


Οδηγίες χρήσεως

Φορείς αντικειμένου για επιχρίσματα αίματος, για κύτταρα και τομές ιστών
Γυάλινες καλυπτρίδες για δείγματα αίματος και ιστών

Εμβέλεια εφαρμογής

Οι οδηγίες χρήσεως ισχύουν για όλους τους φορείς αντικειμένου και τις γυάλινες καλυπτρίδες των βασικών UDI-DI που απαριθμούνται στον πίνακα, οι οποίοι επισημαίνονται στην ετικέτα ως διαγνωστικά προϊόντα **IVD** με δοκιμαστικούς σωλήνες και φέρουν την ένδειξη  στις οδηγίες χρήσεως.

Βάση UDI-DI φορέων αντικειμένου	Βάση UDI-DI γυάλινων καλυπτρίδων
Έκδοση 4250317302OTMSUX	Έκδοση 4250317301DGMSQ6
Έκδοση 4250317302OTONUT	Έκδοση 4250317301DGONQ2
Έκδοση 4250317304OTHBU4	

Οι **φορείς αντικειμένου** για διάγνωση σε δοκιμαστικό σωλήνα είναι γυάλινες πλάκες από γυαλί ασβεστίου-σόδας για μικροσκοπικές εξετάσεις στο εργαστήριο. Κατασκευάζονται για απλή και επαγγελματική χρήση και χρησιμοποιούνται για την εξέταση εναιωρημάτων κυττάρων και τομών ιστών, την προετοιμασία παρασκευασμάτων και την αρχειοθέτηση των.

Οι **φορείς αντικειμένου** για διάγνωση σε δοκιμαστικό σωλήνα είναι γυάλινες πλάκες για μικροσκοπικές εξετάσεις στο εργαστήριο. Κατασκευάζονται για μία μόνο και επαγγελματική χρήση και χρησιμοποιούνται για την κάλυψη παρασκευασμάτων για αρχειακούς σκοπούς.

Ενδείξεις

Οι **φορείς αντικειμένου** και οι γυάλινες καλυπτρίδες χρησιμοποιούνται π.χ. για διαγνωστικές εξετάσεις ρουτίνας. Δεδομένου ότι οι πιθανές εφαρμογές είναι πολύ διαφορετικές, ο χειρισμός των γυαλιών απαιτεί εκπαιδευμένους ειδικούς χρήστες και την τήρηση της εθνικής νομικής κατάστασης.

Αντενδείξεις

Οι φορείς αντικειμένου και οι γυάλινες καλυπτρίδες προορίζονται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή/και η ακατάλληλη επεξεργασία της επιφάνειας μπορεί να οδηγήσει σε παραποιημένα αποτελέσματα, καταστροφή των παρασκευασμάτων και λανθασμένη διάγνωση.

Γενικός χειρισμός

Προειδοποίηση



Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.



Οι φορείς αντικειμένου και οι γυάλινες καλυπτρίδες προορίζονται για μόνο μία χρήση από εξειδικευμένο προσωπικό. Δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές και πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα μετά τη χρήση ή την αρχειοθέτηση.



Φορείς αντικειμένου με ληγμένη ημερομηνία λήξης δεν επιτρέπεται πλέον να χρησιμοποιούνται για διάγνωση.



Εάν κατά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι ήδη ορατές ζημιές ή σημάδια θραύσης του γυαλιού, τα γυαλιά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν για διάγνωση.

Η διαγνωστική χρήση των φορέων αντικειμένου και η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων πραγματοποιείται από ιατρό ή από εξειδικευμένο προς τούτο προσωπικό υπό την ευθύνη ιατρού.

Πρέπει να τηρείται η αντίστοιχη εθνική νομική κατάσταση. Για την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, πρόκειται π.χ. για το διάταγμα για τα κανάλια διανομής, το διάταγμα για τους διαχειριστές ιατρικών συσκευών, το διάταγμα για τις βιολογικές ουσίες, το GLP, το GLDP, το GMP και τις κατευθυντήριες γραμμές του Γερμανικού Ιατρικού Συλλόγου. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι κανονισμοί πρόληψης ατυχημάτων και υγιεινής.



Όταν χειρίζεστε δυνητικά μολυσματικό υλικό δείγματος, φροντίστε να χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Τήρηση της ποιότητας του εσωτερικού αέρα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς (π.χ. κατευθυντήρια γραμμή για Νοσοκομειακή Υγιεινή και Πρόληψη Λοιμώξεων, RKI) πρέπει να διασφαλίζεται η ασφαλής διάγνωση στο εργαστήριο.



Οι οδηγίες χρήσεως του χρησιμοποιούμενου διαγνωστικού εξοπλισμού πρέπει να τηρούνται. Η ιχνηλασιμότητα του δείγματος ασθενούς πρέπει να εξασφαλίζεται από το εργαστήριο. Για αυτόν τον σκοπό, πρέπει να πρέπει να επιλεγούν μέθοδοι επισήμανσης και αρχειοθέτησης.

Συστάσεις

Για να μειώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο τον κίνδυνο τραυματισμού από αιχμηρές άκρες γυαλιού, συνιστούμε να προστατεύετε τα χέρια σας με κατάλληλα γάντια και να χρησιμοποιείτε τούς φορείς μας αντικειμένου με λειασμένες άκρες.

Προετοιμασία

Οι φορείς αντικειμένου είναι συνήθως έτοιμοι προς χρήση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά από σταδιακή προσαρμογή στη θερμοκρασία δωματίου στην κλειστή συσκευασία χωρίς περαιτέρω βήματα προετοιμασίας.



Εάν οι διαγνωστικές διαδικασίες που χρησιμοποιείτε απαιτούν προετοιμασία των φορέων αντικειμένου, αυτή πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου συστήματος ή των προμηθευτών αντιδραστηρίων ή σύμφωνα με τη δική σας εγκεκριμένη διαδικασία.

Τα πεδία επισήμανσης στους φορείς αντικειμένου χρησιμεύουν για τη σαφή ταυτοποίηση των παρασκευασμάτων και πρέπει να επισημαίνονται με κατάλληλα μολύβια ανθεκτικά σε διαλύτες, διαμαντένιους στυλούς ή εκτυπωτές.

Εφαρμογή

Οι φορείς αντικειμένου και οι γυάλινες καλυπτρίδες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό. Δεδομένου ότι τα γυαλιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από μη ειδικούς ή για αυτοχορήγηση, αποφεύγουμε να περιγράψουμε τις πολλές πιθανές εφαρμογές και παραπέμπουμε στη σχετική τεχνική και εκπαιδευτική βιβλιογραφία.

Αξιολόγηση



Η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων στους φορείς αντικειμένου πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως των αντίστοιχων προμηθευτών συστημάτων ή αντιδραστηρίων ή τις προδιαγραφές των δικών μας εγκεκριμένων διαδικασιών.

Κατά την επιλογή της μικροσκοπικής μεθόδου, οι οδηγίες χρήσεως των κατασκευαστών των αντιδραστηρίων ή οι οδηγίες των εγκεκριμένων διαδικασιών του εργαστηρίου πρέπει να τηρούνται. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια με κατάλληλες πηγές φωτός.

Η εκπόνηση διάγνωσης με βάση τα παρασκευάσματα επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί μόνο από γιατρό ειδικευμένο σε αυτόν τον τομέα ή από άτομο με συγκρίσιμα προσόντα. Κατά τη διάγνωση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τυχόν οδηγίες από τους αντίστοιχους προμηθευτές συστημάτων ή αντιδραστηρίων.

Η διάγνωση πρέπει να υποστηρίζεται από άλλα διαγνωστικά μέτρα προς το συμφέρον του ιατρού που κάνει τη διάγνωση.

Δεν επιτρέπεται να γίνει διάγνωση εάν η ταυτοποίηση ή η ποιότητα του δείγματος είναι ανεπαρκής.

Αρχειοθέτηση



Εάν είναι απαραίτητο, τα παρασκευάσματα αρχειοθετούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων προμηθευτών αντιδραστηρίων. Σε αυτό το σημείο πρέπει να τηρούνται οι καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες αποθήκευσης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη εθνική νομοθεσία σχετικά με την περίοδο αρχειοθέτησης.

Απόρριψη



Οι χρησιμοποιημένοι φορείς αντικειμένου και οι γυάλινες καλυπτρίδες πρέπει να απορρίπτονται ως μολυσματικά απόβλητα. Τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται μπορεί επίσης να περιέχουν ουσίες που πρέπει να απορριφθούν ως επικίνδυνα απόβλητα. Σε αυτό το σημείο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη περιφερειακή νομοθεσία.

Μορφή παράδοσης

Οι φορείς αντικειμένου συσκευάζονται συνήθως σε κουτιά των 50, 72 ή 100 τεμαχίων και οι γυάλινες καλυπτρίδες σε κουτιά των 100, 200 τεμαχίων ή 1 ουγγιάς. Οι γυάλινες καλυπτρίδες, η μικρότερη μονάδα πώλησης αποτελείται από ένα χαρτοκιβώτιο που περιέχει δέκα μεμονωμένα κουτιά. Οι φορείς αντικειμένου παρέχονται σε χαρτοκιβώτια των 2.000 ή 2.500 τεμαχίων.

Οδηγίες αποθήκευσης

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται στην αρχική των συσκευασία σε ξηρό περιβάλλον με σταθερή θερμοκρασία δωματίου, κατά προτίμηση προστατευμένα από πηγές φωτός και θερμότητας. Η πιθανή αλλαγή θερμοκρασίας πρέπει να γίνεται αργά.

Στοιβάζετε το πολύ 5 χαρτοκιβώτια με φορείς αντικειμένου το ένα πάνω στο άλλο και βεβαιωθείτε ότι οι στοιβές δεν μπορούν να πέσουν. Οι ισχυροί κραδασμοί κατά τη μεταφορά μπορούν να οδηγήσουν σε θραύση του γυαλιού και πρέπει να αποφεύγονται.

Αναφορά

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στην Paul Marienfeld ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Κατασκευαστής



Paul Marienfeld GmbH & Co.KG
Am Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Γερμανία

www.marienfeld-superior.com

Έκδοση	Τροποποίηση
1/12/2003	Αρχική παραγωγή
30/10/2010	Αναθεώρηση
30/11/2016	Αναθεώρηση
12/5/2022	Αναθεώρηση