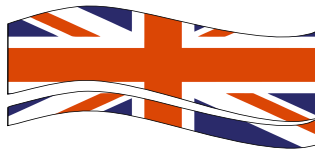


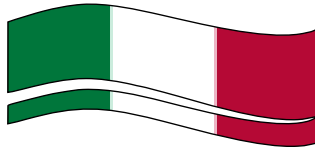
MacroKnife

Instructions For Use (IFU)

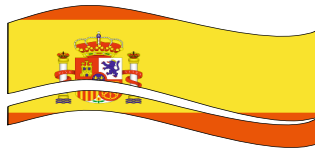
Please select your language of choice from the list below.



EN



IT



ES

Black Diamond Knives™ / MacroKnife™

Disposable Pathology Knives

CAA-0401-01A - 4 Inch (100mm) Cartilage Knife

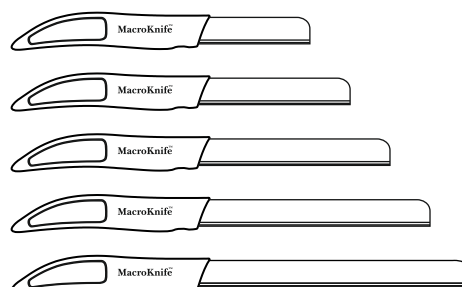
CAA-0601-01A - 6 Inch (150mm) Trimming Knife

CAA-0801-01A - 8 Inch (200mm) Macro Knife

CAA-1001-01A - 10 Inch (250mm) Brain Knife

CAA-1201-01A - 12 Inch (300mm) Lung Knife

CAA-9901-01A - Assorted Knives (2 x Each Size)



INTENDED USE:

Black Diamond (AKA MacroKnife) pathology knives, are disposable ergonomic knives designed for cut-up/grossing of specimens derived from the human body. The freshly grossed specimen, is used to facilitate the diagnosis of the pathological state, and is intended for *in-vitro* examination of cellular deformity.

PRINCIPLE OF THE METHOD:

Black Diamond Knives, are designed to provide a safe and cost effective alternative to re-sharpening of knives used for cut-up and post mortems. The Black Diamond Knives are available in five sizes 100mm (4 inch), 150mm (6 Inch), 200mm (8 inch), 250 (10 Inch) and 300mm (12 Inch) which enables a pathologist to select the optimum size of knife to meet their cutting requirements.

Complete disposal of the knife and handle eliminates any health and safety concerns associated with knives where a replacement blade is fitted within a re-usable handle. It also eliminates the risk of cross contamination when working with 'high risk' specimens.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Always use in a slicing motion, on soft tissue only.
Do not use with a hacking motion.
Use in conjunction with a chain mesh glove(s).
Do not re-sharpen.
Do not use Phenolic Disinfectant.
Dispose of all used knives in a sharps container.



SAFETY INSTRUCTIONS:

Please refer to either these Instructions For Use (IFU) or product packaging, for information regarding precautions when handling and disposing of this product.

The Black Diamond Knives are for medical use only, and are intended for *in-vitro* examination of human tissue, therefore they should only be handled by trained biomedical, scientific or medical staff where appropriate.

Black Diamond Knives are extremely sharp, use care when handling. Use of cut resistant gloves is recommended when using 'Black Diamond Knives'.

STORAGE INSTRUCTIONS:

This product should be stored at room temperature away from damp conditions.

TYPE OF HISTOLOGICAL MATERIAL TO BE USED:

Any fresh or fixed human tissue specimen for pathological examination.



If a new chemical solution (fixative) is used for fixation of a specimen, tests should be undertaken, to ensure that the solution has no detrimental effect on the integrity of the Black Diamond Knife. The Black Diamond Knives are not supplied as a sterile product.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND METHOD LIMITATIONS:

- Five sizes of Black Diamond Disposable Pathology Knives are available, which can be selected according to the size of the tissue specimen which requires grossing.

100mm (4 inch) Cartilage Knife
150mm (6 inch) Trimming Knife
200mm (8 inch) Macro Knife
250mm (10 inch) Brain Knife
300mm (12 inch) Lung Knife



- The Black Diamond Disposable Pathology Knives are manufactured using high quality Sheffield Stainless Steel double honed blades with an integral injection moulded handle with finger guard. Flexibility of blades provides precise control and fine slicing ability.

If a Black Diamond Knife is used during cut-up of a 'high risk' specimen, the knife must then be considered contaminated, and should be disposed of according to your laboratory protocols.

RECOMMENDATIONS:

The correct size of Black Diamond Disposable Pathology Knife, should be chosen according to the size of the tissue specimen which requires grossing.

Check both the cut-up board and Black Diamond knife for dirt, cracks and debris, prior to use.

Black Diamond Knives are designed to be used in a slicing motion on soft tissue.

CellPath Ltd
80 Mochdre Enterprise Park
Newtown Powys
SY16 4LE Mid Wales UK

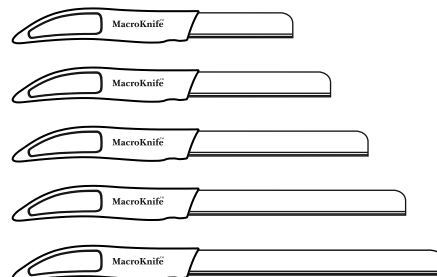
Tel: +44 (0) 1686 611 333
Fax: +44 (0) 1686 622 946
Email: sales@cellpath.co.uk
Internet: www.cellpath.co.uk



Coltelli Black Diamond™/ MacroKnife™

Coltelli monouso per dissezione e laboratorio

CAA-0401-01A	Coltelli per cartilagine da 100 mm (4")
CAA-0601-01A	Coltelli di rifilatura da 150 mm (6")
CAA-0801-01A	Coltelli macro da 200 mm (8")
CAA-1001-01A	Coltelli per cervello da 250 mm (10")
CAA-1201-01A	Coltelli per polmone da 300 mm (12")
CAA-9901-01A	Coltelli assortiti (2 x ogni dimensione)



USO PREVISTO:

I coltelli per dissezione Black Diamond (AKA MacroKnife) sono ergonomici e monouso, specifici per dissezione/asportazione di campioni derivanti dal corpo umano. Il campione appena asportato viene utilizzato per facilitare la diagnosi dello stato patologico ed esaminare in vitro eventuali deformità cellulari.

PRINCIPIO DEL METODO:

I coltelli Black Diamond sono studiati per fornire un'alternativa sicura e vantaggiosa alla riaffilatura delle lame usate per dissezione e post mortem. I coltelli Black Diamond sono disponibili in cinque dimensioni diverse: 100 mm (4"), 150 mm (6"), 200 mm (8"), 250 mm (10") e 300 mm (12), consentendo al patologo di scegliere l'opzione più adatta per soddisfare i requisiti di taglio.

Lama e manico monouso eliminano qualsiasi problema di salute e sicurezza legato ai coltelli con lama sostituibile e manico riutilizzabile, oltre al pericolo di contaminazione incrociata quando si lavora con campioni "ad alto rischio".

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Usare sempre il coltello con movimento lineare, solo sui tessuti molli.
- Non usare mai in profondità.
- Usare con guanto/i in rete antitaglio.
- Non riaffilare.
- Non usare disinfettanti fenolici.
- Smaltire tutti i coltelli usati nell'apposito contenitore per gli oggetti taglienti.



ISTRUZIONI DI SICUREZZA:

Fare riferimento tanto alle presenti istruzioni per l'uso quanto a quanto riportato sulla confezione del prodotto per avere informazioni relative alle precauzioni di maneggiamento e smaltimento del prodotto.

I coltelli Black Diamond sono esclusivamente a uso medico e per esame in vitro di tessuti umani, pertanto devono essere maneggiati da personale medico, scientifico o biomedico (a seconda dei casi) adeguatamente addestrato.

I coltelli Black Diamond sono estremamente affilati e devono, quindi, essere maneggiati con cura. Si consiglia l'uso di guanti antitaglio durante l'uso dei coltelli Black Diamond.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente, in luogo asciutto.



TIPO DI MATERIALE ISTOLOGICO DA USARE:

Qualsiasi campione di tessuto umano fresco o fissato per esame patologico.

In caso d'uso di nuova soluzione chimica (fissante) per fissare un campione, è necessario eseguire test specifici per evitare eventuali effetti deleteri sull'integrità del coltello Black Diamond. I coltelli Black Diamond non sono forniti come prodotto sterile.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI E LIMITI METODOLOGICI :

1. Sono disponibili cinque dimensioni per i coltelli monouso per dissezione e laboratorio Black Diamond, da scegliere in base alla dimensione del campione di tessuto da asportare.

Coltello per cartilagine da 100 mm (4")
 Coltello per rifilatura da 150mm (6")
 Coltello macro da 200mm (8")
 Coltello per cervello da 250mm (10")
 Coltello per polmone da 300mm (12")



2. I coltelli monouso per dissezione e laboratorio Black Diamond sono prodotti con lame a doppia affilatura in acciaio inox Sheffield e manico monoblocco stampato a iniezione con copridito. La flessibilità delle lame offre controllo preciso e capacità di taglio sottile.

In caso d'utilizzo per l'asportazione di un campione "ad alto rischio", il coltello Black Diamond deve essere ritenuto contaminato e, pertanto, smaltito conformemente ai protocolli di laboratorio.

RACCOMANDAZIONI:

La dimensione giusta del coltello monouso per dissezione e laboratorio Black Diamond deve essere scelta in base a quelle del campione di tessuto da asportare.

Prima di usarlo, controllare l'eventuale presenza di sporco, fessure e residui presenti sul tavolo da analisi e sul coltello Black Diamond. I coltelli Black Diamond sono studiati per movimento lineare su tessuti molli.

CellPath Ltd
 80 Mochdre Enterprise Park
 Newtown Powys
 SY16 4LE Mid Wales UK

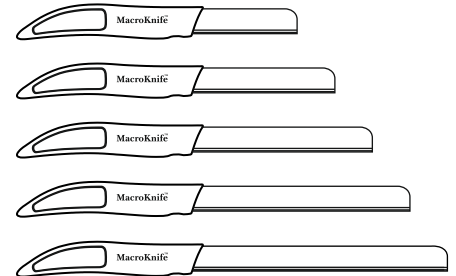
Tel: +44 (0) 1686 611 333
 Fax: +44 (0) 1686 622 946
 Email: sales@cellpath.co.uk
 Internet: www.cellpath.co.uk



Cuchillos Black Diamond™/ MacroKnife™

Cuchillos desechables para tallado en anatomía patológica

CAA-0401-01A	100 mm (4 pulgadas) Cuchillos para cartílago
CAA-0601-01A	150 mm (6 pulgadas) Cuchillos de corte
CAA-0801-01A	200 mm (8 pulgadas) Cuchillos para macro
CAA-1001-01A	250 mm (10 pulgadas) Cuchillos para tallado de cerebro
CAA-1201-01A	300 mm (12 pulgadas) Cuchillos para tallado de pulmón
CAA-9901-01A	Cuchillos variados (2 x de cada tamaño)



USO PREVISTO:

Los Black Diamond (denominados también MacroKnife) son cuchillos para tallado en anatomía patológica, ergonómicos y desechables diseñados para seccionados/exámenes macroscópicos de muestras procedentes del cuerpo humano. La muestra recién seccionada se utiliza para facilitar el diagnóstico de condiciones patológicas y se destina a exámenes in vitro en caso de deformidades celulares.

PRINCIPIO DEL MÉTODO:

Los cuchillos Black Diamond están diseñados para brindar una alternativa segura y de coste-eficacia respecto al reafilado de cuchillos utilizados para seccionado y autopsias. Los cuchillos Black Diamond están disponibles en 5 tamaños de 100 mm (4 pulgadas), 150 mm (6 pulgadas), 200 mm (8 pulgadas), 250 (10 pulgadas) y 300 mm (12 pulgadas) que hacen que un patólogo pueda seleccionar el mejor tamaño de cuchillo dependiendo de sus exigencias de corte.

La eliminación total de la cuchilla y del mango excluye todo problema de salud y seguridad relacionado con los cuchillos cuando la cuchilla de recambio se inserta en un mango reutilizable. Excluye asimismo el peligro de contaminación al trabajar con muestras de "alto riesgo".

INSTRUCCIONES DE USO:

Utilizar siempre realizando movimientos seccionados solo sobre tejidos blandos.

No los utilice dando tajos.

Empléelos junto a guante(s) de malla de cadena.

No los vuelva a afilar.

No emplee desinfectantes fenólicos.

Elimine todos los cuchillos en contenedores adecuados para elementos punzantes y cortantes.



INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:

Para mayor información sobre precauciones al manejar y eliminar este producto, remítase tanto a las instrucciones de uso como al envasado del mismo.

Los cuchillos Black Diamond son solo para uso médico y están destinados a exámenes in vitro de tejido humano; por consiguiente, se han de manejar solo por parte de personal biomédico, científico o médico, si procede.

Los cuchillos Black Diamond están sumamente afilados, por ello al manejarlos utilícelos con cuidado. Al utilizar los cuchillos "Black Diamond" se recomienda utilizar guantes resistentes al corte.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Este producto se debe almacenar a temperatura ambiente y alejado de la humedad.



TIPO DE MATERIAL HISTOLÓGICO A USAR:

Toda muestra de tejido humano fresca o fijada para exámenes patológicos.

Si se utiliza una solución química (fijador) nueva para fijar una muestra, se deben realizar pruebas para asegurarse de que la solución no posea efectos perjudiciales para la integridad del cuchillo Black Diamond. Los cuchillos Black Diamond no se entregan como producto estéril.

PRESTACIONES Y LÍMITES DEL MÉTODO:

- Hay cinco tamaños disponibles de cuchillos desechables para tallado en anatomía patológica Black Diamond que se pueden seleccionar de acuerdo con las dimensiones de la muestra de tejido sujeta a examen macroscópico.

100 mm (4 pulgadas) Cuchillo para cartílago
 150 mm (6 pulgadas) Cuchillo de corte
 200 mm (8 pulgadas) Cuchillo para macro
 250 mm (10 pulgadas) Cuchillo para tallado de cerebro
 300 mm (12 pulgadas) Cuchillo para tallado de pulmón



- Los cuchillos desechables para patologías Black Diamond están fabricados utilizando cuchillas de afilado doble, de acero inoxidable de alta calidad con un mango moldeado por inyección integral con protección para los dedos. La flexibilidad de las cuchillas brinda un control preciso y una capacidad de seccionado excelente.

Si se utiliza un cuchillo Black Diamond durante el seccionado de una muestra de "alto riesgo", el cuchillo se ha de considerar contaminado y se debe eliminar según los protocolos de su laboratorio.

RECOMENDACIONES:

El tamaño correcto del cuchillo desechable para patologías Black Diamond se debe escoger en función de las dimensiones de la muestra de tejido cuando se requieran exámenes macroscópicos. Controle la tabla de disección y el cuchillo Black Diamond para detectar la presencia de suciedad, grietas y detritus antes de usarlos. Los cuchillos Black Diamond están diseñados para utilizarse realizando movimientos seccionados y solo sobre tejidos blandos.

CellPath Ltd
 80 Mochdre Enterprise Park
 Newtown Powys
 SY16 4LE Mid Wales UK

Tel: +44 (0) 1686 611 333
 Fax: +44 (0) 1686 622 946
 Email: sales@cellpath.co.uk
 Internet: www.cellpath.co.uk

