




Használati útmutató

Tárgylemezek vérkenetekhez, sejtekhez és szövetmetszetekhez
Fedőpapírok vér- és szövetmintákhoz

Terjedelem

A használati utasítás a táblázatban felsorolt, in vitro diagnosztikai **IVD** termékként megjelölt és a használati utasításra  való hivatkozással ellátott UDI-DI tárgylemezek és fedőlemezek mindegyikére vonatkozik.

| Mikroszkópos tárgylemezek Basis UDI-DI | Fedőlapok Alap UDI-DI |
|--|-----------------------|
| 4250317302OTMSUX | 4250317301DGMSQ6 |
| 4250317302OTONUT | 4250317301DGONQ2 |
| 4250317304OTHBU4 | |

Az in vitro diagnosztikai **tárgylemezek** laboratóriumi mikroszkópos vizsgálatokhoz készült, szódabikarbónás üvegből készült üveglemezek. Egyszeri és professzionális használatra készülnek, és a sejtuszpenziók és szövetmetszetek vizsgálatára, a készítmények előkészítésére és archiválására szolgálnak.

Az in vitro diagnosztikai fedőlemezek mikroszkópos vizsgálatokhoz használt boroszilikátüvegből készült **üveglapok**. Egyszeri és professzionális használatra gyártják, és archiválási célú diáképek fedésére használják.

Jelzés

A mikroszkópos tárgylemezeket és fedőlemezeket például rutin diagnosztikában használják. Mivel a lehetséges alkalmazások igen sokrétűek, a szemüvegek kezelése képzett szakembereket igényel, és a nemzeti jogi helyzetnek való megfelelést.

Ellenjavallat

A tárgylemezek és fedőlemezek csak egyszeri használatra szolgálnak. Az ismételt használat és/vagy a nem megfelelő felületkezelés meghamisított eredményekhez, a készítmények tönkremeneteléhez és helytelen diagnózisokhoz vezethet.

Általános kezelés

Figyelmeztetés



Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el az összes információt.



A tárgylemezek és fedőlemezek kizárólag szakképzett személyzet általi egyszeri használatra szolgálnak. Soha nem szabad őket többször felhasználni, és használat után vagy az archiválás befejezésekor megfelelően, potenciálisan fertőző hulladékként kell ártalmatlanítani.



A lejárt szavatosságú tárgylemezek nem használhatók tovább diagnosztikai célokra.



Ha a csomagolás felbontásakor már láthatóak a sérülések vagy az üvegtörés jelei, a tárgylemezek nem szabad diagnosztikai célra használni.

A tárgylemezek diagnosztikai felhasználását és a készítmények értékelését orvos vagy szakképzett személyzet végzi az orvos felelőssége mellett.

Figyelembe kell venni a vonatkozó nemzeti jogi helyzetet. A Németországi Szövetségi Köztársaságban ezek például a forgalmazási csatornákról szóló rendelet, az orvostechnikai eszközök üzemeltetéről szóló rendelet, a biológiai anyagokról szóló rendelet, a GLP, a GLDP, a GMP és a Német Orvosi Kamara iránymutatásai. A balesetvédelmi és higiéniai előírásokat is be kell tartani.



A potenciálisan fertőző mintaanyag kezelése során gondoskodjon a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatáról. Védőfelszerelés A beltéri levegőminőségnek való megfelelés a nemzeti előírásoknak megfelelően (pl. iránymutatás a Kórházi higiénia és fertőzésmegelőzés, RKI) a laboratóriumban végzett biztonságos diagnosztika érdekében garantálni kell.



A használt diagnosztikai berendezés használati utasítását be kell tartani. A betegminta nyomon követhetőségét a laboratóriumnak kell garantálnia. Ehhez megfelelő címkézési és archiválási módszereket kell választani.

Ajánlás

Annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben csökkentse az éles üvegelek okozta sérülések kockázatát, javasoljuk, hogy kezét megfelelő kesztyűvel védje, és használja csiszolt szélű csúszdáinkat.

Előkészítés

A tárgylemezek általában használatra készek, és a szobahőmérséklethez való fokozatos igazítás után a zárt csomagolásban további előkészítési lépések nélkül használhatók.



Ha az Ön által használt diagnosztikai eljárások a tárgylemezek előkészítését igénylik, akkor ezeket a tárgylemezeket a következő módon kell elkészíteni ezeket az adott rendszer vagy reagens szállítójának használati utasítása vagy saját validált eljárása szerint kell elvégezni.

A tárgylemezeken lévő címkézési mezők a készítmények egyértelmű azonosítására szolgálnak, és azokat megfelelő oldószerálló tollal, gyémánt tollal vagy nyomtatóval kell ráírni.

Alkalmazás:

A mikroszkópos tárgylemezeket és fedőlemezeket csak megfelelően képzett szak személyzet használhatja. Mivel a szemüveget nem használhatják laikusok vagy személyes használatra sem alkalmas, tartózkodunk a számos lehetséges alkalmazás leírásától, és a vonatkozó műszaki és képzési szakirodalomra hivatkozunk.

Értékelés



A preparátumok kiértékelése a tárgylemezeken az adott rendszer vagy reagens szállítójának használati utasítása vagy a saját validált eljárásaink előírásai szerint történik.

A mikroszkópos eljárás kiválasztásakor be kell tartani a reagens gyártóinak használati utasításait vagy a laboratórium validált eljárásainak utasításait. Ügyelni kell arra, hogy megfelelő fényforrással rendelkező mikroszkópokat használjanak.

A készítményeken alapuló diagnózist csak a terület szakorvosa vagy hasonló képesítéssel rendelkező személy állíthat fel. A diagnózis során figyelembe kell venni az adott rendszer vagy a reagens szállítóinak esetleges utasításait.

A diagnózist a diagnosztizáló orvos saját érdekében más diagnosztikai intézkedésekkel kell megerősíteni. **Ha a minta azonosítása vagy minősége nem megfelelő, a diagnózis nem állítható fel.**

Archiválás



Szükség esetén a készítményeket a megfelelő reagensszállítók használati utasítása szerint archiválják. A megadott környezeti tárolási feltételeket be kell tartani.

Figyelembe kell venni az archiválási időszakra vonatkozó nemzeti jogszabályokat.

Áramtalanítás



A használt tárgylemezeket és fedőlemezeket fertőző hulladékként kell áramtalanítani. A felhasznált reagens olyan anyagokat is tartalmazhatnak, amelyeket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Itt figyelembe kell venni a vonatkozó regionális jogszabályokat.

Szállítási formanyomtatvány

A tárgylemezeket általában 50, 72 vagy 100 darabos dobozokban, a fedőlemezeket pedig 100, 200 vagy 1 unciás dobozokban csomagolják. A fedőlapok esetében a legkisebb értékesítési egység egy tíz egyedi dobozt tartalmazó karton. A mikroszkópos tárgylemezeket 2000 vagy 2500 darabos dobozokban szállítjuk.

Tárolási utasítások

Ezeket a termékeket eredeti csomagolásukban, száraz környezetben, állandó szobahőmérsékleten, lehetőleg fénytől és hőforrásoktól védett helyen kell tárolni. Minden hőmérsékletváltozást lassan kell végrehajtani.

Kérjük, legfeljebb 5 doboz diát rakjon egymásra, és ügyeljen arra, hogy a halom ne borulhasson fel. A szállítás közbeni erős rezgések üvegtöréshez vezethetnek, ezért kerülni kell őket.

Jelentés

A termékkel kapcsolatosan bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Paul Marienfeldnek mint gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Gyártó



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

www.marienfeld-superior.com

| Változat | Változás |
|---------------|------------------|
| 2003. 12. 01. | Kezdeti termelés |
| 2010. 10. 30. | Felülvizsgálat |
| 2016. 11. 30. | Felülvizsgálat |
| 2022. 05. 12. | Felülvizsgálat |