



## Mode d'emploi

**Lames porte-objets** pour frottis sanguins, pour cellules et coupes de tissus

**Lamelles couvre-objets** pour échantillons de sang et de tissus

## Domaine d'application

La notice d'utilisation s'applique à toutes les lames porte-objets et lamelles couvre-objets des UDI-DI de base énumérée dans le tableau, dont l'étiquette  indique qu'il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic  in vitro et comporte la mention du mode d'emploi.

Lames porte-objets Basis UDI-DI	Lamelles couvre-objets Basis UDI-DI
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Les lames porte-objets** pour diagnostic in vitro sont des plaques de verre en verre sodocalcique pour des examens microscopiques en laboratoire. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel et servent à l'examen de suspensions cellulaires et de coupes tissulaires, à la réalisation de préparations et à leur archivage.

**Les lamelles couvre-objets** pour diagnostic in vitro sont des plaques de verre en verre borosilicaté pour des examens microscopiques. Elles sont fabriquées pour un usage unique et professionnel et servent à recouvrir les préparations à des fins d'archivage.

## Indication

Les lames porte-objets et les lamelles couvre-objets sont utilisées par exemple pour les diagnostics de routine. Les possibilités d'utilisation étant très variées, la manipulation des lamelles suppose des utilisateurs professionnels formés et le respect de la législation nationale.

## Contre-indication

Les lames porte-objets et lamelles couvre-objets sont à usage unique. Une réutilisation et/ou un traitement de surface inapproprié peuvent entraîner des résultats faussés, la destruction des préparations et des diagnostics erronés.

## Mode de manipulation général

### Avertissement



Veuillez lire attentivement toutes les informations avant de les utiliser.



Les lames porte-objets et les lamelles couvre-objets sont destinées à un usage unique par un personnel spécialisé. Elles ne doivent en aucun cas être réutilisées et doivent être éliminées correctement en tant que déchets potentiellement infectieux après utilisation ou archivage terminé.



Les lames porte-objets dont la date de péremption est dépassée ne doivent plus être utilisées pour le diagnostic.



Si des dommages ou des signes de bris de verre sont visibles dès l'ouverture de l'emballage, les lames ne doivent pas être utilisées pour le diagnostic.

L'utilisation diagnostique des lames et l'évaluation des préparations doivent être effectuées par un médecin ou un personnel qualifié à cet effet, sous la supervision d'un médecin.

La situation juridique nationale respective doit être respectée. Pour la République fédérale d'Allemagne, il s'agit par exemple du décret sur les canaux de distribution, du décret sur les exploitants de dispositifs médicaux, du décret sur les substances biologiques, des BPL, BPLD, BPF et des directives de l'ordre fédéral des médecins. Les règles de prévention des accidents et d'hygiène doivent également être observées.



Lors de la manipulation d'échantillons potentiellement infectieux, veillez à utiliser des équipements de protection individuelle appropriés. Le respect de la qualité de l'air ambiant conformément aux réglementations nationales (par exemple, la directive sur l'hygiène des hôpitaux et la prévention des infections, RKI) doit également être garanti aux fins d'un diagnostic sûr en laboratoire.



Le mode d'emploi des dispositifs de diagnostic utilisés doit être respecté. La traçabilité de l'échantillon du patient doit être garantie par le laboratoire. Des méthodes d'identification et d'archivage appropriées doivent être sélectionnées à cet effet.

## Recommandation

Afin de réduire autant que possible le risque de blessure par les bords tranchants du verre, nous recommandons de se protéger les mains avec des gants appropriés et d'utiliser nos lames avec des bords polis.

## Préparation

Les lames sont normalement prêtes à l'emploi et peuvent être utilisées sans autre préparation après adaptation progressive à la température ambiante dans l'emballage fermé.



Si les procédures de diagnostic que vous utilisez nécessitent une préparation des lames, celle-ci doit être effectuée conformément aux modes d'emploi des fournisseurs de systèmes ou de réactifs concernés ou selon votre propre procédure validée.

Les champs d'inscription sur les lames servent à identifier clairement les préparations et doivent être inscrits à l'aide des stylos, des stylos diamantés ou des imprimantes résistants aux solvants.

## Application

**Les lames porte-objets et les lamelles couvre-objets ne doivent être utilisées que par un personnel spécialisé et dûment formé.** Comme les verres ne doivent être utilisés ni par des profanes ni pour une utilisation personnelle, nous renonçons à décrire les multiples possibilités d'utilisation et renvoyons à la littérature spécialisée et à la formation correspondante.

## Évaluation



L'évaluation des préparations sur les lames porte-objets s'effectue conformément aux modes d'emploi des fournisseurs de systèmes ou de réactifs respectifs ou aux directives issues des propres procédures validées.

Lors du choix de la procédure microscopique, les modes d'emploi des fabricants des réactifs ou les instructions des procédures validées du laboratoire doivent être respectées. Il convient de veiller à ce que des microscopes dotés de sources lumineuses appropriées soient utilisés.

L'établissement d'un diagnostic sur la base des préparations ne peut être effectué que par un médecin spécialisé dans ce domaine ou une personne ayant des compétences équivalentes. Les éventuelles indications des fournisseurs de systèmes ou de réactifs respectifs doivent être prises en compte lors du diagnostic.

Le diagnostic doit être confirmé par d'autres mesures diagnostiques dans l'intérêt même du médecin qui pose le diagnostic.

**En cas d'identification ou de qualité insuffisante de l'échantillon, aucun diagnostic ne doit être effectué.**

## Archivage



L'archivage des préparations se fait, le cas échéant, conformément aux modes d'emploi des fournisseurs de réactifs concernés. Il convient de respecter les conditions environnementales de stockage prescrites.

La législation nationale respective concernant la durée d'archivage doit être prise en compte.

## Élimination



Les lames porte-objets et lamelles couvre-objet utilisées doivent être éliminées comme des déchets infectieux. Les réactifs utilisés peuvent également contenir des substances qui doivent être éliminées en tant que déchets spéciaux.

La législation régionale en vigueur doit être prise en compte à cet égard.

## Forme de livraison

Les lames porte-objets sont généralement emballées par 50, 72 ou 100 pièces dans des boîtes et les lamelles couvre-objet sont emballées dans des boîtes de 100, 200 pièces ou 1 once. Pour les lamelles couvre-objets, la plus petite unité de vente est un carton qui contient dix boîtes individuelles. Les lames sont livrées dans des cartons de 2 000 ou 2 500 pièces.

## Indications de stockage

Ces produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine, dans un environnement sec, à température ambiante constante, de préférence à l'abri des sources de lumière et de chaleur. Les éventuels changements de température doivent être effectués lentement.

Veillez empiler au maximum 5 cartons de lames les uns sur les autres et vous assurer que les piles ne peuvent pas se renverser. De fortes secousses lors du transport peuvent entraîner le bris du verre et doivent être évitées.

## Message

Tout incident grave relatif au produit doit être notifié à Paul Marienfeld, en tant que fabricant, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## Fabricant



Paul Marienfeld GmbH & Co.KG  
À Wöllerspfad 4  
97922 Lauda-Königshofen  
Allemagne

[www.marienfeld-superior.com](http://www.marienfeld-superior.com)

Version	Modification
01/12/2003	Première édition
30/10/2010	Révision
30/11/2016	Révision
12/05/2022	Révision