produto não expira em condições ambientais normais.

Preparação: Pré-embebido em água ou formalina tamponade neutra a 10% antes do uso. Comprima durante a imersão.

Limitações de processamento: Adequado para processamento a alta temperatura. Adequado para processamento em microondas.

Cassetes compatíveis: Cassetes de processamento de histologia derotina.

NOTA: Todos os utilizadores são aconselhados a verificar o estado da Biopsy Pads antes de usar.

NOTA: as almofadas de biópsia brancas são produzidas a partir de espuma não tingida, o que significa que pode haver alguma variação de cor dentro de cada embalagem, ou seja, creme/branco. No entanto, as almofadas de biópsia ainda podem ser usadas

NÃO REUTILIZE ESTE PRODUTO.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem estabelecidos.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Un material flexibil şi poros conceput pentru a ţine în siguranţă o mostră de biopsie într-o casetă de ţesut, pentru a preveni pierderea mostrei în timpul prelucrării acesteia (de exemplu: fixare, deshidratare, infiltrare) în timpul pregătirii pentru examinarea citologică sau histologică ulterioară. Materialul flexibil şi poros (de exemplu: hârtie, polimer sintetic) este destinat să permită infiltrarea reactivilor şi să maximizeze schimbul de lichide în timpul procesării ţesuturilor. Este disponibil sub diferite forme (de exemplu: foaie, pungă, tampon de spumă) şi este plasat într-o casetă de procesare a ţesuturilor, cu mostra de biopsie înfăşurată sau în interior. Este un dispozitiv de unică folosinţă.

Numai pentru uz profesional.

A se depozita într-un loc uscat. Nu depozitaţi în lumina directă a soarelui.

Acest produs nu expiră în condiţii normale de mediu.

Preparare: Pre-înmuiat în apă sau cu 10% formalină tamponată neutră înainte de utilizare. Comprimaţi în timpul imersiei.

Limitări de procesare: Potrivit pentru prelucrare la temperaturi ridicate. Potrivit pentru prelucrare la microunde.

Casete compatibile: Casete de procesare histologică de rutină.

NOTĂ: Toţi utilizatorii sunt sfătuiţi să verifice starea Biopsy Pads înainte de utilizare.

NOTĂ: tampoanele albe pentru biopsie sunt produse din spumă nevopsită, ceea ce înseamnă că pot exista unele variaţii de culoare în cadrul fiecărui ambalaj, şi anume crem/alb. Tampoanele pentru biopsie pot, însă, fi utilizate fără probleme.

NU REUTILIZAŢI ACEST PRODUS.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul şi/sau pacientul.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Ett flexibelt och poröst material som är utformat för att säkert hålla ett biopsiprov i en vävnadskassett, för att förhindra förlust av provet under bearbetning av provet (t.ex. fixering, uttorkning, infiltration) som beredning inför efterföljande cytologisk eller histologisk undersökning. Det flexibla och porösa materialet (t.ex. papper, syntetisk polymer) är avsett att tillåta infiltrering av reagens och maximera vätskeutbyte under vävnadsbearbetning. Det finns i olika former (t.ex. blad, påse, skumplatta) och placeras i en vävnadsbearbetningskassett med biopsiprovet lindat eller innesluten i den. Detta är en engångsprodukt.

Endast för yrkesmässig användning.

Förvaras på en torr plats. Förvara inte i direkt solljus.

Denna produkt löper inte ut under normala miljöförhållanden.

Beredning: Förblött i vatten eller 10 % neutralt buffrat formalin före användning. Tryck ihop under nedsänkning.

Begränsningar för bearbetning: Lämplig för högtemperaturbearbetning. Lämplig för mikrovågsbearbetning.

Kompatibla kassetter: Kassetter för rutinmässig histologisk bearbetning.

NOTERA: Alla användare rekommenderas att kontrollera Biopsy Pads skick före användning.

NOTERA: De vita biopsidynorna är tillverkade av ofärgat skum, vilket innebär att det kan finnas viss färgvariation inom varje förpackning, dvs. gräddvit/vit. Biopsidynorna är dock fortfarande OK att använda.

ÅTERANVÄND INTE DENNA PRODUKT.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i förhållande till enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Гъвкав и порест материал, предназначен за сигурно задържане на проба от биопсия в касета за хистологична проба, за да се предотврати загуба на пробата по време на обработването (напр. фиксиране, дехидратация, инфилтрация) при подготовка за последващо цитологично или хистологично изследване. Гъвкавият и порест материал (напр. хартия, синтетичен полимер) е предназначен да позволи инфилтрация на реактивите и да увеличи максимално обмена на течности по време на обработката на тъканите. Предлага се в различни форми (например лист, торбичка, подложка пяна) и се поставя в касета за хистологична обработка, като биопсийната проба е вътре в него или е обвита от материала. Това е изделие за еднократна употреба

Само за професионална употреба.

Да се съхранява на сухо място. Да не се съхранява на пряка слънчева светлина.

Експлоатационният срок на този продукт не изтича при нормални условия на околната среда.

Подготовка: преди употреба се накисват предварително във вода или 10% неутрален буфериран формалин. Натиснете при потапяне.

Ограничения във връзка с обработката: подходящо за обработка при висока температура. Подходящо за микровълнова обработка.

Съвместими касети: стандартни касети за обработка на хистологични проби.

ЗАБЕЛЕЖКА: На всички потребители се препоръчва да проверят състоянието на Biopsy Pads преди употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: белите подложки за биопсия се произвеждат от неоцветена пяна, което означава, че във всяка опаковка може да има известни цветови разлики, напр. кремав/бял цвят. Въпреки това подложките за биопсия са годни за употреба.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОЗИ ПРОДУКТ.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Pružný a pórovitý materiál určený k bezpečnému uchycení bioptického vzorku v kazetě na tkáně, aby se zabránilo jeho ztrátě během jeho zpracování (např. fixace, dehydratace, infiltrace) v rámci přípravy na následné cytologické nebo histologické vyšetření. Pružný a pórovitý materiál (např. papír, syntetický polymer) má umožnit infiltraci činidel a maximalizaci výměny tekutin během zpracování tkání. Je k dispozici v různých formách (např. list, sáček, pěnový polštářek) a vkládá se do kazety na zpracování tkáně, přičemž bioptický vzorek je v ní zabalen nebo uložen. Zařízení je na jedno použití.

Pro profesionální použití.

Skladujte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Tento výrobek za běžných okolních podmínek nemá datum expirace.

Příprava: Před použitím se namočí do vody nebo 10% neutrálního pufrovaného formalinu. Při ponoření stlačte.

Provozní omezení: Vhodné pro pro procesy s vysokými teplotami. Vhodné pro procesy s využitím mikrovlnné technologie.

Kompatibilní kazety: Běžné kazety pro histologické zpracování.

POZNÁMKA: Všem uživatelům se doporučuje, aby před použitím Biopsy Pads zkontrolovali jeho stav.

POZNÁMKA: Bílé bioptické podložky jsou vyrobeny z°nebarvené pěny, což znamená, že každé balení může obsahovat určitou barevnou variaci, např. krémová/bílá. Funkčnost bioptických podložek to však nijak neovlivní.

VÝROBEK NENÍ URČEN K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Paindlik ja poorne materjal on ette nähtud biopsiaproovi turvaliseks hoiustamiseks koekassetis, et vältida proovi kadumist proovi töötlemise ajal (nt fikseerimine, dehüdratsioon, infiltratsioon), kui seda valmistatakse ette järgnevaks tsütoloogiliseks või histoloogiliseks uuringuks. Paindlik ja poorne materjal (nt paber, sünteetiline polümeer) on mõeldud reaktiivide infiltratsiooni võimaldamiseks ja vedelikuvahetuse maksimeerimiseks koetöötluse ajal. saadaval erinevates vormides (nt leht, kott, vahtpolster). Biopsiaproov mähitakse või asetatakse materjali ning asetatakse koetöötluskassetti. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks

Professionaalseks kasutamiseks.

Hoida kuivas kohas. Mitte hoiustada otsese päikesevalguse käes.

Toode ei aegu tavatingimustes säilitamisel.

Ettevalmistus. Enne kasutamist leotada vees või 10% neutraalses puhverdatud formaliinis. Suruge vedelikku kastmise ajal kokku.

Töötlemispiirangud: sobib töötlemiseks kõrgel kuumusel. Sobib töötlemiseks mikrolainetega.

Ühilduvad kassetid: standardsed histoloogilise materjali töötlemiskassetid.

MÄRKUS: Kõigil kasutajatel soovitatakse enne kasutamist Biopsy Pads seisukorda kontrollida.

MÄRKUS. Valged biopsiapadjad on valmistatud värvimata vahtmaterjalist, mis tähendab, et igas pakendis võib olla värvierinevusi, nt kreemjas/valge. Biopsiapadjad on siiski kasutamiseks sobivad.

MITTE KORDUSKASUTADA

Seadmega seotud igasugusest tõsisest juhtumist teavitatakse tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Elastīgs un porains materiāls, kas paredzēts biopsijas parauga drošai ievietošanai audu kasetē, lai novērstu parauga zudumu parauga apstrādes laikā (piemēram, fiksācijas, dehidratācijas, infiltrācijas), gatavojoties turpmākai citoloģiskai vai histoloģiskai izmeklēšanai. Elastīgais un porainais materiāls (piemēram, papīrs, sintētiskais polimērs) ir paredzēts reaģentu infiltrācijai un maksimālai šķidruma apmaiņai audu apstrādes laikā. Tas ir pieejams dažādās formās (piemēram, loksnes, maisiņa, poraina paliktņa) un tiek ievietots audu apstrādes kasetē, kurā biopsijas paraugs tiek iesaiņots vai uzglabāts. Tā ir vienreiz lietojama ierīce.

Profesionālai lietošanai.

Glabāt sausā vietā. Neglabāt tiešā saules gaismā.

Normālos vides apstākļos šī izstrādājuma derīguma termiņš nav ierobežots.

Sagatavošana: Pirms lietošanas iemērc ūdenī vai 10% neitrālā buferētā formalīnā. Iegremdēšanas laikā saspiediet.

Apstrādes ierobežojumi: Piemērots apstrādei augstā temperatūrā. Piemērots apstrādei izmantojot mikroviļņus.

Saderīgas kasetes: parastās histoloģijas apstrādes kasetes.

PIEZĪME: Visiem lietotājiem pirms lietošanas ieteicams pārbaudīt Biopsy Pads stāvokli.

PIEZĪME: baltie biopsijas spilventiņi ir izgatavoti no nekrāsotām putām, kas nozīmē, ka katrā iepakojumā var būt dažas krāsas variācijas, t.i., krēmkrāsa/balta. Tomēr biopsijas spilventiņi joprojām ir derīgi lietošanai.

NEIZMANTOJIET ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTI

Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Lanksti ir akyta medžiaga, skirta saugiai laikyti biopsijos ėminį audinių kasetėje, siekiant išvengti ėminio praradimo ėminio apdorojimo metu (pvz., fiksacijos, dehidratacijos, infiltracijos), ruošiantis vėlesniam citologiniam ar histologiniam ištyrimui. Lanksti ir akyta medžiaga (pvz., popierius, sintetinis polimeras) yra skirtas sudaryti sąlygas reagentams įsiskverbti ir maksimaliai padidinti skysčių mainus audinio apdorojimo metu. Ji gali būti įvairių formų (pvz., lakšto, maišelio, minkštos pagalvėlės), ji dedama į audinių apdorojimo kasetę, į ją biopsijos ėminys būna įvyniotas arba kitaip įdėtas. Tai yra vienkartinė priemonė

Profesionaliam naudojimui.

Laikykite sausoje vietoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Laikant įprastomis aplinkos sąlygomis šio gaminio tinkamumo naudoti laikas yra neribotas.

Paruošimas: prieš naudojimą išmirkyti vandenyje arba 10% koncentracijos neutraliame buferiniame formaline. Panardinimo metu suspauskite.

Apdorojimo apribojimai: tinka apdoroti aukštoje temperatūroje. Tinka apdoroti mikrobangų krosnelėje.

Suderinamos kasetės: įprastos histologiniams tyrimams skirtos kasetės.

PASTABA: Visiems naudotojams patariama patikrinti Biopsy Pads būklę prieš jį naudojant.

PASTABA: Balti biopsijos marlės gamintos iš nedažyto putplasčio, todėl kiekviename pakete gali būti šiek tiek spalvos skirtumo, t.y. kremo/baltos. Tačiau biopsijos marlės vis dar tinkamos naudoti.

NENAUDOKITE ŠIO GAMINIO PAKARTOTINAI

Apie bet kokį įvykusį su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Flexibilný a pórovitý materiál určený na bezpečné držanie bioptickej vzorky v tkanivovej kazete, aby sa zabránilo strate vzorky počas jej spracovania (napr. fixácia, dehydratácia, infiltrácia) pri príprave na následné cytologické alebo histologické vyšetrenie. Flexibilný a pórovitý materiál (napr. papier, syntetický polymér) je určený na umožnenie infiltrácie činidiel a maximalizáciu výmeny tekutín počas spracovania tkaniva. Je k dispozícii v rôznych formách (napr. list, vrecko, penová podložka) a je umiestnená v kazete na spracovanie tkaniva, pričom bioptická vzorka je zabalená alebo uložená vo vnútri. Toto zariadenie je na jedno použitie.

Pre profesionálne použitie.

Skladujte na suchom mieste. Neskladujte na priamom slnku.

Životnosť tohto výrobku za normálnych podmienok prostredia nevyprší.

Príprava: Pred použitím vopred namočené vo vode alebo 10 % neutrálnom pufrovanom formalíne. Počas ponorenia komprimujte.

Obmedzenia spracovania: Vhodné na spracovanie pri vysokej teplote. Vhodné na mikrovlnné spracovanie.

Kompatibilné kazety: Bežné kazety na histologické spracovanie.

POZNÁMKA: Všetkým používateľom sa odporúča, aby pred použitím skontrolovali stav Biopsy Pads.

POZNÁMKA: Biele bioptické podložky sú vyrobené z nefarbenej peny. Znamená to, že v každom balení môže byť určitá farebná odchýlka, t. krémová/biela. Použitie bioptických podložiek to však nijako neovplyvní.

TENTO VÝROBOK NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE

Akákoľvek vážna udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto zariadením, musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

CellPath
A STATLAB COMPANY

Biopsy Pads

EBA-0101-03A, EBA-0102-03A, EBA-0104-03A, EBA-0106-03A

Fleksibilen in porozen material, namenjen za varno pritrditev vzorca biopsije v kaseti s tkivom, da se prepreči izguba vzorca med obdelavo vzorca (npr. fiksacija, dehidracija, infiltracija) pri pripravi na poznejšo citološko ali histološko preiskavo. Prilagodljiv in porozen material (npr. papir, sintetični polimer) naj bi omogočal infiltracijo reagentov in čim boljšo izmenjavo tekočin med obdelavo tkiva. Na voljo je v različnih oblikah (npr. list, vrečka, penasta blazinica) in se namesti v kaseto za obdelavo tkiv, v katero je zavit ali v njej shranjen vzorec za biopsijo. To je naprava za enkratno uporabo

Za profesionalno uporabo.

Shranjujte na suhem mestu. Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

Temu izdelku v običajnih okoljskih pogojih ne poteče rok trajanja.

Priprava: Pred uporabo se predhodno namoči v vodo ali 10% nevtralni pufrirani formalin. Med potopitvijo stisnite.

Omejitve obdelave: Primerno za obdelavo pri visokih temperaturah. Primerno za mikrovalovno obdelavo.

Združljive kasete: Kasete za običajno obdelavo histologije.

OPOMBA: Vsem uporabnikom svetujemo, da pred uporabo preverijo stanje Biopsy Pads.

OPOMBA: Bele blazinice za biopsijo so izdelane iz nebarvane pene, kar pomeni, da je lahko v vsakem pakiranju nekaj barvnih odstopanj, npr. kremasta/bela. Vendar pa so blazinice za biopsijo še vedno primerne za uporabo.

TEGA IZDELKA NE SMETE PONOVNO UPORABITI

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.

CellPath
A STATLAB COMPANY