


Kullanım talimatları

Hücreler ve doku bölümleri için, kan yaymaları için **slaytlar**
Kan ve doku numuneleri için **lameller**

Kapsam

Kullanım talimatları, etikette **IVD** in vitro diagnostik tıbbi aygıtlar olarak işaretlenmiş ve kullanım talimatlarına  atıfta bulunularak sağlanan, tabloda listelenen temel UDI-DI'lerin tüm slaytları ve lamelleri için geçerlidir.

Slayt tabanı UDI-DI	Lamel tabanı UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

İn-vitro teşhis için **slaytlar**, laboratuvarında mikroskopik incelemeler için soda-kireç camından yapılmış cam plakalardır. Tek seferlik ve profesyonel kullanım için üretilmiş olup hücre süspansiyonlarının ve doku kesitlerinin incelenmesi, numunelerin hazırlanması ve arşivlenmesi için kullanılmaktadır.

İn-vitro teşhis için **lameller**, mikroskopik incelemeler için borosilikat camdan yapılmış cam plakalardır. Tek seferlik ve profesyonel kullanım için üretilmiş olup, arşiv amaçlı numunelerin montajında kullanılmaktadır.

Endikasyon

Örneğin rutin teşhis için slaytlar ve lameller kullanılır. Muhtemel uygulamalar çok çeşitli olduğundan, camların kullanımı eğitilmiş uzman kullanıcılar ve ulusal yasal duruma uygunluk gerektirir.

Kontrendikasyon

Slaytlar ve lameller yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanım ve/veya uygun olmayan yüzey işleme, hatalı sonuçlara, preparatların tahribine ve yanlış teşhislere yol açabilir.

Genel Kullanım

Uyarı



Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatlice okuyun.



Slaytlar ve lameller, uzman personel tarafından yalnızca tek kullanımlıktır. Hiçbir koşulda birden fazla kullanılamazlar ve kullanımdan sonra veya arşivlemenin sonunda potansiyel olarak bulaşıcı atık olarak uygun şekilde atılmalıdırlar.



Son kullanma tarihi geçmiş slaytlar artık tanılama için kullanılamaz.



Ambalaj açıldığında hasar veya cam kırılması belirtileri zaten görülüyorsa, gözlük teşhis için kullanılmamalıdır.

Slaytların teşhis amaçlı kullanımı ve hazırlıkların değerlendirilmesi doktor sorumluluğunda doktor veya kalifiye personel tarafından gerçekleştirilir.

İlgili ulusal yasal duruma uyulmalıdır. Federal Almanya Cumhuriyeti için bunlar örneğin dağıtım kanalı yönetmeliği, tıbbi ürün operatörü yönetmeliği, biyolojik madde düzenlemesi, GLP, GLDP, GMP ve Alman Tabipler Birliği'nin yönergeleridir. Kaza önleme ve hijyen yönetmeliklerine de uyulmalıdır.



Potansiyel olarak bulaşıcı numune malzemesini kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipman kullandığınızdan emin olun. Laboratuvarında güvenilir teşhis için ulusal düzenlemelere (örneğin hastane hijyeni ve enfeksiyon önleme kılavuzları, RKI) uygun olarak iç hava kalitesine uygunluk da garanti edilmelidir.



Kullanılan teşhis cihazlarının kullanım talimatlarına uyulmalıdır. Hasta numunesinin izlenebilirliği laboratuvar tarafından garanti edilmelidir. Bu amaca uygun tanımlama ve arşivleme yöntemleri seçilmelidir.

Öneri

Keskin cam kenarlardan kaynaklanan yaralanma riskini mümkün olduğunca azaltmak için ellerinizi uygun eldivenlerle korumanızı ve slaytlarımızı taşınmış kenarlı kullanmanızı öneririz.

Hazırlık

Slaytlar genellikle kullanıma hazırdır ve kapalı pakette oda sıcaklığına kademeli olarak alıştıktan sonra, başka herhangi bir hazırlık aşaması olmadan kullanılabilir.



Kullandığınız tanı prosedürleri slaytların hazırlanmasını gerektiriyorsa, bu, ilgili sistem veya reaktif tedarikçilerinin kullanım talimatlarına göre veya kendi doğrulanmış prosedürünüze göre yapılmalıdır.

Slaytlardaki etiketleme alanları, müstahzarları net bir şekilde tanımlamak için kullanılır ve uygun solvente dayanıklı kalemler, elmas kalemler veya yazıcılar ile yazılmalıdır.

Uygulama

Slaytlar ve lameller yalnızca uygun şekilde eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmalıdır. Gözlükler sıradan kişiler tarafından veya kişisel kullanım için kullanılmayacağından, çeşitli olası kullanımları açıklamaktan kaçınacağız ve ilgili teknik ve eğitim literatürüne başvuracağız.

Değerlendirme



Slaytlardaki preparasyonlar, ilgili sistem veya reaktif tedarikçilerinin kullanım talimatlarına veya kendi doğrulanmış prosedürlerimizdeki spesifikasyonlara göre değerlendirilir.

Mikroskopik yöntemi seçerken, reaktif üreticilerinin kullanım talimatlarına veya laboratuvarın doğrulanmış yöntemlerinin talimatlarına uyulmalıdır. Uygun ışık kaynaklarına sahip mikroskopların kullanılmasına özen gösterilmelidir.

Müstahzarlara dayalı bir teşhis sadece uzman bir doktor veya benzer niteliklere sahip bir kişi tarafından yapılabilir. Tanılamada ilgili sistemden veya reaktif tedarikçilerinden gelen tüm bilgiler dikkate alınmalıdır.

Teşhisi koyan doktorun kendi yararına, teşhis diğer teşhis önlemleri ile desteklenmelidir. **Numunenin kimliği veya kalitesi yetersiz ise teşhis konulamaz.**

Arşivleme



Gerekirse, preparatlar ilgili reaktif tedarikçilerinin kullanım talimatlarına göre arşivlenir. Depolama için belirtilen ortam koşullarına uyulmalıdır. Arşivleme dönemine ilişkin ilgili ulusal mevzuat dikkate alınmalıdır.

Elden çıkarma



Kullanılmış slaytlar ve lameller bulaşıcı atık olarak atılmalıdır. Kullanılan reaktifler ayrıca tehlikeli atık olarak atılması gereken maddeler içerebilir. İlgili bölgesel mevzuat dikkate alınmalıdır.

Teslimat şekli

Slaytlar tipik olarak 50, 72 veya 100'lük kutularda ve lameller 100, 200 veya 1 ons'luk kutularda kutulanır. Lameller için en küçük satış birimi, on ayrı kutu içeren bir kartondan oluşur. Slaytlar 2.000 veya 2.500 adetlik kutularda sunulmaktadır.

Depolama Talimatları

Bu ürünler orijinal ambalajlarında, kuru bir ortamda, sabit oda sıcaklığında, tercihen ışık ve ısı kaynaklarından korunarak saklanmalıdır. Sıcaklıktaki herhangi bir değişiklik yavaş yapılmalıdır.

Lütfen en fazla 5 kutu slaytı üst üste istifleyin ve yığınların devrilmemesine dikkat edin. Taşıma sırasındaki güçlü titreşimler camın kırılmasına neden olabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

Bildirim

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, üretici olarak Paul Marienfeld'e ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Üretici firma



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

www.marienfeld-superior.com

Versiyon	Değişiklik
1.12.2003	İlk oluşturma
30.10.2010	Revizyon
30.11.2016	Revizyon
12.05.2022	Revizyon