



## Treoracha maidir le húsáid

**Sleamhnáin** le haghaidh smearthaí fola, le haghaidh ceall agus gearrthacha fíocháin  
**Clúidghloiní** le haghaidh samplaí fola agus fíocháin

### Scóp

Baineann na treoracha maidir le húsáid le gach sleamhnán agus clúidghloine de na UDI-Dlanna bunúsacha atá liostaithe sa tábla, arna marcáil ar an lipéad mar  áirgí diagnóiseacha in vitro agus ar a bhfuil an tagairt do na Treoracha maidir le húsáid 

Sleamhnáin mhicreascóip UDI-DI Bunúsach	Clúidghloiní UDI-DI Bunúsach
4250317302OTMSUX	4250317301DGMSQ6
4250317302OTONUT	4250317301DGONQ2
4250317304OTHBU4	

**Sleamhnáin** le haghaidh diagnóisic in vitro: is plátaí gloine iad atá comhdhéanta de ghloine aoil sóide le haghaidh scrúduithe micreascópacha sa tsaotharlann. Tá siad ceaptha le haghaidh úsáid aonair agus ghairmiúil agus le húsáid chun fuaidreáin chille agus gearrthacha fíocháin, ullmhú sleamhnán agus a gcuid cartlannaithe.

**Clúidghloiní** le haghaidh diagnóisic in vitro: is plátaí gloine iad atá comhdhéanta de ghloine bóraisileacáit le haghaidh scrúduithe micreascópacha. Tá siad ceaptha le haghaidh úsáid aonair agus ghairmiúil agus le húsáid chun na sleamhnáin a chlúdach le haghaidh cartlannú.

### Tásc

Baintear úsáid as sleamhnáin mhicreascóip agus clúidghloiní, mar shampla, le haghaidh gnáthdhiagnóisic. De bhrí gur éagsúil iad na feidhmeanna féideartha, éilítear úsáideoirí sainoite agus comhlíonadh le cás dlí náisiúnta lena mbaineann le láimhseáil na ngloiní

### Fritasc

Baintear úsáid as sleamhnáin mhicreascópacha agus clúidghloiní, le haonúsáid amháin. D'fhéadfaí go mbeadh torthaí falsaithe, léirsciosadh na sleamhnán agus mídhiagnóis ann as athúsáid agus/nó cóireáil míchuí an dromchla.

## Láimhseáil ghinearálta

### Rabhadh



Léigh an fhaisnéis uile roimh úsáid



Tá na sleamhnáin agus clúidghloiní beartaithe le húsáid aonuaire ag pearsanra cáilithe amháin. Ní mór, i gcás ar bith, gan úsáid a bhaint astu níos mó na aonuaire agus a mheastar, tar éis úsáid nó cartlannú a chur i gcrích, mar dhramháil a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch agus ní mór iad a dhiúscairt mar is ceart.



Ní ceadmhach sleamhnáin a úsáid le haghaidh diagnóisice tar éis a ndáta éaga.



Má fheictear damáiste nó briseadh gloine ar oscailt na pacáistíochta, ní féidir na gloiní a úsáid le haghaidh diagnóise.

Bainfidh lia úsáid diagnóiseach as na gloiní agus déanfaidh sé meastóireacht ar na hullmhóidí nó pearsanra cáilithe chuige sin faoi fhreagracht lia.

Ní mór cloí le cás dlí náisiúnta faoi seach. I gcás Phoblacht Chónaidhme na Gearmáine, is iad seo, e.g., the Distribution Channels Ordinance (Reacht maidir le Bealaí Dáileacháin), Medical Device Operator Ordinance (Reacht maidir le hOibreoir Feistí Leighis), Biological Substances Ordinance (Reacht maidir le Substaintí Bitheolaíochta), GLP, GLDP, GMP agus treoirlínte de chuid German Medical Association. (Cumann Leighis na Gearmáine). Ní mór cloí le rialacháin maidir le cosc timpistí agus sláinteachais freisin.



Agus ábhar samplach a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch a láimhseáil, cinntigh go n-úsáidtear trealamh cosanta pearsanta mar is iomchuí.

Ní mór comhlíonadh cáilíochta an aeir istigh i gcomhréir le rialúcháin náisiúnta (e.g. An Treoir maidir le Sláinteachas in Ospidéal agus Cosc Ionfhabhtuithe, RKI) a áirithiú le haghaidh diagnóisic shábháilte sa tsaotharlann.



Ní mór na treoracha maidir le húsáid in úsáid trealamh diagnóisice a leanúint. Áiritheoidh an tsaotharlann inrianaitheacht shampla an othair. Chuige sin, roghnaigh modhanna oiriúnacha lipéadaithe agus cartlannaithe

## Moladh

Leis an mbaol ar ghortú ó imeall gloiní géara a laghdú chomh mór agus is féidir, molaimid lámhainní oiriúnacha a chaitheamh leis na lámha a chosaint agus ár sleamhnáin a úsáid lena n-imeall meilte.

## Ullmhú

Tá sleamhnáin réidh le húsáid de ghnáth agus is féidir iad a úsáid i ndiaidh a gcoigeartú de réir a chéile le teocht an tseomra i bpacáistíocht dhúnta gan aon chéim ullmhúcháin eile.



Má éillítear na sleamhnáin a ullmhú sna gnáthaimh diagnóisice a úsáideann tú, ní mór é sin a dhéanamh de réir na dtreoracha maidir le húsáid an chórais faoi seach nó soláthraithe na n-imoibrithe nó de réir do ghnáthaimh bhailíochtaíthe féin.

Is é is brí leis na réimsí lipéadaíthe ar na sleamhnáin ná na hullmhóidí a shainaithe go soiléir agus ba cheart iad a lipéadú le pinn, pinn diamaint, nó printéirí atá frithsheasmhach in aghaidh tuaslagóirí.

## Feidhmiú

**Ní hiad ach pearsanra sainoilte mar is cuí a bhainfidh úsáid as na sleamhnáin mhicreascóip agus na clúidghloiní** Os rud é nach bhféadfaidh gnáthdhaoine na gloiní a úsáid nó le haghaidh úsáid phearsanta, ní thugtar cur síos ar an líon mór feidhmeanna féideartha ach tagairt don litríocht theicniúil agus oiliúna lena mbaineann.

## Meastóireacht



Déantar meastóireacht ar na hullmhóidí ar na sleamhnáin de réir na dtreoracha maidir le húsáid mar a bhaineann leis an gcóras nó soláthraí na n-imoibrithe nó na sonraíochtaí ó ghnáthaimh bhailíochtaíthe na cuideachta féin.

Agus modh micreascóip a roghnú, ní mór na treoracha maidir le húsáid a bhaineann le déantóir na n-imoibrithe nó treoracha na saotharlanna a bhaineann leis na gnáthaimh bhailíochtaíthe a leanúint. Ní mór aird a thabhairt freisin, go n-úsáidtear micreascóip leis na foinsí solais oiriúnacha.

Ní féidir ach le dochtúir atá sainoilte sa réimse seo nó duine a bhfuil comhcháilíochtaí aige diagnóis a dhéanamh bunaithe ar na hullmhóidí. Ní mór aon treoracha ón gcóras faoi seach nó ó sholáthraithe na n-imoibrithe a mheas sa diagnóis.

Ní mór go sheasfaidh bearta diagnóisice eile leis an diagnóis ar leas an liachleachtóra féin a rinne an diagnóis. **Ní dhéanfar diagnóis más dona an sainaitheint nó cáilíocht an tsampla.**

## Cartlannú



Déantar na hullmhóidí a chartlannú, más gá, de réir na dtreoracha maidir le húsáid ó sholáthraithe na n-imoibrithe faoi seach. Ní mór na dálaí stórála comhthimpeallacha sonraithe a chomhlíonadh. Ní mór an reachtaíocht náisiúnta maidir leis an tréimhse chartlannaithe lena mbaineann a mheas.

## Diúscairt



Ní mór sleamhnáin agus clúidghloiní atá úsáidte a dhiúscairt mar dhramhaíl a d'fhéadfadh a bheith ionfhabhtaíoch. D'fhéadfaí go mbeadh substaintí sna himoibrithe nach mór a dhiúscairt mar dhramhaíl ghuaiseach. Ní mór reachtaíocht an réigiúin faoi seach a mheas sa chás sin.

## Bealach seachadta

Is gnáth gur i mboscaí 50, 72, nó 100 a phacáiltear na sleamhnáin mhicreascóip agus i mboscaí 100, 200, nó 1 unsa na clúidghloiní. I gcás clúidghloiní, is é cartán le 10 mbosca aonair an t-aonad díolacháin is lú. Soláthraítear sleamhnáin mhicreascóip i mboscaí 2,000 nó 2,500.

## Treoracha stórála

Ba cheart na táirgí seo a stóráil ina bpacáistíocht bhunúsach i dtimpeallacht tirim ag teocht sheasmhach, cosanta ar fhoinsí solais agus teasa. Ba cheart aon athrú ar an teocht a dhéanamh go mall.

Cuir uaslíon 5 bhosca sleamhnán ar bharr a chéile agus cinntigh nach mbeidh siad in ann titim béal faoi. D'fhéadfadh go mbeadh briseadh gloine ann de dheasca creathanna troma le linn iompair agus ba cheart é sin a sheachaint.

## Cur ar an eolas

Ní mór aon teagmhas tromchúiseach a bhaineann leis an táirge a thuairisciú chuig Paul Marienfeld mar an déantóir agus chuig údarás inniúil an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir bunaithe.

## Déantóir



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

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

Leagan	Athrú
2003-12-01	Táirgeadh tosaigh
2010-10-30	Leasú
2016-11-30	Leasú
2022-05-12	Leasú