

# System II Hex Cassette

EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120



Issue Date: FEB 2023 01.087.863 V4



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands



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



# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107, EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112, EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

A small device intended to be used in the laboratory to support / contain clinical tissue specimens (e.g., biopsy samples) to facilitate specimen processing [e.g., fixation (encapsulation in paraffin wax), dehydration, infiltration] in preparation for subsequent cytological or histological examination, and storage. It is in the form of a synthetic polymer container, with or without a lid, with drainage holes to maximize fluid exposure during tissue submersion in a parent device into which the container is loaded. This is a single-use device.

For laboratory use.

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

This product does not expire under normal environmental conditions.

Marking capabilities: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instructions for Use

1. Insert the hopper tube into the EpreDia PrintMate cassette printer.

1. Insert the thread into the Leica IPC cassette printer. Holding the top cassette pull the thread up to release.

1. Insert cassettes manually into printer loading system.

2. Place tissue into the System II Cassette. We recommend that only one sample grossed between 2mm and 4.5mm thick is placed in the cassette.

3. Using either a plastic or metal lid, attach the lid. Close the lid and place the cassette in a fixative ensuring it is fully submerged.

NOTE: Compatible lids are CellPath plastic System II Hex Cassette Lids [EAE-0102-03A] or CellPath Stainless Steel Lids [EAW-0114-08A].

4. Process the cassette through solvents according to your usual protocol until the specimens are ready for embedding. If you are using any unusual reagents, we suggest that you carry out preliminary chemical compatibility tests before using System II Cassette to contain tissue samples.

4. Carefully open the cassette.

5. Embed, cool and section as per your usual protocol.

6. Dispose of the lid in accordance with laboratory guidelines.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

En lille enhed beregnet til at blive brugt i laboratoriet til at understøtte/indeholde kliniske vævsprøver (f.eks. biopsiprøver) for at lette behandlingen af prøver [f.eks. fiksering (indkapsling i paraffinvoks), dehydrering, infiltration] som forberedelse til efterfølgende cytologisk eller histologisk undersøgelse og opbevaring. Den er en beholder i syntetisk polymer med eller uden låg med dræningshuller for at maksimere væskeeksponering under vævssækning i en større enhed, som beholderen placeres. Enheden er til engangsbrug.

Til laboratoriebrug.

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

Dette produkt udløber ikke under normale miljøforhold.

Mærkningsfunktioner: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Brugsanvisning

1. Indsæt beholderen i EpreDia PrintMate-kassetteprinter.

1. Indsæt tråden i Leica IPC-kassetteprinter. Mens du holder den øverste kassette, træk tråden op for at frigøre den.

1. Indsæt kassetter manuelt i printerindlæsningsystemet.

2. Anbring væv i System II-kassetten. Vi anbefaler, at kun en prøve på mellem 2 mm og 4.5 mm bruttotykkelse placeres i kassetten.

3. Brug enten plast- eller metallåg til at fastgøre låget. Når sekvensen er færdig, skal du lukke låget og placere kassetten i et fikseringsmiddel, hvor det sikres at den er helt nedsænket.

BEMÆRK: Kompatible låg er CellPath plastik System II Hex kassettelåg [EAE-0102-03A] eller CellPath rustfrit stålåg [EAW-0114-08A].

4. Behandl kassetten ved hjælp af opløsningsmidler i henhold til din sædvanlige protokol, indtil prøverne er klar til indlejring. Hvis du bruger usædvanlige reagenser, foreslår vi, at du udfører indledende kemiske kompatibilitetstests, inden du bruger System II Cassette til at placere vævsprøver i.

4. Åbn kassetten forsigtigt.

5. Integrer, nedkøl, og opdel i henhold til din sædvanlige protokol.

6. Bortskaf låget i overensstemmelse med laboratorieretningslinjerne.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Ein kleines Gerät, das dazu bestimmt ist, im Labor verwendet zu werden, um klinische Gewebeproben (z. B. Biopsieproben) zu stützen/zulagern, um die Probenverarbeitung [z. B. Fixierung (Einkapselung in Paraffinwachs), Dehydrierung, Infiltration] in Vorbereitung auf die nachfolgende zytologische oder histologische Untersuchung und Lagerung zu erleichtern. Es hat die Form eines Behälters aus synthetischem Polymer, mit oder ohne Deckel, mit Entwässerungslöchern zur Maximierung der Flüssigkeitsexposition während des Eintauchens des Gewebes in eine Hauptvorrichtung, in die der Behälter geladen wird. Es handelt sich um ein Einweggerät.

Für den Laborgebrauch.

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

Dieses Produkt läuft unter normalen Umgebungsbedingungen nicht ab.

Kennzeichnungsfunktionen: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Gebrauchsanweisung

1. Setzen Sie das Trichterröhrchen in den Eprexia PrintMateKassettendrucker ein.

1. Setzen Sie den Faden in den Leica IPC Kassettendrucker ein. Halten Sie die obere Kassette und ziehen Sie den Faden zum Lösen nach oben.

1. Legen Sie die Kassetten manuell in das Druckerladesystem ein.

2. Legen Sie das Gewebe in die System II-Kassette. Wir empfehlen, nur eine Probe mit einer Bruttodicke zwischen 2 mm und 4,5 mm in die Kassette zu legen.

3. Befestigen Sie den Deckel entweder mit einem Kunststoff- oder Metalldeckel. Schließen Sie den Deckel, legen Sie die Kassette in ein Fixiermittel und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingetaucht ist.

HINWEIS: Kompatible Deckel sind CellPath Kunststoff System II Hex Kassettendeckel [EAE-0102-03A] oder CellPath Edelstahldeckel [EAW-0114-08A].

4. Verarbeiten Sie die Kassette gemäß Ihrem üblichen Protokoll mit Lösungsmitteln, bis die Proben zum Einbetten bereit sind. Wenn Sie ungewöhnliche Reagenzien verwenden, empfehlen wir Ihnen, vorläufige Tests zur chemischen Verträglichkeit durchzuführen, bevor Sie die System II-Kassette für die Aufnahme von Gewebeproben verwenden.

4. Öffnen Sie vorsichtig die Kassette.

5. Betten Sie gemäß Ihrem üblichen Protokoll ein, kühlen und schneiden Sie.

6. Entsorgen Sie den Deckel gemäß den Laborrichtlinien.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107, EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112, EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Μια μικρή συσκευή, για χρήση στο εργαστήριο, που επιτρέπει την τοποθέτηση/ μεταφορά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. δείγματα βιοψίας) με σκοπό τη διευκόλυνση της επεξεργασίας [π.χ. μονιμοποίηση (εγκλεισμός σε κερι παραφίνης), αφυδάτωση, διήθηση] δειγμάτων που προετοιμάζονται για επακόλουθη κυτταρολογική ή ιστολογική εξέταση και αποθήκευση. Διατίθεται υπό τη μορφή περιέκτη από συνθετικό πολυμερές, με ή χωρίς καπάκι, με σπές αποστράγγισης που συμβάλλουν στη μεγιστοποίηση της έκθεσης στο υγρό κατά τη διάρκεια βύθισης του ιστού σε μια μητρική διάταξη στην οποία τοποθετείται ο περιέκτης. Πρόκειται για μια συσκευή εφάπαξ χρήσης.

Για χρήση σε εργαστήριο.

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

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

Δυνατότητες σήμανσης: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε τον σωλήνα της χοάνης στον εκτυπωτή κασετών Epredia PrintMate.

1. Τοποθετήστε το νήμα στον εκτυπωτή κασετών Leica IPC. Κρατώντας το επάνω τμήμα της κασέτα, τραβήξτε το νήμα προς τα πάνω για να την απελευθερώσετε.

1. Τοποθετήστε τις κασέτες χειροκίνητα στο σύστημα φόρτωσης του εκτυπωτή.

2. Τοποθετήστε το πανάκι στη System II Cassette. Συνιστούμε να τοποθετείται στην κασέτα μόνο ένα δείγμα, πάχους από 2mm έως 4.5mm.

3. Χρησιμοποιώντας είτε πλαστικό είτε μεταλλικό καπάκι, εφαρμόστε το καπάκι. Κλείστε το καπάκι και τοποθετήστε την κασέτα στο μέσο μονιμοποίησης διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως βυθισμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συμβατά καπάκια είναι τα πλαστικά καπάκια κασέτας CellPath System II Hex [EAE-0102-03A] ή τα καπάκια ανοξείδωτου χάλυβα CellPath [EAW-0114-08A].

4. Επεξεργαστείτε την κασέτα χρησιμοποιώντας διαλύτες, σύμφωνα με το σύνηθες πρωτόκολλο έως ότου τα δείγματα είναι έτοιμα για ενσωμάτωση. Εάν χρησιμοποιείτε μη συνήθη αντιδραστήρια, προτείνουμε να πραγματοποιήσετε προκαταρκτικούς ελέγχους χημικής συμβατότητας προτού τοποθετήσετε τα ιστολογικά δείγματα στη Supra Mega Cassette.

4. Ανοίξτε προσεκτικά την κασέτα.

5. Ενσωματώστε, ψύξτε και διαχωρίστε σύμφωνα με το σύνηθες πρωτόκολλό σας.

6. Απορρίψτε το καπάκι σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ 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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Un pequeño dispositivo para utilizar en el laboratorio como soporte/contenedor de muestras clínicas de tejido (por ejemplo, muestras de biopsias) para facilitar el procesamiento de las mismas (por ejemplo, fijación [encapsulación en parafina], deshidratación, infiltración) y prepararlas para su posterior examen citológico o histológico y almacenamiento. Tiene la forma de un contenedor de polímero sintético, con o sin tapa, con orificios de drenaje para optimizar la exposición a los fluidos al sumergirse los tejidos en un dispositivo principal en el que se carga el contenedor. Es un dispositivo de un solo uso.

Para uso en laboratorio.

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

Este producto no caduca en condiciones ambientales normales.

Capacidades de marcado: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instrucciones de uso

1. Insertar el tubo de la tolva en la impresora de casetes EpreDia PrintMate.

1. Insertar el hilo en la impresora de casetes Leica IPC. Sosteniendo el casete superior, tirar del hilo hacia arriba para soltarlo.

1. Insertar los casetes manualmente en el sistema de carga de la impresora.

2. Colocar el tejido en el System II Cassette. Recomendamos que solo se coloque en el casete una muestra con un grosor de entre 2 y 4.5 mm.

3. Colocar una tapa de plástico o de metal. Cerrar la tapa y colocar el casete en un fijador asegurándose de que esté completamente sumergido.

NOTA: Las tapas compatibles son las CellPath plastic System II Hex Cassette Lids (de plástico) [EAE-0102-03A] o las CellPath Stainless Steel Lids (de acero inoxidable) [EAW-0114-08A].

4. Tratar el casete mediante disolventes según el protocolo habitual hasta que las muestras estén listas para su incorporación. Si se están utilizando reactivos poco comunes, sugerimos la realización de pruebas preliminares de compatibilidad química antes de utilizar Supra Mega Cassette e incluir en él muestras de tejido.

4. Abrir el casete con cuidado.

5. Incorporar, dejar enfriar y seccionar según el protocolo habitual.

6. Desechar la tapa de acuerdo con las pautas del laboratorio.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Pieni laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa tukemaan/sisältämään kliinisiä kudospäytteitä (esim. biopsianäytteitä) näytteiden käsittelyn helpottamiseksi [esim. kiinnittäminen (kapselointi parafiinivaahaan), kuivattaminen, suodattaminen] seuraavaan sytologiseen tai histologiseen tutkimukseen valmistautumista ja säilytystä varten. Laite on synteettinen polymeerisäiliö, siinä on kansi tai ei ole kantta, siinä on poistoaukot nesteelle altistumisen maksimoimiseksi kudosta upotettaessa emolaitteeseen, johon säiliö on ladattu. Laite on kertakäyttöinen.

Laboratoriokäyttöön.

Säilytä kuivassa paikassa. Älä säilytä suorassa auringonvalossa.

Tämä tuote ei vanhene normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

Keskeiset ominaisuudet: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Käyttöohjeet

1. Aseta suppiloputki Epredia PrintMate -kasettitulostimeen.

1. Aseta ketju Leica IPC -kasettitulostimeen. Pidä kiinni kasetin yläosasta ja vedä ketjua ylöspäin vapauttaaksesen.

1. Aseta kasetit manuaalisesti tulostimen latausjärjestelmään.

2. Aseta kudospäyte System II Cassetteen. Suosittelemme, että kasettiin asetetaan vain yksi 2–4.5 mm:n paksuinen näyte.

3. Kiinnitä joko muovi- tai metallikansi. Sulje kansi ja aseta kasetti fiksatiiviin varmistaen, että kasetti on kokonaan pinnan alla.

HUOMIO: Yhteensopivia kansi ovat muoviset CellPath System II Hex -kasetin kannet [EAE-0102-03A] tai ruostumattomasta teräksestä valmistetut CellPath-kannet [EAW-0114-08A].

4. Käsittele kasettia liuottimien läpi tavallisen suunnitelman mukaisesti, kunnes näytteet ovat valmiita upotettaviksi. Jos käytät epätavallisia reagensseja, suosittelemme, että teet alustavat kemiallisen yhteensopivuuden testit ennen System II Casseten käyttöä kudospäytteiden sisällyttämiseksi.

4. Avaa kasetti varovasti.

5. Upota, jäähdytä ja leikkaa tavallisen suunnitelman mukaisesti.

6. Hävitä kansi laboratorion ohjeiden mukaisesti.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Un petit dispositif destiné à être utilisé en laboratoire pour porter/contenir des échantillons de tissus cliniques (par exemple, des échantillons de biopsie) afin de faciliter le traitement des échantillons [par exemple, fixation (encapsulation dans de la cire de paraffine), éshydratation, infiltration] en vue d'un examen cytologique ou histologique ultérieur, ainsi que pour le stockage. Il se présente sous la forme d'un récipient en polymère synthétique, avec ou sans couvercle, doté de trous de drainage pour maximiser l'exposition au fluide pendant la submersion de tissu dans un dispositif parent dans lequel le récipient est chargé. Ceci est un dispositif à usage unique.

Pour une utilisation en laboratoire.

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

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

Capacités de marquage: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instructions d'utilisation

1. Insérez le tube « hopper » dans l'imprimante à cassette Epredia PrintMate.

1. Insérez le fil dans l'imprimante à cassette Leica IPC. En tenant la cassette supérieure, tirez le fil vers le haut pour le libérer.

1. Insérez manuellement les cassettes dans le système de chargement de l'imprimante.

2. Placez le tissu dans la cassette System II. Nous recommandons de ne placer qu'un seul échantillon grossissant entre 2 mm et 4.5 mm d'épaisseur dans la cassette.

3. Fixez le couvercle à l'aide d'un couvercle en plastique ou en métal. Fermez le couvercle et placez la cassette dans un fixateur en vous assurant qu'elle est complètement immergée.

REMARQUE: couvercles compatibles: couvercles de cassettes hexagonales système II en plastique CellPath [EAE-0102-03A] ou couvercles en acier inoxydable CellPath [EAW-0114-08A].

4. Traitez la cassette à travers des solvants selon votre protocole habituel jusqu'à ce que les échantillons soient prêts pour l'inclusion. Si vous utilisez des réactifs inhabituels, nous vous suggérons d'effectuer des tests préliminaires de compatibilité chimique avant d'utiliser la cassette System II pour contenir des échantillons de tissus.

4. Ouvrez soigneusement la cassette.

5. Incorporez, refroidissez et coupez selon votre protocole habituel.

6. Jetez le couvercle conformément aux directives du laboratoire.

NE PAS RÉUTILISER CE PRODUIT.

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.



# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Kis méretű eszköz, amelyben a laboratóriumban klinikai szövetszövetminták (pl. biopsziás minták) hordozhatók / tárolhatók a mintafeldolgozás [pl. fixálás (paraffinvaszban), dehidráció, szűrés] megkönnyítése érdekében, a későbbi citológiai vagy szövettani vizsgálat előkészítése és tárolás céljából. Sintetikuspolimer tárolóban található, fedéllel vagy anélkül, és leeresztőnyílások maximalizálják a folyadékexpozíciót, amikor a szövetet elmerítik a szülőeszközben, amelybe a tárolót behelyezik. Egyszer használatos eszköz.

Laboratóriumi felhasználás.

Száraz helyen tartandó. Ne tárolja közvetlen napfényben.

A termék szavatossága normál környezeti feltételek mellett nem jár le.

Jelölési képességek: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Használati utasítás

1. Helyezze a garatcsövet az Epredia PrintMate kazettanyomtatóba.

1. Helyezze a szálat a Leica IPC kazettanyomtatóba. A felső kazettát tartva húzza felfelé a szálat a kioldáshoz.

1. Manuálisan helyezze be a kazettákat a nyomtató adagoló rendszerébe.

2. Helyezzen szövetet a System II kazettába. Javasoljuk, hogy csak egy 2–4.5 mm vastagságú mintát helyezzen a kazettába.

3. Rögzítse a műanyag vagy a fémfedelelet. Zárja le a fedelet, és helyezze a kazettát rögzítőszerbe úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.

MEGJEGYZÉS: A kompatibilis fedelek a CellPath műanyag System II Hex kazettafedelek [EAE-0102-03A] vagy a CellPath rozsdamentesacél fedelek [EAW-0114-08A].

4. A szokásos eljárás szerint dolgozza fel a kazettát oldószerekkel, amíg a minták készen nem állnak a beágyazásra. Ha szokásostól eltérő reagenseket használ, javasoljuk, hogy hajtson végre előzetes kémiai összeférhetőségi vizsgálatokat, mielőtt a System II kazettát szövetszövetminták tárolására használja.

4. Óvatosan nyissa ki a kazettát.

5. A szokásos eljárásnak megfelelően végezze el a beágyazást, a hűtést és a metszést.

6. A fedelet a laboratóriumi útmutatások szerint kell ártalmatlanítani.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Un piccolo dispositivo destinato ad essere utilizzato in laboratorio per supportare / contenere campioni di materiale istologico (ad es. campioni biotici) per facilitare l'elaborazione [ad es. fissazione (inclusion in paraffina), disidratazione, infiltrazione] del campione che viene preparato per il successivo esame citologico o istologico e la conservazione. Si tratta di un contenitore in polimero sintetico, con o senza coperchio, con fori di drenaggio per massimizzare l'esposizione del campione al fluido durante l'immersione dei tessuti in un dispositivo base su cui viene caricato il contenitore. Si tratta di un dispositivo monouso.

Per uso di laboratorio.

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

Questo prodotto non ha scadenza in condizioni ambientali normali.

Capacità di marcatura: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Istruzioni per l'uso

1. Inserire il caricatore nella stampante per cassette EpreDia PrintMate.

1. Inserire il gruppo di cassette nella stampante per cassette Leica IPC. Afferrando la cassetta in cima, sollevare il gruppo per rilasciare.

1. Inserire manualmente le cassette nel sistema di caricamento della stampante.

2. Posizionare il tessuto nella System II Cassette. Si consiglia di inserire nella cassetta un solo campione di spessore compreso tra 2 mm e 4.5 mm.

3. Fissare il coperchio di plastica o metallo utilizzato. Chiudere il coperchio e posizionare la cassetta in un fissativo, verificando che sia completamente immersa.

NOTA: i coperchi compatibili sono i coperchi in plastica per cassette System II Hex CellPath [EAE-0102-03A] o i coperchi in acciaio inossidabile CellPath [EAW-0114-08A].

4. Processare la cassetta con solventi secondo il protocollo abituale fino a quando i campioni non sono pronti per l'inclusione. Se si utilizzano reagenti insoliti, si consiglia di eseguire test preliminari di compatibilità chimica prima di utilizzare System II Cassette per contenere campioni di tessuto.

4. Aprire con cautela la cassetta.

5. Eseguire l'inclusione, raffreddare e sezionare secondo il protocollo abituale.

6. Smaltire il coperchio secondo le linee guida del laboratorio.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Een klein apparaat bestemd voor gebruik in het laboratorium voor het ondersteunen / houden van klinische weefselmonsters [bijv. biopsiemonsters (encapsulatie in paraffinewas), dehydratie, infiltratie] ter voorbereiding op het latere cytologische of histologische onderzoek en de opslag daarvan. Het heeft de vorm van een kunststof polymeer recipiënt, met of zonder deksel, met drainagegaatjes om de vloeistofblootstelling te maximaliseren tijdens onderdompeling in weefsel in een oudereenheid waarin de container wordt geladen. Het apparaat is voor eenmalig gebruik.

Voor laboratoriumgebruik.

Droog bewaren. Uit directzonlicht bewaren.

Dit product heeft onder normale omstandigheden geen vervaldatum.

Markeringsopties: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Gebruiksaanwijzing

1. Steek de trechterbuis in de EpreDia PrintMate-cassette printer.

1. Steek de draad in de Leica IPC-cassette printer. Houd de bovenste inktpatroon vast en trek de draad omhoog om deze los te maken.

1. Plaats inktpatronen handmatig in het laadsysteem van de printer.

2. Plaats weefsel in de System II Cassette. Wij adviseren u slechts één monster met een maximale dikte (bruto) van 2 tot 4.5 mm in de cassette te plaatsen.

3. Bevestig het plastic of metalen deksel. Sluit het deksel, plaats de cassette in een fixeermiddel en zorg ervoor dat deze volledig ondergedompeld is.

OPMERKING: CellPath plastic System II Hex-inktpatroondeksels [EAE-0102-03A] of CellPath roestvrijstalen deksels [EAW-0114-08A] zijn compatibele deksels.

4. Verwerk de cassette met solventen conform uw gebruikelijke protocol tot de monsters klaar zijn om te worden verankerd. Als u ongebruikelijke reagentia gebruikt, raden wij u aan om eerst chemische compatibiliteitstests uit te voeren voordat u de System II Cassette gebruikt om weefselmonsterste verzamelen.

4. Open voorzichtig de cassette.

5. Verankeren, koelen en snijden conform uw standaardprotocollen.

6. Voer het deksel af conform de laboratoriumrichtlijnen. Dit product mag niet worden hergebruikt.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

En liten enhet beregnet på laboratoriebruk for å støtte / romme kliniske vevsprøver (f.eks. biopsiprøver) for å lette behandlingen av prøver [f.eks. fiksering (innkapsling i parafinoks), dehydrering, infiltrering] i forberedelse av påfølgende cytologisk eller histologisk undersøkelse, i tillegg til oppbevaring. Kommer i form av en syntetisk polymerbeholder med eller uten lokk, med dreneringshull for å maksimere væskeeksponering under vevsnedsenkning i en overordnet enhet som beholderen er lastet i. Enheten er kun til engangsbruk.

Til laboratoriebruk.

Oppbevares på et tørtsted. Må ikke oppbevares direkte sollys.

Dette produktet utløper ikke under normale omgivelsesforhold.

Merkingskapasiteter: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

Prosesserings begrensninger: Egnet til prosessering ved høy temperatur. Egnet til prosessering med mikrobølger.

## Bruksanvisning

1. Sett beholderrøret inn i Epredia PrintMate-kassettskriveren.

1. Sett tråden inn i Leica IPC-kassettskriveren. Trekk tråden opp for å løsne den mens du holder toppkassetten.

1. Sett inn kassetter manuelt i skriverenslastesystem.

2. Plasser vevet i System II Cassette. Vi anbefaler at kun én prøve som er mellom 2 mm og 4.5 mm tykk, plasseres i kassetten.

3. Fest på et lokk av enten plast eller metall. Lukk lokket, plasser kassetten i et fiksativ, og pass på at den er helt nedsenket.

MERK: Kompatible lokk er CellPath-plastsystem II Hex kassettilokk [EAE-0102-03A] eller CellPath rustfritt stållokk [EAW-0114-08A].

4. Prosesser kassetten gjennom løsemidler i henhold til den ordinære protokollen din, til prøvene er klare for innsetting. Hvis du bruker uvanlige reagenser, foreslår vi at du utfører foreløpige kjemiske kompatibilitetstester før du bruker System II Cassette til oppbevaring av vevsprøver.

4. Åpne kassetten forsiktig.

5. Sett inn, avkjøl og seksjoner i henhold til den ordinære protokollen din.

6. Avhend lokket i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Urządzenie o niewielkich wymiarach przeznaczone do wykorzystania laboratoryjnego w celu podtrzymywania/przechowywania klinicznych próbek tkanek (np. próbek biopsyjnych), aby ułatwić obróbkę próbek [np. utrwalenie (kapsułkowanie w parafinie), odwodnienie, infiltrację] podczas przygotowywania próbek do kolejnego badania cytologicznego lub histologicznego, a także przechowywania. Ma ono kształt pojemnika wykonanego z syntetycznego polimeru, z pokrywką lub bez, z otworami drenażowymi maksymalizującymi ekspozycję na płyn podczas zanurzania tkanki w urządzeniu macierzystym, w którym pojemnik ten jest umieszczony. Jest to urządzenie do jednorazowego użytku.

Do użytku laboratoryjnego.

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

Niniejszy produkt nie traci ważności w normalnych warunkach środowiskowych.

Możliwości znakowania: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instrukcja użytkowania

1. Włóż rurkę podajnika do drukarki do kasetek EpreDia PrintMate.

1. Wsuń taśmę do drukarki kasetowej Leica IPC. Przytrzymując górną kasetę, pociągnij nić do góry, aby uruchomić wyzwalacz.

1. Włóż kasetki ręcznie do systemu ładowania drukarki.

2. Umieść tkankę w kasecie System II Cassette. Zaleca się umieszczanie w kasecie tylko jednej próbki, o grubości od 2 mm do 4.5 mm.

3. Przymocuj plastikowe lub metalowe wieczko. Zamknij pokrywkę i umieść kasetę w utrwalaczu, upewniając się, że jest ona całkowicie zanurzona.

UWAGA: Kompatybilnymi wieczkami są plastikowe wieczka do kasetek CellPath System II Hex [EAE-0102-03A] lub wieczka CellPath ze stali nierdzewnej [EAW-0114-08A].

4. Przetwarzaj kasetę za pomocą rozpuszczalników zgodnie z obowiązującym protokołem, do chwili, gdy próbki będą gotowe do zatopienia. Jeśli używasz nietypowych odczynników, przed użyciem kasety System II Cassette do przechowywania próbek tkanek, zaleca się przeprowadzenie wstępnych testów zgodności chemicznej.

4. Ostrożnie otwórz kasetę.

5. Osadź, schłódź i podziel na sekcje zgodnie z obowiązującym protokołem.

6. Usuń pokrywkę zgodnie z wytycznymi laboratoryjnymi.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Um pequeno dispositivo destinado a ser usado em laboratório para sustentar / conter amostras clínicas de tecidos (por exemplo, amostras de biópsia) para facilitar o processamento da amostra [por exemplo, fixação (encapsulamento em cera de parafina), desidratação, infiltração] em preparação para subsequente exame citológico ou histológico e armazenamento. Apresenta-se sob a forma de um recipiente de polímeros sintéticos, com ou sem tampa, com orifícios de drenagem para maximizar a exposição de fluidos durante a imersão do tecido num dispositivo-mãe onde o recipiente está carregado. Este é um dispositivo descartável.

Para utilização em laboratório.

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

Este produto não expira em condições ambientais normais.

Capacidades de marcação: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instrukcja użytkowania

1. Insira o tubo do funil na impressora de cassete EpreDia PrintMate.

1. Insira a linha na impressora de cassete Leica IPC. Segurando a cassete superior, puxe a linha para cima para libertar.

1. Insira as cassetes manualmente no sistema de carregamento da impressora.

2. Coloque o tecido na Cassete System II. Recomendamos que apenas uma amostra com uma espessura entre 2 mm e 4.5 mm seja colocada na cassete.

3. Coloque a tampa usando para o efeito uma tampa de plástico ou de metal. Feche a tampa, coloque a cassete num fixador e assegure que fica totalmente submersa.

NOTA: as tampas compatíveis são as tampas de plástico CellPath System II hexadecimais [EAE-0102-03A] ou as tampas de aço inoxidável CellPath [EAW-0114-08A].

4. Processe a cassete usando solventes de acordo com o seu protocolo habitual até que as amostras estejam prontas para a inclusão. Se estiver a usar reagentes incomuns, sugerimos que realize testes preliminares de compatibilidade química antes de usar a Cassete System II para conter amostras de tecido.

4. Abra a cassete com cuidado.

5. Incorpore, arrefeça e seccione de acordo com o seu protocolo habitual.

6. Descarte a tampa de acordo com as diretrizes do laboratório.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Un dispozitiv mic de laborator, utilizat pentru a susține / conține probe de țesut clinic (de exemplu, probe pentru biopsie) pentru a facilita prelucrarea probelor [de exemplu, fixare (încapsulare în ceară de parafină), deshidratare, infiltrare], în scopul pregătirii pentru examenul citologic sau histologic ulterior și pentru depozitare. Este un recipient din polimer sintetic, cu sau fără capac, cu găuri de drenaj, pentru a maximiza expunerea la lichide în timpul scufundării țesutului într-un dispozitiv-mamă în care este încărcat recipientul. Este un dispozitiv de unică folosință.

Pentru utilizarea în laborator.

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

Acest produs nu expiră în condiții normale de mediu.

Capacități de marcarea: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți tubul cu pâlnie în imprimanta pentru casete Epredia PrintMate.

1. Introduceți firul în imprimanta pentru casete Leica IPC. Ținând caseta superioară, trageți firul în sus pentru a-l elibera.

1. Introduceți casetele manual în sistemul de încărcare a imprimantei.

2. Plasați țesutul în System II Cassette. Vă recomandăm ca în casetă să fie plasat un singur eșantion între 2 mm și 4.5 mm grosime.

3. Cu ajutorul unui capac din plastic sau din metal, atașați capacul. Închideți capacul și așezați caseta într-un fixator asigurându-vă că este complet scufundată.

NOTĂ: Capacele compatibile sunt capacele casetelor hexagonale System II din plastic CellPath [EAE-0102-03A] sau capacele din oțel inoxidabil CellPath [EAW-0114-08A].

4. Procesati caseta prin solvenți conform protocolului dvs. obișnuit până când eșantioanele sunt gata de încorporare. Dacă utilizați reactivi neobișnuiți, vă sugerăm să efectuați teste preliminare de compatibilitate chimică înainte de a utiliza System II Cassette pentru eșantioane de țesut.

4. Deschideți cu atenție caseta.

5. Încorporați, răcoriți și secționați conform protocolului dvs. obișnuit.

6. Eliminați capacul în conformitate cu instrucțiunile de laborator.

NU REUTILIZAȚI ACEST PRODUS.

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

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

En liten anordning som är avsedd att användas i laboratoriet för att stödja/innehålla kliniska vävnadsprover (t.ex. biopsiprover) för att underlätta bearbetning av prover [t.ex. fixering (inkapsling i paraffinvax), torkning, infiltration] som förberedelse för efterföljande cytologisk eller histologisk undersökning och förvaring. Den har formen av en syntetisk polymerbehållare, med eller utan lock, med dräneringshål för att maximera vätskeexponering under vävnadens nedsänkning i en moderanordning i vilken behållaren laddas. Detta är en engångsprodukt.

För laboratoriebruk.

Förvaras på en torr plats. Förvara inte i direktsolljus.

Denna produkt löper inte ut under normala miljöförhållanden.

Märkningsfunktioner: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

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

## Användar instruktioner

1. Sätt in behållarröret i kassettskrivaren Epredia PrintMate.
1. Sätt in tråden i kassettskrivaren Leica IPC. Håll i den övre kassetten och dra upp tråden för att lossa den.
1. Sätt in kassetterna manuellt i skrivarens laddningssystem.
2. Placera vävnad i System II Cassette. Vi rekommenderar att endast ett vävnadsprov som är mellan 2 och 4.5 mm tjockt placeras i kassetten.

3. Fäst locket, antingen med ett plast- eller metallock. Stäng locket och placera kassetten i ett fixativ och se till att den är helt nedsänkt.

OBS: Kompatibla lock är CellPath System II Hex Cassette Lids [EAE-0102-03A] i plast eller CellPath Stainless Steel Lids [EAW0114-08A].

4. Bearbeta kassetten genom lösningsmedel enligt ditt normala protokoll till dess att proverna är redo för inbäddning. Om du använder ovanliga reagensmedel föreslår vi att du utför preliminära kemiska kompatibilitetstester innan du använder System II Cassette för att inrymma vävnadsprover.

4. Öppna kassetten försiktigt.

5. Bäd in, kyl ner och dela enligt ditt normala protokoll.

6. Kassera locket i enlighet med laboratoriets riktlinjer.

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.



# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Малко изделие, предназначено за употреба в лабораторията за поддържане/съхраняване на клинични хистологични проби (напр. биопсийни) за улесняване на обработката на пробите [напр. фиксиране (капсулиране в парафинов вощък), дехидратация, инфилтрация] при подготовката за последващо цитологично или хистологично изследване, както и съхранение. То е във вид на синтетичен полимерен контейнер, със или без капак, с дренаж отвори за максимално излагане на течности по време на потапяне на тъканите в главното изделие, в което е зареден контейнерът. Това е изделие за еднократна употреба.

Само за лабораторна 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.

Възможни варианти за маркиране: писалки EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark, моливи 2B.

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

## Инструкции за употреба

1. Поставете тръбата за дозиране в принтера с пълнители EpreDia PrintMate.

1. Поставете лентата за издърпване в принтера с пълнители Leica IPC. Като държите горната касета, издърпайте лентата нагоре, за да освободите.

1. Поставете касетите ръчно в системата за зареждане на принтера.

2. Поставете лентата за издърпване в касетата System II. Препоръчваме в касетата да се постави само една проба с обща дебелина между 2 mm и 4,5 mm.

3. Като използвате пластмасов или метален капак, прикрепете капака. Затворете капака и поставете касетата във фиксатор, като внимавате да е напълно потопен.

ЗАБЕЛЕЖКА: съвместимите капаци са пластмасови CellPath System II Hex капаци за касети [EAE-0102 03A] или CellPath Stainless Steel Lids [EAW-0114-08A].

4. Обработете касетата с разтворители според обичайния протокол, докато образците станат готови за поставяне. Ако използвате необичайни реактиви, препоръчваме ви да извършите предварителни тестове за химическа съвместимост, преди да използвате касета System II, за да съхранявате тъканни проби.

4. Внимателно отворете касетата.

5. Поставете, охладете и разделете на части според обичайния си протокол.

6. Изхвърлете капака в съответствие с лабораторните указания.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Malá nádoba určená k použití v laboratoři na podporu/uložení klinických tkáňových vzorků (např. bioptické vzorky), aby se usnadnilo jejich zpracování [např. ponoření do fixačního roztoku (zapouzdření v parafínovém vosku), dehydratace, infiltrace] při přípravě na následné cytologické nebo histologické vyšetření a skladování. Má podobu nádoby ze syntetického polymeru, s víčkem či bez víčka, s drenážními otvory pro maximalizaci expozice tkáně tekutinám při jejím ponoření. Nádoba je na jedno použití.

Pro laboratorní použití.

Skladujte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Tento výrobek za běžných okolních podmínek nemá datum expirace.

Možnosti značení: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, pera CellMark, pera 2B.

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

## Návod k použití

1. Vložte trubičku dávkovače do kazetové tiskárny EpreDia PrintMate.

1. Vložte proužek do kazetové tiskárny Leica IPC. Přidržte horní kazetu a vytáhněte proužek nahoru, aby se uvolnil.

1. Vložte kazety ručně do vkládacího systému tiskárny.

2. Vložte tkáň do kazety System II. Doporučujeme do kazety umístit pouze jeden vzorek tloušťky 2 mm až 4,5 mm.

3. Pomocí plastového nebo kovového víka připevněte víčko. Zavřete víčko a vložte kazetu do fixačního roztoku tak, aby byla zcela ponořena.

POZNÁMKA: Kompatibilní jsou plastová víčka kazet CellPath System II Hex [EAE-0102-03A] nebo víčka z nerezové oceli CellPath Stainless Steel Lids [EAW-0114-08A].

4. Kazety zpracovávajíte pomocí rozpouštědel dle obvyklého postupu, dokud nebudou vzorky připraveny k zalití. Pokud používáte neobvyklá činidla, doporučujeme před umístěním vzorků tkáně do kazety System II provést předběžné testy chemické kompatibility.

4. Opatrně otevřete kazetu.

5. Vložte, ochlaďte a oddělte podle svého obvyklého protokolu.

6. Víčko zlikvidujte v souladu s doporučenými laboratorními postupy.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Väike seade laboritingimustes kliinilise koeproovi materjali (nt biopsiaproovi) hoidmiseks/säilitamiseks, et hõlbustada proovimaterjali töötlemist [nt fikseerimist (kapseldamist parafiinvahaga), dehüdreerimist, infiltratsiooni] ettevalmistusena proovi tsütoloogilisteks või histoloogilisteks uuringuteks ja säilitamist. Tegu on sünteetilisest polümeerist valmistatud mahutiga, mida saab kasutada kaanega või ilma ning mis on perforatsioonid, et võimaldada maksimaalne koe kokkupuude vedelikuga töötlusseadmes. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Laboratoorseks kasutamiseks.

Hoida kuivas kohas. Mitte hoiustada otsese päikesevalguse käes.

Toode ei aegu tavatingimustes säilitamisel.

Ühildub järgmiste märgistusseadetega: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pliiatsid, 2B pliiatsid.

Töötlemispiirangud: sobib töötlemiseks kõrgel kuumusel. Sobib töötlemiseks mikrolainetega.

## Kasutusjuhend

1. Sisestage salve liides EpreDia PrintMate kassetiprinterisse.

1. Sisestage riba Leica IPC kassetiprinterisse. Ülemist kassetti paigal hoides tõmmake riba üles, et see vabastada.

1. Sisestage kassetid käsitsi printeri laadimisseadmesse.

2. Asetage kude System II kassetti. Soovitame kassetti panna ainult ühe 2–4,5 mm paksuse proovi.

3. Kinnitage kaas (sobivad plast- ja metallkaaned). Sulgege kaas ja asetage kassett fiksaatorainesse, veendudes, et see on täiesti kaetud.

MÄRKUS. Kassettidega ühilduvad CellPathi plastikust System II Hex kassetikaaned [EAE-0102-03A] ning CellPathi roostevabast terasest kaaned [EAW-0114-08A].

4. Töödelge kassetti lahustites hariliku protokolliga kohaselt, kuni proovimaterjal on fikseerimiseks valmis. Kui kasutate ebaharilikke reaktiivaineid, soovitame enne System II kassetide kasutamist koeproovide hoidmiseks teha esialgne keemilise ühilduvuse test.

4. Avage kassett ettevaatlikult.

5. Fikseerige koeproov, jahutage ja seksioneerige nagu harilikult.

6. Kõrvaldage kaas labori juhiste kohaselt.

MITTE KORDUSKASUTADA.

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

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Neliela ierīce, ko paredzēts izmantot laboratorijā, lai atbalstītu/saturētu klīnisko audu paraugus (piemēram, biopsijas paraugus), lai atvieglotu paraugu apstrādi [piemēram, fiksāciju (iekapsulēšanu parafīna vaskā), dehidratāciju, infiltrāciju], gatavojoties turpmākai citoloģiskai vai histoloģiskai izmeklēšanai un uzglabāšanai. Tas ir sintētiska polimēra trauks ar vāku vai bez tā un ar drenāžu. atveres, lai maksimāli palielinātu šķīduma ekspozīciju audu iegremdēšanas laikā pamata ierīcē, kurā trauks ir ievietots. Tā ir vienreiz lietojama ierīce.

Laboratorijas lietošanai.

Glabāt sausā vietā. Neglabāt tiešā saules gaismā.

Normālos vides apstākļos šī izstrādājuma derīguma termiņš nav ierobežots.

Marķēšanas iespējas: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pildspalvas, 2B zīmuļi.

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

## Lietošanas instrukcija

1. Ievietojiet piltuves cauruli Eprexia PrintMate kasešu printerī.

1. Ievietojiet pavedienu Leica IPC kasešu printerī. Lai atbrīvotu, pavelciet pavedienu uz augšu, turot kasetes augšējo daļu.

1. Ievietojiet kasetes manuāli printera kasešu ievietošanas sistēmā.

2. Ievietojiet audus System II kasetē. Iesakām kasetē ievietot tikai vienu paraugu, kura biezums ir no 2 mm līdz 4,5 mm.

3. Izmantojot plastmasas vai metāla skavas, piestipriniet vāku. Aizveriet vāku un ievietojiet kaseti fiksatorā, pārlicinoties, ka tā ir pilnībā iegremdēta.

PIEZĪME: saderīgi vāki ir CellPath plastmasas System II Hex kasešu vāki [EAE-0102-03A] vai CellPath nerūsējošā tērauda vāki [EAW-0114-08A].

4. Apstrādājiet kaseti caur šķīdinātājiem saskaņā ar parasto protokolu, līdz paraugi ir gatavi iegulšanai. Ja izmantojat nestandarta reaģentus, pirms System II kasetes izmantošanas audu paraugu ievietošanai, iesakām veikt sākotnējās ķīmiskās saderības pārbaudes.

4. Uzmanīgi atveriet kaseti.

5. Ieguldiet, atdzesējiet un sadaliet atbilstoši parastajam protokolam.

6. Utilizējiet vāku saskaņā ar laboratorijas norādījumiem.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Maža priemonė, skirta naudoti klinikiniam audinių ėminiams (pvz., gautiems atlikus biopsiją) laboratorijoje laikyti, kad būtų lengviau paruošti ėminius [pvz., fiksacijai (inkapsuliacijai parafino vaške), dehidratacijai, infiltracijai] vėlesniam citologiniam ar histologiniam ištyrimui, taip pat jiems išsaugoti. Tai yra indelis iš sintetinio polimero, su dangteliu arba be jo, su skysčio išleidimo galimybe. Angos, kad būtų maksimaliai padidintas skysčio atitekėjimas panardinant audinį į pirminę priemonę, į kurią įdedamas indelis. Tai yra vienkartinė priemonė.

Skirta naudoti laboratorijoje.

Laikykite sausoje vietoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

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

Žymėjimo galimybės: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark rašikliais, 2B pieštukais.

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

## Naudojimo instrukcija

1. Įstatykite piltuvo vamzdelį į kasetinį Epredia PrintMate spausdintuvą.

1. Įstatykite sriegį į Leica IPC kasetinį spausdintuvą. Laikydami viršutinę kasetę patraukite už sriegio aukštyn, kad atlaisvintumėte.

1. Rankiniu būdu įdėkite kasetes į spausdintuvo įkėlimo sistemą.

2. Įdėkite audinį į System II kasetę. Rekomenduojame į kasetę įdėti tik vieną ėminį, kurio storis nuo 2 mm iki 4,5 mm.

3. Uždėkite dangtelį (plastikinį arba metalinį). Uždarykite dangtelį ir įdėkite kasetę į fiksatorių, ji turi būti visiškai panardinta.

PASTABA: suderinami dangteliai yra CellPath plastikiniai System II Hex kasečių dangteliai [EAE-0102-03A] arba CellPath nerūdijančiojo plieno dangteliai [EAW-0114-08A].

4. Veikite kasetę tirpalais pagal jūsų įprastai taikomą tvarką, kol ėminiai bus paruošti įdėjimui. Jei naudojate neįprastus reagentus, rekomenduojame prieš naudojant System II kasetę audinių ėminiams laikyti atlikti pirminius cheminio suderinamumo tyrimus.

4. Atsargiai atidarykite kasetę.

5. Įdėkite, atvėsinkite ir padalinkite pagal jūsų įprastai taikomą tvarką.

6. Išmeskite dangtelį vadovaudamiesi laboratorijoje galiojančia tvarka.

NEAUDOKITE 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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Malé zariadenie určené na použitie v laboratóriu na podporu / obsah klinickej vzorky tkaniva (napr. bioptické vzorky) na uľahčenie spracovania vzorky [napr. fixácia (zapuzdrenie do parafínového vosku), dehydratácia, infiltrácia] pri príprave na následné cytologické alebo histologické vyšetrenie a skladovanie. Je vo forme nádoby zo syntetického polyméru, s vekom alebo bez veka, s drenážou. otvory na maximalizáciu vystavenia tekutinám počas ponorenia tkaniva do materského zariadenia, do ktorého je vložená nádoba. Toto zariadenie je na jedno použitie.

Na laboratórne použitie.

Skladujte na suchom mieste. Neskladujte na priamom slnku.

Životnosť tohto výrobku za normálnych podmienok prostredia nevyprší.

Schopnosti značenia: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, perá CellMark, ceruzky 2B.

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

## Návod na použitie

1. Vložte trubicu zásobníka do kazetovej tlačiarne EpreDia PrintMate .

1. Vložte závit do kazetovej tlačiarne Leica IPC. Držaním hornej časti kazety vytiahnite závit nahor tak, aby sa uvoľnil.

1. Kazety vložte ručne do systému naloženia tlačiarne.

2. Vložte tkanivo do kazety System II. Odporúčame vložiť do kazety iba jednu vzorku s hrúbkou od 2 mm do 4,5 mm.

3. Pomocou plastového alebo kovového veka pripevnite veko. Zatvorte veko a vložte kazetu do fixačného prostriedku a uistite sa, že je úplne ponorená.

POZNÁMKA: Kompatibilné veka sú plastové kazetové veka CellPath pre-System II Hex [EAE-0102-03A] alebo nerezové veka CellPath [EAW-0114-08A].

4. Kazetu spracujte cez rozpúšťadlá podľa vášho zvyčajného protokolu, kým nebudú vzorky pripravené na vloženie. Ak používate akékoľvek nezvyčajné činidlá, pred použitím kazety System II vám odporúčame vykonať predbežné testy chemickej kompatibility na uloženie vzoriek tkaniva.

4. Opatrne otvorte kazetu.

5. Vložte, ochladte a rozdeľte podľa svojho zvyčajného protokolu.

6. Veko zlikvidujte v súlade s laboratórnymi pokynmi.

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.

# System II Hex Cassette

**EAD-0102, EAD-0104, EAD-0105, EAD-0106, EAD-0107,  
EAD-0108, EAD-0109, EAD-0110, EAD-0111, EAD-0112,  
EAD-0115, EAD-0116, EAD-0118, EAD-0119, EAD-0120**

Majhna naprava, namenjena uporabi v laboratoriju za podporo/shranjevanje kliničnih tkivnih vzorcev (npr. biopsijskih vzorcev) za lažjo obdelavo vzorcev [npr. fiksiranje (enkapsulacija v parafinski vosek), dehidracija, infiltracija] pri pripravi na nadaljnji citološki ali histološki pregled in shranjevanje. Je v obliki posode iz sintetičnega polimera, s pokrovom ali brez njega, z drenažnimi odprtini za čim večjo izpostavljenost tekočini med potopitvijo tkiva v matično napravo, v katero je posoda vstavljena. To je naprava za enkratno uporabo.

Za laboratorijsko uporabo.

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

Temu izdelku v običajnih okoljskih pogojih ne poteče rok trajanja.

Zmožnosti označevanja: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, peresa CellMark, svinčniki 2B.

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

## Navodila za uporabo

1. Vstavite cev lijaka v kasetni tiskalnik EpreDia PrintMate.

1. Vstavite nit v kasetni tiskalnik Leica IPC. Držite zgornjo kaseto in potegnite nit navzgor, da se sprost.

1. Kasete ročno vstavite v sistem za polnjenje tiskalnika.

2. Vstavite tkivo v kaseto System II. Priporočamo, da se v kaseto položi samo en vzorec, ki je debel med 2 mm in 4,5 mm.

3. S plastičnim ali kovinskim pokrovom pritrdite pokrov. Zaprite pokrov in postavite kaseto v fiksativ, pri čemer zagotovite, da je popolnoma potopljena.

OPOMBA: Združljivi pokrovi so plastični pokrovi za kasete CellPath System II Hex [EAE-0102-03A] ali CellPath Stainless Steel Lids [EAW-0114-08A].

4. Kaseto obdelujte s topili v skladu z običajnim protokolom, dokler vzorci niso pripravljene za vgradnjo. Če uporabljate neobičajne reagentne, vam predlagamo, da pred uporabo kasete System II za shranjevanje vzorcev tkiva, opravite predhodne teste kemijske združljivosti.

4. Previdno odprite kaseto.

5. Vdelajte, ohladite in razdelite po običajnem protokolu.

6. Pokrov zavrzite v skladu z laboratorijskimi smernicami.

TEGA IZDELKA NE SMETE PONOVO 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.