

# System III Cassette

EAI-05, EAI-06, EAI-07



Issue Date: JULY 2023 01.280.045 V6



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



# System III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature Printing recommendations – Heat Setting 100 – 115. Ensure print template is set to rounded corners.

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

## Instructions for Use

1. Insert the thread into the 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 III Cassette. We recommend that only one sample grossed between 2mm and 4.5mm thick is placed in the cassette. Please ensure tissue is >1.1mm for slotted cassettes, >0.90mm for biopsy cassette and >0.38mm for micro biopsy cassettes.

3. Close the lid and place the cassette in a fixative ensuring it is fully submerged.

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 III 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.

**NOTE:** The use of a block trimmer, temperature 85 degrees, may have an effect upon printed text and barcodes therefore, care should be taken to avoid movement when dewaxing the printed face.

**NOTE:** Do not use a knife to scrape excess wax off the printed face. Do not pick excess wax off the printed face.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 vævssenkning 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature Udskrivning Anbefalinger – Heat Setting 100 – 115. Sørg for, at udskriftsskabelonen er indstillet til afrundede hjørner.

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

## Brugsanvisning

1. Sæt tråden ind i kassetteprinterens. Mens du holder den øverste kassette, trække tråden op for at frigive den.

1. Indsæt kassetter manuelt i printerindlæsningsystemet.

2. Anbring væv i System III-kassetten. Vi anbefaler, at kun en prøve på mellem 2 mm og 4.5 mm bruttotykkelse placeres i kassetten. Sørg for, at væv er >1,1 mm for spaltekassetter, >0,90 mm for biopsikassette og >0,38 mm for mikrobiopsikassetter.

3. Skal du lukke låget og placere kassetten i et fikseringsmiddel, hvor det sikres at den er helt nedsænket.

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 III 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.

**BEMÆRK:** Brug af en bloktrimmer med temperatur på 85 grader kan have en indvirkning på teksten og stregkoderne, så vær forsigtig og undgå bevægelse ved afvoksning af den printede overflade.

**BEMÆRK:** Brug ikke en kniv til at skrabe overskydende voks af den printede overflade.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature drucken empfehlungen – Heat Setting 100 – 115. Stellen Sie sicher, dass die Druckvorlage auf abgerundete Ecken eingestellt ist.

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

## Gebrauchsanweisung

1. Setzen Sie den Faden in den 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 III-Kassette. Wir empfehlen, nur eine Probe mit einer Bruttodicke zwischen 2 mm und 4,5 mm in die Kassette zu legen. Bitte stellen Sie sicher, dass das Gewebe bei Schlitzkassetten > 1,1 mm, bei

Biopsiekassetten > 0,90 mm und bei Mikrobiopsiekassetten > 0,38 mm ist.

3. Schließen Sie den Deckel, legen Sie die Kassette in ein Fixiermittel und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingetaucht ist.

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 III 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.

**HINWEIS:** Die Verwendung eines Blockschneiders mit einer Temperatur von 85 Grad kann sich auf gedruckten Text und Barcodes auswirken, deshalb sollte beim Entwachsen des gedruckten Gesichts darauf geachtet werden, Bewegungen zu vermeiden.

**HINWEIS:** Verwenden Sie kein Messer, um überschüssiges Wachs vom gedruckten Gesicht abzuschaben.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 οπές 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 απόαπευθείας ηλιακή ακτινοβολία.

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

Δυνατότητες σήμανσης: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature Εκτύπωση Προτάσεις – Heat Setting 100 – 115. Βεβαιωθείτε ότι το υπόδειγμα εκτύπωσης έχει ρυθμιστεί ώστε οιγωνίες να εκτυπωθούν στρογγυλεμένες.

Περιορισμοί επεξεργασίας: Κατάλληλο για επεξεργασία σε υψηλήθερμοκρασία. Κατάλληλο για επεξεργασία με μικροκύματα.

## Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε το νήμα στον εκτυπωτή κασετών. 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. Τοποθετήστετο πανάκι στη System III Cassette. Συνιστούμε να τοποθετείται στην κασέτα μόνο ένα δείγμα, πάχους από 2mm έως 4.5mm. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι >1,1 mm για κασέτες με εγκοπές, >0,90 mm για κασέτα βιοψίας και >0,38 mm για κασέτες μικροβιολογικών δειγμάτων.

3. Κλείστε το καπάκι και τοποθετήστε την κασέτα στο μέσο μονιμοποίησης διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως βυθισμένη.

4. Επεξεργαστείτε την κασέτα χρησιμοποιώντας διαλύτες, σύμφωνα με το σύνηθες πρωτόκολλο έως ότου τα δείγματα είναι έτοιμα για ενσωμάτωση. Εάν χρησιμοποιείτε μη συνήθηναντιδραστήρια, προτείνουμε να πραγματοποιήσετε προκαταρκτικούς ελέγχους χημικής συμβατότητας προτού τοποθετήσετε τα ιστολογικά δείγματα στη System III Κασέτα.

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.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** η χρήση διατάξεων περικοπής, θερμοκρασίας 85 βαθμών, μπορεί να επηρεάσει το εκτυπωμένο κείμενο και τους γραμμωτούς κώδικες, επομένως, πρέπει να αποφεύγονται πάσης φύσεως κινήσεις κατά την αποκλήρωση της εκτυπωμένης εμπρόσθιας επιφάνειας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** μην χρησιμοποιείτε μαχαίρι για να αποξέσετε την περίσσεια του κεριού από την εκτυπωμένη εμπρόσθια επιφάνεια.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature impresión recomendaciones – Heat Setting 100 – 115. Asegurarse de que la plantilla de impresión esté configurada con esquinas redondeadas.

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

## Instrucciones de uso

1. Insertar el hilo en la impresora de casetes. 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 III Cassette. Recomendamos que solo se coloque en el casete una muestra con un grosor de entre 2 y 4.5 mm. Asegúrese de que el tejido sea >1,1 mm para casetes con ranuras, >0,90 mm para casetes de biopsia y >0,38 mm para casetes de microbiopsia.

3. Cerrar la tapa y colocar el casete en un fijador asegurándose de que esté completamente sumergido.

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 System III Cassette e incluir en él muestras de tejido.

4. Abrir el casete con cuidado.

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

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

**NOTA:** El uso de un cortabloques, a temperatura 85 grados, puede afectar al texto impreso y los códigos de barras. Por lo tanto, se debe tener cuidado de evitar el movimiento al desparafinar la cara impresa.

**NOTA:** No usar un cuchillo para raspar el exceso de cera de la cara impresa.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

Pieni laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa tukemaan/sisältämään kliinisiä kudoksenäytteitä (esim. biopsianäytteitä) näytteiden käsittelyn helpottamiseksi [esim. kiinnittäminen (kapselointi parafiinivahaan), 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature tulostaminen suosituksia- Heat Setting 100 – 115. Varmista, että tulostusmalli on asetettu pyöristettyihin kulmiin.

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

## Käyttöohjeet

1. Aseta ketju -kasettitulostimeen. Pidä kiinni kasetin yläosasta ja vedä ketjua ylöspäin vapauttaaksesi sen.

1. Aseta kasetit manuaalisesti tulostimen latausjärjestelmään.

2. Aseta kudos System III Cassetteen. Suosittelemme, että kasettiin asetetaan vain yksi 2–4.5 mm:n paksuinen näyte. Varmista, että kudos on > 1,1 mm:n uritetuissa kaseteissa, > 0,90 mm:n biopsiakaseteissa tai > 0,38 mm:n mikrobiopsiakaseteissa.

3. Sulje kansi ja aseta kasetti fiksatiiviin varmistaen, että kasetti on kokonaan pinnan alla.

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

4. Avaa kasetti varovasti.

5. Upota, jäähdytä ja leikkaa tavallisen suunnitelmanne mukaisesti.

6. Hävitä kansi laboratorion ohjeiden mukaisesti.

**HUOMIO:** Lohkoleikkurin käyttö, jonka lämpötila on 85 astetta, voi vaikuttaa tulostettuun tekstiin ja viivakoodeihin, joten on vältettävä kaikenlaisia liikkeitä poistettaessa vahaa tulostetulta pinnalta.

**HUOMIO:** Älä käytä veistä kaapiaksesi ylimääräisen vahan pois tulostetulta pinnalta.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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), déshydratation, 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature impression recommandations – Heat Setting 100 – 115. Assurez-vous que le modèle d'impression est défini sur des coins arrondis.

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

## Instructions d'utilisation

1. Insérez le fil dans l'imprimante à cassette. 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 III. Nous recommandons de ne placer qu'un seul échantillon grossissant entre 2 mm et 4.5 mm d'épaisseur dans la cassette. Veuillez vous assurer que le tissu est de > 1,1 mm pour les cassettes à fente, de > 0,90 mm pour la cassette de biopsie et de > 0,38 mm pour les cassettes de microbiopsie.

3. Fermez le couvercle et placez la cassette dans un fixateur en

vous assurant qu'elle est complètement immergée.

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 III 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.

**REMARQUE:** l'utilisation d'une tondeuse à bloc, à une température de 85 degrés, peut avoir un effet sur le texte imprimé et les code-barres. Par conséquent, il faut veiller à éviter tout mouvement lors du déparaffinage de la face imprimée.

**REMARQUE:** n'utilisez pas de couteau pour gratter l'excès de cire de la face imprimée.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

Kis méretű eszköz, amelyben a laboratóriumban klinikai szövetminták (pl. biopsziás minták) hordozhatók / tárolhatók a mintafeldolgozás [pl. fixálás (paraffinviaszban), dehidráció, szűrés] megkönnyítése érdekében, a későbbi citológiai vagy szövettani vizsgálat előkészítése és tárolás céljából. Szintetikuspolimer 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature nyomtatás ajánlások – Heat Setting 100 – 115. Győződjön meg arról, hogy a nyomtatási sablon sarkai lekerekítetre vannak állítva.

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

## Használati utasítás

1. Helyezze a szálát a kazettanyomtatóba. A felső kazettát tartva húzza felfelé a szálát a kioldáshoz.

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

2. Helyezzen szövetet a System III kazettába. Javasoljuk, hogy csak egy 2–4.5 mm vastagságú mintát helyezzen a kazettába. Győződjön meg arról, hogy a szövet réses kazettáknál >1,1 mm, biopsziás kazettáknál >0,90 mm és mikrobiopsziás kazettáknál >0,38 mm.

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

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 III kazettát szövetminták 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.

**MEGJEGYZÉS:** A 85 fokos tömbvágó használata hatással lehet a nyomtatott szövegre és a vonalkódokra, ezért ügyelni kell a mozgás elkerülésére a nyomtatott felület viaszmentesítése során.

**MEGJEGYZÉS:** Ne használjon kést a felesleges viasz nyomtatott felületről való eltávolításához.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature stampa raccomandazioni – Heat Setting 100 – 115. Verificare che il modello di stampa sia impostato su angoli arrotondati.

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

### Istruzioni per l'uso

1. Inserire il gruppo di cassette nella stampante per cassette. 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 III Cassette. Si consiglia di inserire nella cassetta un solo campione di spessore compreso tra 2 mm e 4.5 mm. Assicurarsi che il tessuto sia > 1,1 mm per le cassette fessurate, > 0,90 mm per le cassette per biopsia e > 0,38mm per le cassette per microbiopsia.

3. Chiudere il coperchio e posizionare la cassetta in un fissativo, verificando che sia completamente immersa.

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 III 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.

**NOTA:** l'uso di un trimmer per blocchetti, con una temperatura di 85 gradi, può influire sul testo stampato e sui codici a barre; pertanto, è necessario prestare attenzione ed evitare movimenti durante la sparaffinatura del lato stampato.

**NOTA:** non utilizzare lame per raschiare la cera in eccesso dal lato stampato.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature afdrukken aanbevelingen – Heat Setting 100 – 115. Zorg ervoor dat het afdruksjabloon is ingesteld op afgeronde hoeken.

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

## Gebruiksaanwijzing

1. Steek de draad in de-cassetteprinter. Houd de bovenste inktpatroon vast en trek de draad omhoog om deze losse maken.

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

2. Plaats weefsel in de System III Cassette. Wij adviseren u slechts één monster met een maximale dikte (bruto) van 2 tot 4.5 mm in de cassette te plaatsen. Zorg ervoor dat het weefsel > 1,1 mm is voor cassettes met sleuven, > 0,90 mm voor biopsiecassettes en > 0,38mm voor microbiopsiecassettes.

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

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 III cassette gebruikt om weefselmonsters te verzamelen.

4. Open voorzichtig de cassette.

5. Verankeren, koelen en snijden conform uw standaardprotocollen.

6. Voer het deksel af conform de laboratoriumrichtlijnen.

**OPMERKING:** Het gebruik van een bloktrimmer, temperatuur 85 graden, kan een effect hebben op gedrukte tekst en streepjescodes. Let daarom op dat u beweging vermijdt bij het verwijderen van de was van de bedrukte zijde.

**OPMERKING:** Gebruik geen mes om overtollige was van de bedrukte zijde te schrapen.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 parafinvoks), 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 tørt sted. Må ikke oppbevares i direkte sollys.

Dette produktet utløper ikke under normale omgivelsesforhold.

Merkingskapasiteter: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature utskrift anbefalinger – Heat Setting 100 – 115. Sørg for at trykkmalen ersatt til avrundede hjørner.

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

## Bruksanvisning

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

1. Sett inn kassetter manuelt i skriverens lastesystem.

2. Plasser vevet i System III Cassette. Vi anbefaler at kun én prøve som ermellom 2 mm og 4.5 mm tykk, plasseres i kassetten. Forsikre deg om at vevet er > 1,1 mm for spaltekassetter, > 0,90 mm for biopsikasset og > 0,38 mm for mikrobiopsikassetter.

3. Lukk lokket, plasser kassetten i et fiksativ, og pass på at den er helt nedsenket.

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 III 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.

**MERKNAD:** Bruken av en blokkerer, temperatur 85 grader, kan ha innvirkning på utskrevet tekst og strekkoder, og det bør derfor

utvises forsiktighet for å unngå bevegelse når du avvokser den trykte siden.

**MERKNAD:** Ikke bruk en kniv til å skrape overflødig voks av den trykte siden.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature drukowanie zalecenia- Heat Setting 100 – 115. Upewnij się, że szablon wydruku jest ustawiony na opcję zaokrąglonych rogów.

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

## Instrukcja użytkowania

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

1. Włóż kasetki ręcznie do systemu ładowania drukarki.

2. Umieść tkankę w kasecie System III Cassette. Zaleca się umieszczanie w kasecie tylko jednej próbki, o grubości od 2 mm do 4.5 mm. Upewnij się, że grubość tkanki > 1,1 mm dla kaset szczelinowych, > 0,90 mm dla kaset biopsyjnych i > 0,38 mm dla kaset mikrobiopsyjnych.

3. Zamknij pokrywkę i umieść kasetę w utrwalaczu, upewniając się, że jest ona całkowicie zanurzona.

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 III Cassette do przechowywania próbek tkanek, zaleca się przeprowadzenie wstępnych testów zgodności chemicznej.

4. Ostrożnie otwórz kasetę.

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

6. Usuń pokrywkę zgodnie z wytycznymi laboratoryjnymi.

**UWAGA:** Użycie trymera krążkowego o temperaturze 85 stopni może mieć wpływ na drukowany tekst i kody kreskowe, dlatego należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do wszelkich ruchów podczas usuwania wosku z zadrukowanej powierzchni.

**UWAGA:** Nie używaj noża do zeskrobywania nadmiaru wosku z zadrukowanej powierzchni.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature impressão recomendações – Heat Setting 100 – 115. Certifique-se de que o modelo de impressão está definido para cantos arredondados.

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

## Instruções de utilização

1. Insira a linha na impressora de cassete. 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 III. Recomendamos que apenas uma amostra com uma espessura entre 2 mm e 4.5 mm seja colocada na cassete. Certifique-se de que o tecido é >1,1 mm para cassetes com ranhura, >0,90 mm para cassetes de biópsia e >0,38 mm para cassetes de microbiópsia.

3. Feche a tampa, coloque a cassete num fixador e assegure que fica totalmente submersa.

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 III 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.

**NOTA:** o uso de um aparador de blocos, temperatura de 85 graus, pode afetar o texto impresso e os códigos de barras, pelo que se deve ter cuidado para evitar movimentos ao desparafinar a face impressa.

**NOTA:** não use uma faca para raspar o excesso de cera da face impressa.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 soarelui.

Acest produs nu expiră în condiții normale de mediu.

Capacități de marcare: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature imprimare recomandări – Heat Setting 100 – 115. Asigurați-vă că șablonul de imprimare este setat la colțuri rotunjite.

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

## Instrucțiuni de utilizare

1. Introduceți firul în imprimanta pentru casete. 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 III Cassette. Vă recomandăm ca în casetă să fie plasat un singur eșantion între 2 mm și 4.5 mm grosime. Asigurați-vă că țesutul este >1,1 mm pentru casetele cu fante, >0,90 mm pentru casetele de biopsie și >0,38 mm pentru casetele de microbiopsie.

3. Închideți capacul și așezați caseta într-un fixator asigurându-vă că este complet scufundată.

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

4. Deschideți cu atenție caseta.

5. Încorporați, răcoriți și secționați conform protocolului dvs.

6. Eliminați capacul în conformitate cu instrucțiunile de laborator.

**NOTĂ:** utilizarea unui bloc tăietor pentru îndepărtarea parafinei, la o temperatură de 85 de grade, poate avea un efect asupra textului tipărit și a codurilor de bare, prin urmare, încercați să evitați orice fel de mișcare în momentul deparafinării feței imprimante.

**NOTĂ:** nu folosiți cuțitul pentru a îndepărta excesul de ceară de pe fața imprimată.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 paraffinwax), 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 direct solljus.

Denna produkt löper inte ut under normala miljöförhållanden.

Märkningsfunktioner: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature utskrift rekommendationer – Heat Setting 100 – 115. Se till att utskriftsmallen är inställd på rundade hörn.

Begränsningar för bearbetning:	Lämplig
högtemperaturbearbetning.	Lämplig för
mikrovågsbearbetning.	

## Användar instruktioner

1. Sätt in tråden i kassettskrivaren. 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 III Cassette. Vi rekommenderar att endast ett vävnadsprov som är mellan 2 och 4,5 mm tjockt placeras i kassetten. Vänligen säkerställ att vävnaden är >1,1 mm för slitsade kassetter, >0,90 mm för biopsikassetter och >0,38 mm för mikrobiopsikassetter.

3. Stäng locket och placera kassetten i ett fixativ och se till att den är helt nedsänkt.

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 III Cassette för att inrymma vävnadsprover.

4. Öppna kassetten försiktigt.

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

6. Kassera locket i enlighet med laboratoriets riktlinjer.

**OBS:** Användningen av en blocktrimmer, temperatur 85 grader, kan ha en effekt på tryckt text och streckkoder. Försiktighet bör iaktas för att undvika rörelse vid avväxning av den tryckta ytan.

**OBS:** Använd inte kniv för att skrapa bort överflödigt vax från den tryckta ytan.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 восък), 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Препоръки за печат на Primera Signature – настройка на нагряване 100 – 115. Уверете се, че шаблонът за печат е настроен на заоблени ъгли.

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

## Инструкции за употреба

1. Поставете лентата за издърпване в принтера с пълнители. 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 III. Препоръчваме в касетата да се постави само една проба с обща дебелина между 2 mm и 4,5 mm. Уверете се, че хистологичната проба е >1,1 mm за касети с няколко

клетки, >0,90 mm за касети за биопсия и >0,38 mm за касети за микробиопсия.

3. Затворете капака и поставете касетата във фиксатор, като внимавате да е напълно потопен.

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 III, 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.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** използването на блок тример с температура 85 градуса може да окаже влияние върху отпечатания текст и баркодове, поради което трябва да се внимава да се избягва движение при депарафинизация на отпечатаната повърхност.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** не използвайте нож, за да изстържете излишния восък от отпечатаната повърхност. Не премахвайте излишния восък от печатната повърхност.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Doporučení pro tisk s využitím produktu Primera Signature – Nastavení teploty 100–115. Ujistěte se, že jsou u tiskové šablony nastaveny zaoblené rohy.

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

## Návod k použití

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

1. Vložte kazety ručně do vkládacího systému tiskárny.

2. Vložte tkáň do kazety System III. Doporučujeme do kazety umístit pouze jeden vzorek tloušťky 2 mm až 4,5 mm. Ujistěte se, že tkáň je >1,1 mm v případě kazet se šterbinami, >0,90 mm v případě kazety na biopsii a >0,38 mm v případě kazet na mikrobiopsii.

3. Zavřete víčko a vložte kazetu do fixačního roztoku tak, aby byla zcela ponořena.

4. Kazety zpracovávejte pomocí rozpouštědel dle obvyklého postupu, dokud nebudou vzorky připraveny k zalití. Pokud

používáte neobvyklá činidla, doporučujeme před umístěním vzorků tkáně do kazety System III 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.

**POZNÁMKA:** Použití blokového ořezávače a teplota 85 stupňů mohou mít vliv na vytištěný text a čárové kódy, a proto je nutné dbát na to, aby se při odstraňování vosku z potištěné plochy zabránilo pohybu.

**POZNÁMKA:** K seškrabování přebytečného vosku z potištěné plochy nepoužívejte nůž. Přebytečný vosk z potištěné plochy nesbírejte.

VÝROBEK NENÍ URČEN K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

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

# System III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 perforeeritud, 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature Printing soovitusel – kasutage kuumust seadistusel 100–115. Veenduge, et valitud on ümardatud nurkadega trükimall.

Töötlemispiirangud: sobib töötlemiseks kõrgel kuumusel. Sobib töötlemiseks mikrolainetega.

## Kasutusjuhend

1. Sisestage riba kassetiprinterisse. Ülemist kasseti paigal hoides tõmmake riba üles, et see vabastada.

1. Sisestage kassetid käsitsi printeri laadimisseadmesse.

2. Asetage kude System III kasseti. Soovitame kasseti panna ainult ühe 2–4,5 mm paksuse proovi. Veenduge, et koeproovi paksus on > 1,1 mm pilukassettide puhul, > 0,90 mm biopsiakassettide puhul ja > 0,38 mm mikrobiopsiakassettide puhul.

3. Sulgege kaas ja asetage kassett fiksaator ainesse, veendudes, et cassette on täielikult kaetud.

4. Töödelge kasseti lahustites hariliku protokolliga kohaselt, kuni proovimaterjal on fikseerimiseks valmis. Kui kasutate ebaharilikke reaktiivaineid, soovitage enne System III kassettide 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.

**MÄRKUS.** 85-kraadise temperatuuriga trimmimisseadme kasutamine võib mõjutada trükitud teksti ja vöötkoode. Seetõttu vältige trükitud küljelt vaha eemaldamisel seadme mittevajalikku liigutamist.

**MÄRKUS.** Vältige trükitud küljelt liigse vaha noaga maha kraapimist. Vältige trükitud küljelt liigse vaha käsitsi maha kraapimist.

MITTE KORDUSKASUTADA

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

# System III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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 šķidrums 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Primera Signature Printing ieteikumi – siltuma iestatījums 100 - 115. Pārliedzieties, ka drukas veidne ir iestatīta ar noapaļotiem stūriem.

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

## Lietošanas instrukcija

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

1. Ievietojiet kasetes manuāli printera kasešu ievietošanas sistēmā.

2. Ievietojiet audus System III kasetē. Iesakām kasetē ievietot tikai vienu paraugu, kura biezums ir no 2 mm līdz 4,5 mm. Lūdzu, pārliedzieties, ka audi ir > 1,1 mm rievotām kasetēm, > 0,90 mm biopsijas kasetēm un > 0,38 mm mikro-biopsijas kasetēm.

3. Aizveriet vāku un ievietojiet kaseti fiksatorā, pārliedzieties, ka tā ir pilnībā iegremdēta.

4. Apstrādājiet kaseti caur šķīdinātājiem saskaņā ar parasto protokolu, līdz paraugi ir gatavi iegulšanai. Ja izmantojat nestandarta reaģentus, pirms System III 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.

**PIEZĪME:** Bloka griezēja ar 85 grādu temperatūru izmantošana var ietekmēt drukāto tekstu un svītrkodus, tāpēc, attīrot drukāto virsmu no vaska, jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no izkustināšanas.

**PIEZĪME:** Neizmantojiet nazi, lai noskrāpētu lieko vasku no apdrukātās virsmas. No apdrukātas puses nedrīkst noņemt lieko vasku.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

Maža priemonė, skirta naudoti klinikiniam audinių ėminiams (pvz., gautiems atlikus biopsiją) laboratorijoje laikyti, kad būtų lengviau paruošti ėminius [pvz., fiksacijai (inkapsuliacijai parafino vaške), dehidracijai, 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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Rekomendacijos dėl Primera Signature Printing – šilumos nustatymas turėtų būti 100–115. Įsitikinkite, kad spausdinimo šablonas yra užapvalintais kampais.

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

## Naudojimo instrukcija

1. Įstatykite sriegį į 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 III kasetę. Rekomenduojame į kasetę įdėti tik vieną ėminį, kurio storis nuo 2 mm iki 4,5 mm. Įsitikinkite, kad audinio storis yra >1,1 mm daugiaskyrėms kasetėms, >0,90 mm biopsijos kasetėms ir >0,38 mm mikrobiopsijos kasetėms.

3. Uždarykite dangtelį ir įdėkite kasetę į fiksatorių, ji turi būti visiškai panardinta.

4. Veikite kasetę tirpalais pagal jūsų įprastai taikomą tvarką, kol ėminiai bus paruošti įdėjimui. Jei naudojate neįprastus reagentus, rekomenduojame prieš naudojant System III 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.

**PASTABA:** 85 laipsnių temperatūros blokinio apkarpytuvo naudojimas gali turėti įtakos išspausdintam tekstui ir brūkšniniam kodams, todėl reikia atidžiai rūpintis, kad šalinant vašką nuo išspausdinto paviršiaus jis nesujudėtų.

**PASTABA:** nenaudokite peilio vaško pertekliui nuo išspausdinto paviršiaus nugramdyti. Nenuimkite vaško pertekliaus nuo išspausdinto paviršiaus.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Odporúčania pre tlač Primera Signature – Nastavenie teploty 100 – 115. Uistite sa, že šablóna tlače je nastavená na zaoblené rohy.

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

## Návod na použitie

1. Vložte závit do kazetovej tlačiarne. 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 III. Odporúčame vložiť do kazety iba jednu vzorku s hrúbkou od 2 mm do 4,5 mm. Uistite sa, že veľkosť tkaniva je >1,1 mm v prípade štrbinových kaziet, >0,90 mm v prípade bioptických kaziet a >0,38 mm v prípade mikrobioptických kaziet.

3. Zatvorte veko a vložte kazetu do fixačného prostriedku a uistite sa, že je úplne ponorená.

4. Kazetu spracujte cez rozpúšťadlá podľa vášho zvyčajného protokolu, kým nebudú vzorky pripravené na vloženie. Ak

používate akékoľvek nezvyčajné činidlá, pred použitím kazety System III 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.

**POZNÁMKA:** Použitie vyžínača blokov s teplotou 85 stupňov môže mať vplyv na vytlačený text a čiarové kódy, preto je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo pohybu pri odparafíňovaní potlačenej strany.

**POZNÁMKA:** Nepoužívajte nôž na zoškrabanie prebytočného vosku z potlačenej strany. Neodstraňujte prebytočný vosk z potlačenej strany.

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 III Cassette

## EAI-05, EAI-06, EAI-07

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: Leica IPC, Sakura Autowrite, Primera Signature, DiaPath AP Itineris, CellMark pens.

Priporočila za tiskanje podpisov Primera – nastavitve toplote 100-115. Prepričajte se, da je predloga za tiskanje nastavljena na zaobljene vogale.

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

## Navodila za uporabo

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

1. Kasete ročno vstavite v sistem za polnjenje tiskalnika.

2. Vstavite tkivo v kaseto System III. Priporočamo, da se v kaseto položi samo en vzorec, ki je debel med 2 mm in 4,5 mm. Prepričajte se, da je tkivo >1,1 mm za kasete z režami, >0,90 mm za kasete za biopsijo in >0,38 mm za kasete za mikro-biopsijo.

3. Zaprite pokrov in postavite kaseto v fiksativ, pri čemer zagotovite, da je popolnoma potopljena.

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 III za shranjevanje vzorcev tkiva, opravite predhodne teste kemijske združljivosti.

4. Previdno odprite kaseto.

5. Vdelajte, ohladite in razdelite po običajnem protokolu.

6. Pokrov zavržite v skladu z laboratorijskimi smernicami.

**OPOMBA:** Uporaba obrezovalnika blokov pri temperaturi 85 stopinj lahko vpliva na natisnjeno besedilo in črtne kode, zato je treba paziti, da se pri odstranjevanju voska z natisnjene površine izognete premikom.

**OPOMBA:** Za strganje odvečnega voska z natisnjene strani ne uporabljajte noža. Ne odstranjujte odvečnega voska z natisnjene strani.

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.