

micros Austria



Gebrauchsanleitung Instruction for use (IFU)

Mikrotom Klingen | Lame de microtome
Lama del microtomo | Cuchilla para micrótopo

CE IVD

www.micros.at

DE**micros**
Austria

Mikrotomklingen

Einwegklingen für Rotations- und Schlittenmikrotome

Hersteller

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H

Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300 St. Veit/Glan

Tel.: +43 4212 30901

Fax: +43 4212 30901-90

E-Mail: office@micros.at

www.micros.at

CH REP

Biosystems Switzerland AG
4132 Muttenz, Switzerland

SRN AT-MF-000039061

EMDN Code: W0202059085

Rev. Nr.:	UDI-DI	Artikelnummer	Produktbeschreibung
109214	9120131862146	MS22	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 22°
109206	9120131862061	MS33	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 30°
109207	9120131862078	MS24	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109211	9120131862115	MS200	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109212	9120131862122	MS300	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109213	9120131862139	HP	High Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109220	9120131862207	130mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 130mm
109221	9120131862214	260mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 260mm

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Einweg-In-vitro-Diagnostikum, unsteril, für den klinischen Gebrauch, geeignet zum Schneiden von zuvor in Paraffin eingebetteten biologischen Proben.

Die Mikrotomklinge ist nur für den professionellen Gebrauch in medizinischen und veterinärmedizinischen Labors und medizinischen Hilfsmitteln durch sachkundiges, qualifiziertes und geschultes Personal bestimmt. Die Mikrotomklinge ermöglicht, innerhalb des Arbeitsablaufs eines pathologischen Anatomielabors, das auch andere IVD-Geräte umfasst, eine Diagnose auf der behandelten histologischen Probe für Forschungs- und Diagnosezwecke auszudrücken.

Die Mikrotomklinge ist für den kombinierten Gebrauch mit anderen Geräten (Mikrotom, Kryostat und Paraffin) und nur für den Einsatz am Mikrotom und/oder Kryostat bestimmt und kann nicht für Operationen verwendet werden.

Die Mikrotomklinge ist ein Einwegartikel, kann nicht wiederverwendet und nicht recycelt werden.

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Nicht zutreffend

Inhaltsmenge

Die Mikrotomklingen werden in einem Spender mit 50 Stück geliefert.

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Die Mikrotomklinge ist nur für den zuverlässigen und sicheren Gebrauch in Verbindung mit dem Mikrotom und/oder Kryostaten bestimmt.

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, **IBAN:** AT211100 0032 7004 6000, **BIC:** BKAUATWW

Firmenbuch-Nr.: FN75375x, **Gerichtsstand:** St. Veit/Glan, **UID:** ATU15049007, **EORI:** ATEOS1000002137



www.micros.at

Funktionale Merkmale

- Rostfreie Edelstahl-Kohlenstoff-Legierung
- Ionengereinigt und mit einem einzigartigen, patentierten PTFE-Film beschichtet, der die Reibung und Kompression des Gewebes auf ein Minimum reduziert und dabei eine hohe Schnittpräzision gewährleistet
- Die PTFE-Beschichtung verleiht der Klinge herausragende Härte und Haltbarkeit
- Manueller ABS-Spender, der das Herausziehen der Klinge ermöglicht und jeglichen Kontakt mit den Schneidteilen vermeidet

Gebrauchsanleitung

Die Mikrotomklinge darf nur mit der vorgeschriebenen persönlichen Schutzausrüstung gehandhabt werden. Die Mikrotomklinge wird vom fachkundigen Benutzer mit einem speziellen Hebel aus dem Spender ausgestoßen. Im Folgenden finden Sie einige Tipps zur korrekten Handhabung des Geräts, um das Schnittrisiko zu minimieren. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät handhaben.

1. Um die Mikrotomklinge aus dem Spender zu entnehmen, schieben Sie den entsprechenden Hebel bis zum Anschlag nach links



2. Setzen Sie Mikrotomklinge mit äußerster Vorsicht in den Mikrotom- Klingenhalter ein und verwenden Sie immer den entsprechenden Hebel, um das Einführmanöver zu erleichtern.

Wenn der Dispenser die Klinge nicht auswirft, drücken Sie die Klinge nicht mit Gewalt heraus.



3. Sobald das erwartete Ende der Lebensdauer der Mikrotomklinge erreicht ist, wird Sie auf der Unterseite in den Spender zurück hineingeschoben.



Die Mikrotomklinge ist weder ein Selbstdiagnosegerät noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Die Mikrotomklinge darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf nur von autorisiertem, kompetentem und geschultem Personal durchgeführt werden.

Bedingungen für die Sammlung, Handhabung und Vorbereitung der Proben

Die zu schneidende Probe wurde zuvor mit chemischen Reagenzien behandelt, die die Möglichkeit einer Kontamination reduzieren.

Aufbewahrung

Es ist ratsam, die Mikrotomklinge sorgfältig an einem kühlen, trockenen Ort fern von Feuchtigkeit zu lagern. Es ist ratsam, den Klingenspender mit äußerster Sorgfalt zu handhaben und Stöße zu vermeiden.

Die Mikrotomklinge ist stabil, wenn es ordnungsgemäß und in ungeöffneter Verpackung aufbewahrt wird. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Wird Die Mikrotomklinge nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Die Mikrotomklinge ist für den Einsatz in bestimmten Umgebungen bestimmt, in denen die Möglichkeit von Fehlern aufgrund von Ablenkung nicht ausgeschlossen werden kann. Daher ist es notwendig, dass die Verwendung der Mikrotomklinge unter absoluter Kontrolle des erfahrenen und qualifizierten Bedieners erfolgt und alle gegebenen Hinweise befolgt werden, um die Risiken, die auftreten können, wie z. B. Schnittgefahren, zu minimieren.

Es ist auch erforderlich, die am Arbeitsplatz vorgesehene Schutzausrüstung zu tragen. Verwenden Sie das Gerät für eine erfolgreiche Geräteleistung nicht über das Ablaufdatum hinaus.

Hinweise zur sicheren Entsorgung /endgültigen Beseitigung des Produkts

Spezifische Anweisungen zur sicheren Entsorgung des Produkts sind den örtlichen Vorschriften des Landes zu entnehmen, in dem das Produkt verwendet wird.

Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreneinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine Analyse erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

- Die Mikrotomklinge ist nur für den im Abschnitt *Bestimmungsgemäße Verwendung* angegebenen Zweck zu verwenden
- Die Mikrotomklinge nur mit Handschuhen und sonstiger PSA benutzen
- Schnittfeste Handschuhe tragen
- Gehen Sie vorsichtig mit der Klinge um und achten Sie darauf, dass Sie nicht mit dem Schneidteil in Berührung kommen
- Die Arbeitsumgebung sauber halten
- Verwenden Sie das Gerät nicht wieder; es ist ein **Einwegartikel**
- Wenn Sie infiziertes oder radioaktives Material schneiden, ist es ratsam, die Klinge bei jeder neuen Probe zu wechseln, um eine unerwünschte Kontamination zu vermeiden
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt *Gebrauchsanweisung*

Fehlfunktion oder Zersetzung des Produkts

Die Mikrotomklinge verschleißt bei Gebrauch aufgrund der Anzahl der durchgeführten Schnitte und der Art der zu schneidenden Stoffe. Das Gerät kann naturgemäß durch Gebrauch abgenutzt werden.

Im Falle von Veränderungen im Aussehen des Gerätes (Vorhandensein von Rost, abgebrochener Klinge usw.) ist es vorgeschrieben, das Gerät nicht zu verwenden.

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Unsachgemäße Aufbewahrung des Geräts	Verlust der Funktionseigenschaften der Klinge (Schwierigkeit beim Herausziehen aus dem Spender durch schnelles Trocknen der Schutzfolie)	Angaben zur Lagertemperatur befinden sich auf dem Etikett. Symbol Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung und geben Sie die Lagerbedingungen des Geräts im Abschnitt Lagerung an
Bewusste Nutzung über das Verfallsdatum hinaus	Verspätete oder fehlende Diagnose	Auf dem Etikett sind die entsprechenden Informationen zur Aufbewahrungsdauer angegeben

Warnungen des Benutzers, mit der Notwendigkeit, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät zu melden

Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole











Piktogramm	Piktogrammbezeichnung	Erklärung
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Verfallsdatum	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargenbezeichnung	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Vor Sonnenlicht schützen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.	Zeigt an, dass das betreffende Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten.
	Trocken aufbewahren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	Temperaturgrenzen (-10°C / +50°C)	Zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Gebrauchsanweisung oder Elektronische Gebrauchsanweisung Beachten.	Zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten.
	In-vitro-Diagnostikum	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt, dass das Produkt der geltenden EU-Verordnung 2017/746 entspricht.
	CE Kennzeichen	Zeigt die Einhaltung der neuen Verordnung (EU) 2017/746 (In-vitro-Diagnostika).
	Eindeutige Produktidentifizierung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.

Tabelle der Überarbeitungen

Überarbeitung	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	30.10.2023	Anpassung an die neue Verordnung (EU) 746/2017.
2. Ausgabe	27.12.2023	Piktogramm "Verfallsdatum" ersetzt, CH REP eingefügt

Sie finden dieses Dokument auf der Website www.micros.com.

Microtome blades

Disposable blades for sliding and rotary microtome

Manufacturer

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H
 Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300 St. Veit/Glan
 Tel.: +43 4212 30901
 Fax: +43 4212 30901-90
 E-Mail: office@micros.at
 www.micros.at

CH REP Biosystems Switzerland AG
 4132 Muttenz, Switzerland

SRN AT-MF-000039061

EMDN code: W0202059085

Ref. No.	UDI-DI	Item number	Product specifications
109214	9120131862146	MS22	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 22°
109206	9120131862061	MS33	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 30°
109207	9120131862078	MS24	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109211	9120131862115	MS200	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109212	9120131862122	MS300	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109213	9120131862139	HP	High Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109220	9120131862207	130mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 130mm
109221	9120131862214	260mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 260mm

Intended use

Disposable, non-sterile in vitro diagnostic device for clinical use designed to be used to cut biological specimens previously inserted in paraffin. The device has been designed for professional use only in medical and veterinary laboratories and medical facilities by skilled, qualified and trained personnel. The device enables, within the workflow of a pathology laboratory, which also includes other IVDs, to make a diagnosis on a histological specimen sectioned for research and diagnostic purposes. The device is designed for use together with other devices (microtome, cryostat and paraffin) and is intended for use on the microtome and/or cryostat only and cannot be used for tissue reduction operations. The device cannot be reused; once worn out, it cannot be recycled.

Information concerning interfering substances that may affect the performance of the device

Not applicable

List of materials provided and of specific materials that are necessary but not provided

The device is supplied in a dispenser containing 50 pieces.

Information on the combined use of the device

The device is only designed for reliable, safe use together with the microtome and/or cryostat. The device is designed to be compatible with other devices with which it comes into contact, namely paraffin and tissues subjected to cutting, but cannot be used manually as is for tissue reduction.

Functional characteristics

- Stainless steel-carbon alloy
- Processed by way of ionic cleaning and coated with an exclusive patented PTFE film that minimizes tissue friction and compression, maintaining high cutting precision.
- The PTFE coating provides the blade with high hardness and durability.
- Manual ABS dispenser that extracts the blade, preventing any contact with the sharp parts

Instructions for use

- The device must be handled exclusively by using the recommended personal protective equipment.
- The skilled user ejects the device from the dispenser by means of the specific lever.
- Below are a few recommendations to follow for correct handling of the device in order to minimize cutting hazards.
- Carefully read the user instructions before handling the device.

1. To extract the blade from the dispenser, slide the lever towards the left until it stops.



2. With extreme caution, insert the device into the microtome blade holder, still using the provided lever, in order to facilitate insertion. If the dispenser does not eject the blade, do not force it to come out.



3. When the device has reached its expected end of service life, it can be placed at the bottom of its dispenser and then disposed of.



It is neither a self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified, and trained personnel.

Conditions for sample collection, handling, and preparation

The specimen to be cut has been previously treated with chemical reagents that reduce the possibility of contamination.

Storage

It is recommended to store the product carefully in a cool, dry place protected from humidity. It is recommended to handle the blade dispenser with extreme care, avoiding impacts.

The product is stable when properly stored in unopened packaging. Do not use after the expiry date. If the product is not stored as instructed, its yield may vary, and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

The device is intended for use in specific environments where the possibility of error due to distraction cannot be eliminated. Therefore, the device must be used under the absolute control of the skilled and qualified operator, and that all instructions herein are followed in order to minimise risks that one may face, such as cutting hazards.

It is also necessary to wear the PPE required in the workplace. For successful performance of the device, do not use it beyond its expiry date.

Instructions for disposal / Safe final disposal of the device

Specific instructions on how to safely dispose of the device are to be found in the local regulations of the country where the device is used. If the product has expired and/or is unused, it must be disposed of in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification indicated on the label and after checking for possible contamination. In some cases, analytical evaluation may be required to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics attributed to it.

Warnings, precautions and restrictions when using the device

- Device used exclusively for the purpose specified in *Intended Use*
- Use the device only by wearing gloves and other protective PPE.
- Wear cut-resistant gloves
- Handle the blade with care, being careful not to come into contact with the sharp parts.
- Maintain a clean work environment.
- Do not reuse the device; it is **disposable**.
- When cutting infected or radioactive material, it is advisable to change the blade with every new specimen to prevent undesired contamination.
- Follow the instructions in *Instructions for use*

Device malfunction or degradation

The device itself is subject to wear and tear due to the number of cuts performed and type of tissues to be cut. By its very nature, the device may be subject to wear and tear due to use. Should the device change its appearance (presence of rust, chipped blade, etc), do not use it.

Error	Possible cause	Possible corrective action
Inadequate storage of the device	Loss of the functional features of the blade (difficulty in ejection from the dispenser due to rapid drying of the protective film) Failed or delayed diagnosis	Storage temperature information indicated on the label. Symbol, consult the IFU and specify the storage conditions of the device in the storage paragraph
Conscientious use beyond the expiry date		Indicate appropriate information on the label regarding the storage period

Warnings from the user, with the need to report any serious incidents that have occurred involving the device

In case of a serious accident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.

Legend of symbols used in labelling and in the instructions for use












Pictogram	Pictogram name	Explanatory notes
	Manufacturer	This indicates the manufacturer of the device.
	Expiry date	This indicates the date after which the device must not be used.
	Batch number	This indicates the manufacturer 's batch required for batch identification.
	Keep away from light	This indicates that the device needs to be protected from light sources.
	Damaged packaging	This indicates that the device must not be used if the packaging is damaged, and instructions for use has to follow.
	Store in a dry place	This indicates a medical device that must be protected from moisture.
	Temperature limit (-10°C / +50°C)	This indicates the temperature limit that the medical device can be safely exposed to.
	Consult instructions for use	This indicates that the user needs to consult the instructions.
	In vitro diagnostic medical device	This indicates a device that is intended to be used as an in vitro diagnostic medical device.
	CE Marking	The CE mark certifies that the product complies with the applicable EU regulation 2017/746.
	Unique Device Identification	This indicates a carrier containing the fixed and variable information related to the UDI.

Table of revisions

Rev.	Date	Purpose of the revision
1 st issue	30/10/2023	Compliance with the new Regulation (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostics Medical Devices)
2 nd issue	27/12/2023	Pictogram "expiry date" replaced, CH REP inserted

You can find this document in the reserved area of the www.micros.com website.

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, **IBAN:** AT211100 0032 7004 6000, **BIC:** BKAUATWW
Firmenbuch-Nr.: FN75375x, **Gerichtsstand:** St. Veit/Glan, **UID:** ATU15049007, **EORI:** ATEOS1000002137



IT

Lame per microtomo

Lame monouso per microtomo rotativo e a slitta

Fabbricante

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H
 Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300 St. Veit/Glan
 Tel.: +43 4212 30901
 Fax: +43 4212 30901-90
 E-Mail: office@micros.at
www.micros.at

CH REP Biosystems Switzerland AG
 4132 Muttenz, Switzerland

SRN AT-MF-000039061

Codice EMDN: W0202059085

N. rif.	UDI -DI	numero dell'articolo	Descrizione
109214	9120131862146	MS22	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 22°
109206	9120131862061	MS33	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 30°
109207	9120131862078	MS24	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109211	9120131862115	MS200	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109212	9120131862122	MS300	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109213	9120131862139	HP	High Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109220	9120131862207	130mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 130mm
109221	9120131862214	260mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 260mm

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, atto al taglio di campioni biologici precedentemente inclusi in paraffina. Il dispositivo è destinato ad esclusivo uso professionale, nei laboratori medici e veterinari e nei presidi medici, da parte di personale esperto, qualificato e addestrato. Il dispositivo consente, all'interno del flusso di lavoro di un laboratorio di anatomia patologica, che comprende anche altri dispositivi IVD, di esprimere una diagnosi sul campione istologico trattato per scopi di ricerca e diagnostica. Il dispositivo è destinato all'uso combinato con altri dispositivi (microtomo, criostato e paraffina) ed è destinato al solo utilizzo sul microtomo e/o criostato, e non può essere impiegato per operazioni di riduzione dei tessuti. Il dispositivo non può essere riutilizzato; una volta usurato non può essere riciclato.

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Non applicabile

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

Il dispositivo è fornito all'interno di un dispenser contenente 50 PZ.

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo è destinato al solo utilizzo, in maniera affidabile e sicura, in associazione con il microtomo e/o criostato. Il dispositivo è stato progettato per essere compatibile con altri dispositivi con cui viene a contatto, ovvero paraffina e tessuti sottoposti al taglio, ma non può essere impiegato manualmente tal quale, per la riduzione dei tessuti.

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
 St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, **IBAN:** AT211100 0032 7004 6000, **BIC:** BKAUATWW
Firmenbuch-Nr.: FN75375x, **Gerichtsstand:** St. Veit/Glan, **UID:** ATU15049007, **EORI:** ATEOS1000002137



Caratteristiche funzionali

- Lega Acciaio-Carbonio inossidabile
- Trattate con pulizia ionica e rivestite da un'esclusiva pellicola brevettata in PTFE che riduce al minimo frizione e compressione dei tessuti mantenendo un'elevata precisione di taglio
- Il rivestimento in PTFE conferisce alla lama elevata durezza e durata nel tempo
- Dispenser manuale in ABS che permette l'estrazione della lama, evitando ogni contatto con le parti taglienti

Istruzioni per l'utilizzo

- Il dispositivo deve essere maneggiato esclusivamente ricorrendo ai dispositivi di protezione individuale prescritti.
- Il dispositivo viene sottoposto, dall'utilizzatore esperto, all'espulsione dal dispenser tramite apposita levetta.
- Di seguito, sono riportati alcuni suggerimenti da seguire per una corretta manipolazione del dispositivo al fine di ridurre al minimo il rischio di taglio.
- Leggere accuratamente le istruzioni per l'uso prima di manipolare il dispositivo.

1. Per estrarre la lama dal dispenser, far scorrere l'apposita leva verso sinistra, fino a quando non si ferma.



2. Con estrema cautela, inserire il dispositivo nel portalama del microtomo, utilizzando sempre l'apposita leva, al fine di agevolare la manovra di inserimento. Se il dispenser non espelle la lama, non forzare la fuoriuscita della lama.



3. Raggiunta la fine vita prevista del dispositivo, questo può essere riposto alla base del proprio dispenser e in seguito smaltito.



Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentrate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guide relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

Il campione da sottoporre al taglio è stato precedentemente trattato con reagenti chimici che abbattano la possibilità di contaminazione.

Conservazione

Si consiglia di stoccare cautelativamente il prodotto in un luogo fresco e asciutto, al riparo dall'umidità.

Si consiglia di maneggiare il dispenser delle lame con estrema cura, evitando urti.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ambienti specifici nei quali non può essere azzerata la possibilità di errore conseguente a distrazione. Quindi è necessario che l'utilizzo del dispositivo sia sotto assoluto controllo dell'operatore esperto e qualificato, e siano seguite tutte le indicazioni riportate, con l'obiettivo di ridurre al minimo i rischi al quale si potrebbe andare incontro, tipo pericoli di taglio.

È necessario inoltre indossare i DPI di protezione previsti nell'ambiente di lavoro.

Per una buona riuscita delle performance del dispositivo, non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso. Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo la valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

- Dispositivo utilizzato per la sola destinazione indicata nel paragrafo *Uso Previsto*
- Utilizzare il dispositivo solo con l'utilizzo dei guanti e altri DPI di protezione
- Indossare guanti antitaglio
- Manipolare con cura la lama facendo attenzione a non entrare in contatto con la parte tagliente
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito
- Non riutilizzare il dispositivo; è **monouso**
- Se si taglia del materiale infetto o radioattivo, è consigliabile cambiare la lama ad ogni nuovo campione al fine di impedire una contaminazione indesiderata
- Seguire le indicazioni riportate nel paragrafo *Istruzioni per l'uso*

Malfunzionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo per il suo stesso impiego va incontro ad usura dovuta al numero di tagli eseguiti e tipo di tessuti da tagliare. Il dispositivo per sua stessa natura può andare incontro ad usura da utilizzo. Nel caso di variazioni dell'aspetto del dispositivo (presenza di ruggine, lama sbeccata, ecc.), si prescrive di non utilizzare il dispositivo.

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Non adeguata conservazione del dispositivo	Perdita delle caratteristiche funzionali della lama (difficoltà di estrazione dal dispenser a causa del rapido essiccamento del film)	Indicazioni in merito alla temperatura di stoccaggio riportate in etichetta. Simbolo consultare le IFU e specificare nel paragrafo stoccaggio le condizioni di mantenimento del dispositivo

Utilizzo consapevole oltre la data di scadenza	protettivo) Mancata o ritardo della diagnosi	Riportate in etichetta le adeguate indicazioni in merito al periodo di conservazione
--	---	--

Avvisi provenienti dall'utilizzatore, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l'evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.

Legenda della simbologia utilizzata nell'etichettatura e nell'istruzioni per l'uso




Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo.
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato.
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all'identificazione del lotto.
	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Imballaggio danneggiato	Indica che il dispositivo non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata.
	Conservare in un luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni.
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell'Unione Europea.
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI.

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	30/10/2023	Conformità al nuovo Regolamento (EU) 2017/746 (Dispositivi medici per la diagnostica in vitro)
2ª emissione	27/12/2023	Pittogramma "data di scadenza" sostituito, inserito CH REP

Il presente documento è disponibile nell'area riservata del sito www.micros.at.

Lames pour microtome

Lames jetables pour microtome rotatif et à glissière

Fabricant

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H

Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300 St. Veit/Glan

Tel.: +43 4212 30901

Fax: +43 4212 30901-90

E-Mail: office@micros.at

www.micros.at



Biosystems Switzerland AG
4132 Muttenz, Switzerland

SRN AT-MF-000039061

Référence EMDN: W0202059085

N° réf	UDI -DI	numéro de l'article	Caractéristiques
109214	9120131862146	MS22	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 22°
109206	9120131862061	MS33	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 30°
109207	9120131862078	MS24	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109211	9120131862115	MS200	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109212	9120131862122	MS300	Low Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109213	9120131862139	HP	High Profile Disposable Microtome Blade, angle 35°
109220	9120131862207	130mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 130mm
109221	9120131862214	260mm Trimming Knife	Sectioning of hard tissues with fibers, blade length 260mm

Usage prévu/Destination d'usage

Dispositif de diagnostic in vitro jetable, non stérile, à usage clinique, indiqué pour la découpe d'échantillons biologiques préalablement enrobés de paraffine.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, dans les laboratoires médicaux et vétérinaires et les cabinets médicaux, par un personnel expert, qualifié et formé. Le dispositif permet, dans le cadre du flux de travail d'un laboratoire d'anatomie pathologique, comprenant également d'autres appareils IVD, d'exprimer un diagnostic sur l'échantillon histologique traité à des fins de recherche et de diagnostic.

Le dispositif est destiné à une utilisation combinée avec d'autres appareils (microtome, cryostat et paraffine) et est destiné à être utilisé uniquement sur le microtome et/ou le cryostat, et ne peut pas être utilisé pour des opérations de réduction tissulaire.

Le dispositif ne peut pas être réutilisé ; une fois utilisé, il ne peut pas être recyclé.

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

Non applicable

Liste des matériaux fournis et des matériaux spécifiques nécessaires mais pas fournis

Le dispositif est fourni à l'intérieur d'un distributeur contenant 50 pièces.

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

L'appareil est destiné à être utilisé uniquement, de manière fiable et sûre, en association avec le microtome et/ou le cryostat. Le dispositif a été conçu pour être compatible avec les autres éléments avec lesquels il entre en contact, c'est-à-dire la paraffine et les tissus soumis à la découpe, mais il ne peut pas être utilisé manuellement tel quel, pour la réduction tissulaire.

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, **IBAN:** AT211100 0032 7004 6000, **BIC:** BKAUATWW

Firmenbuch-Nr.: FN75375x, **Gerichtsstand:** St. Veit/Glan, **UID:** ATU15049007, **EORI:** ATEOS1000002137



Caractéristiques fonctionnelles

- Alliage acier-carbone inoxydable
- Traité avec un nettoyage ionique et recouvert d'un film PTFE exclusif breveté qui minimise la friction et la compression des tissus tout en maintenant une grande précision de coupe
- Le revêtement PTFE donne à la lame une dureté élevée et une durabilité dans le temps
- Distributeur manuel en ABS qui permet l'extraction de la lame en évitant tout contact avec les parties tranchantes

Instructions d'utilisation

Le dispositif ne doit être manipulé qu'avec l'équipement de protection individuelle prescrit.

Le dispositif est soumis, par l'utilisateur expert, à une expulsion du distributeur à l'aide d'un levier spécial.

Les conseils donnés ci-dessous doivent être suivis pour manipuler correctement le dispositif et minimiser le risque de se couper.

Lire attentivement les instructions d'utilisation avant de manipuler le dispositif.

1. Pour extraire la lame du distributeur, faire glisser le levier vers la gauche jusqu'à la butée.



2. En faisant très attention, introduire le dispositif dans le porte-lame du microtome, toujours à l'aide du levier prévu à cet effet, afin de rendre plus facile la manœuvre d'introduction. Si le distributeur n'expulse pas la lame, ne pas la force



3. Une fois la durée de vie prévue du dispositif écoulee, il peut être rangé à la base de son distributeur et éliminé par la suite.



Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

L'échantillon à couper a été préalablement traité avec des réactifs chimiques qui réduisent la possibilité de contamination.

Conservation

Il est conseillé de conserver soigneusement le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de l'humidité.

Il est conseillé de manipuler le distributeur de lames avec une extrême prudence, en évitant les chocs.

Le produit, correctement conservé et avec l'emballage intact, est stable. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

Le dispositif est destiné à être utilisé dans des environnements spécifiques où la possibilité d'erreur résultant d'une distraction ne peut pas être éliminée. Il est donc nécessaire que l'utilisation du dispositif soit sous le contrôle absolu de l'opérateur expérimenté et qualifié, et que toutes les indications données soient suivies, dans le but de minimiser les risques qui pourraient être rencontrés, tels que les dangers de coupure.

Il est également nécessaire de porter les EPI de protection prévus sur le lieu de travail.

Pour des performances optimales du dispositif, ne pas l'utiliser au-delà de sa date de péremption.

Instructions pour l'élimination/Élimination finale et sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées.

Mises en garde, précautions et restrictions d'utilisation du dispositif

- Dispositif utilisé uniquement dans le but indiqué dans le paragraphe *Utilisation prévue*
- N'utiliser le dispositif qu'avec des gants et autres EPI
- Porter des gants résistants aux coupures
- Manipuler la lame avec précaution en veillant à ne pas entrer en contact avec la partie coupante
- Maintenir un lieu de travail propre
- Ne pas réutiliser le dispositif ; il est **jetable**
- Si l'on coupe du matériel infecté ou radioactif, il est conseillé de changer la lame à chaque nouvel échantillon afin d'éviter toute contamination indésirable
- Suivre les instructions de la section *Instructions d'utilisation*

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

De par son utilisation même, le dispositif est soumis à l'usure en raison du nombre de coupes effectuées et du type de tissus à couper. Le dispositif, de par sa nature même, peut subir une usure due à son utilisation.

En cas de modification de l'aspect du dispositif (présence de rouille, lame ébréchée, etc.), il est obligatoire de ne pas l'utiliser.

Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Conservation inadaptée du dispositif	Perte des caractéristiques fonctionnelles de la lame (difficulté d'extraction du distributeur à cause du séchage rapide du film de protection)	Les indications sur la température de stockage figurent sur l'étiquette. Symbole « consulter le mode d'emploi » ; le paragraphe sur le stockage précise les conditions de conservation du dispositif
Utilisation délibérée au-delà de la date de péremption	Retard ou absence de diagnostic	L'étiquette donne les indications appropriées concernant la période de conservation

Avertissements provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif

En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'évènement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation












Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif.
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé.
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot.
	Tenir à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Emballage endommagé	Cela signifie que l'appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé. L'emballage est endommagé, et que les instructions d'utilisation doivent suivre.
	Conserver dans un endroit sec	This indicates a medical device that must be protected from moisture.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité.
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions.
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne.
	Identification unique du dispositif	Il s'agit d'un support contenant les informations fixes et variables relatives à l'UDI.

Tableau des revisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	30/10/2023	Conformité avec le nouveau règlement (UE) 2017/746 (dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).
2ème émission	27/12/2023	Pictogramme « date de péremption » remplacé, CH REP inséré

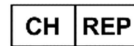
Vous trouverez ce document dans la zone réservée du site www.micros.

Cuchillas para microtomo

Cuchillas desechables para microtomo rotativo y deslizante

Fabricante

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H
 Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300 St. Veit/Glan
 Single Registration Number (SRN): AT-MF-00000XXXX
 Tel.: +43 4212 30901
 Fax: +43 4212 30901-90
 E-Mail: office@micros.at
www.micros.at



Biosystems Switzerland AG
 4132 Muttenz, Switzerland

SRN AT-MF-000039061

Código EMDN: W0202059085

Nº rev:	UDI-DI	Número de artículo	Descripción del producto
109214	9120131862146	MS22	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil bajo, ángulo 22
109206	9120131862061	MS33	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil bajo, ángulo 30
109207	9120131862078	MS24	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil bajo, ángulo 35
109211	9120131862115	MS200	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil bajo, ángulo 35
109212	9120131862122	MS300	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil bajo, ángulo 35
109213	9120131862139	HP	Cuchilla de micrótopo desechable de perfil alto, ángulo 35
109220	9120131862207	Cuchilla de corte de 130 mm	Seccionamiento de tejidos duros con fibras, longitud de la hoja 130 mm
109221	9120131862214	Cuchilla de corte de 260 mm	Seccionamiento de tejidos duros con fibras, longitud de la hoja 260 mm

Uso previsto/Destino de uso

Dispositivo para diagnósticos in vitro desechable, no estéril, para uso clínico, adecuado para cortar muestras biológicas previamente sumergidas en parafina.

El aparato está destinado exclusivamente para uso profesional, en laboratorios médicos y veterinarios e instalaciones médicas, por personal experto, cualificado y formado. El dispositivo permite, dentro del flujo de trabajo de un laboratorio de anatomía patológica, que también incluye otros dispositivos IVD, realizar un diagnóstico sobre la muestra histológica tratada con fines de investigación y diagnóstico.

El dispositivo está destinado para su uso combinado con otros dispositivos (microtomo, criostato y parafina) y solo está destinado para su uso en el microtomo y/o criostato, y no puede utilizarse para operaciones de reducción de tejidos.

El dispositivo no se puede reutilizar; una vez desgastado, no se puede reciclar.

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo

No aplicable

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados

El dispositivo se suministra en un dispensador que contiene 50 PZ.

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El dispositivo está destinado para un solo uso fiable y seguro junto con el microtomo y/o el criostato.

El dispositivo está diseñado para ser compatible con otros dispositivos con los que entra en contacto, es decir, parafina y tejidos

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
 St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, **IBAN:** AT211100 0032 7004 6000, **BIC:** BKAUATWW
Firmenbuch-Nr.: FN75375x, **Gerichtsstand:** St. Veit/Glan, **UID:** ATU15049007, **EORI:** ATEOS1000002137



sometidos a corte, pero no se puede utilizar manualmente tal cual, para la reducción de tejidos.

Características funcionales

- Aleación de acero al carbono inoxidable
- Tratadas con limpieza iónica y revestidas por una película exclusiva patentada de PTFE que reduce al mínimo la fricción y la compresión de los tejidos manteniendo una elevada precisión de corte.
- El revestimiento de PTFE otorga a la cuchilla un alto grado de dureza y duración con el paso del tiempo
- Dispensador manual de ABS que permite extraer la cuchilla, evitando cualquier contacto con las partes cortantes

Instrucciones de uso

El dispositivo debe manipularse exclusivamente utilizando los equipos de protección individual prescritos.

El dispositivo se somete, por parte del usuario experto, a la expulsión del dispensador mediante una palanca especial.

A continuación, se indican algunos consejos para manipular correctamente el dispositivo con el fin de minimizar el riesgo de corte.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de manipular el dispositivo.

1. Para extraer la cuchilla del dispensador, deslice la palanca correspondiente hacia la izquierda hasta que se detenga



2. Con extrema precaución, introduzca el dispositivo en el porta cuchillas del microtomo, utilizando siempre la palanca correspondiente, para facilitar la maniobra de inserción. Si el dispensador no expulsa la cuchilla, no la fuerce para sacarla



3. Cuando se llega al final de la vida útil prevista del dispositivo, se puede almacenar en la base de su dispensador y luego eliminarlo



El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis cerca del paciente (POCT). El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

La muestra que cortar ha sido tratada previamente con reactivos químicos que reducen la posibilidad de contaminación.

Conservación

Se recomienda almacenar el producto con precaución en un lugar fresco y seco, protegido de la humedad. Se recomienda manejar el dispensador de las cuchillas con extremo cuidado, evitando los golpes.

El producto, si se conserva oportunamente y con su envase intacto, es estable. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

El dispositivo está destinado para su uso en entornos específicos donde no se puede eliminar la posibilidad de error debido a la distracción. Por lo tanto, es necesario que el uso del dispositivo esté bajo el control absoluto de un operador experto y cualificado, y que se sigan todas las instrucciones, con el objetivo de minimizar los riesgos a los que se puede enfrentar, como los peligros de corte.

También es necesario llevar los EPI de protección previstos en el entorno de trabajo.

Para que el dispositivo funcione correctamente, no lo utilice más allá de su fecha de caducidad.

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos, puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto al uso del dispositivo

- Dispositivo utilizado únicamente para la finalidad indicada en el apartado *Uso Previsto*
- Utilice el dispositivo solo con los guantes y otros EPI de protección
- Use guantes resistentes al corte
- Manipule la cuchilla con cuidado de no entrar en contacto con la parte cortante
- Mantenga un ambiente de trabajo limpio
- No reutilice el dispositivo; es **de un solo uso**
- Si corta material infectado o radiactivo, es aconsejable cambiar la cuchilla con cada nueva muestra para evitar contaminaciones no deseadas
- Siga las instrucciones indicadas en la sección *Instrucciones de uso*







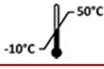




Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El dispositivo en sí está sujeto al desgaste debido al número de cortes realizados y al tipo de tejidos que se cortan. El dispositivo, por su propia naturaleza, puede sufrir desgaste por el uso.

En caso de que se produzcan cambios en el aspecto del dispositivo (presencia de óxido, cuchilla astillada, etc.), no utilice el dispositivo.

Error	Posible causa	Acción correctiva probable
Conservación inadecuada del dispositivo	Pérdida de las características funcionales de la cuchilla (dificultad para sacarla del dispensador debido al rápido secado de la película protectora)	Información sobre la temperatura de almacenamiento indicada en la etiqueta. Símbolo consulte el IFU y especifique en la sección de almacenamiento las condiciones de mantenimiento del dispositivo
Uso consciente más allá de la fecha de caducidad.	Falta o retraso del diagnóstico	Incluya en la etiqueta las indicaciones adecuadas sobre el periodo de almacenamiento

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número de lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz
	No lo utilice si el envase está dañado y siga las instrucciones de uso.	Indica que el producto sanitario en cuestión no debe utilizarse si el embalaje está dañado o abierto y que deben seguirse las instrucciones de uso.
	Almacenar en un lugar seco	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	Límite de temperatura (-10°C / +50°C)	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como aparato de diagnóstico médico in vitro
	Marcado CE	El marcado CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.

Leyenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	30.10.2023	Adaptación al nuevo Reglamento (EU) 746/17
2.ª publicación	27.12.2023	Se reemplazó el pictograma "fecha de vencimiento", se insertó CH REP

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.micros.at.

MICROS Produktions- und Handelsges.m.b.H • Hunnenbrunn - Gewerbezone 5 • A-9300
St. Veit/Glan Telefon +43 4212 30901 • Fax +43 4212 30901-90 • E-Mail office@micros.at

Bank: Unicredit Bank Austria, IBAN: AT211100 0032 7004 6000, BIC: BKAUATWW
Firmenbuch-Nr.: FN75375x, Gerichtsstand: St. Veit/Glan, UID: ATU15049007, EORI: ATEOS1000002137

