

Инструкции за употреба

Чембърс за броене на клетки в съответствие с DIN 12847

Обхват на приложение

Инструкциите за употреба се прилагат за всички Чембърс за броене на клетки от UDI, изброени в таблицата, които са IVD етикетирани като ин витро диагностично медицинско изделие и носят препратка към инструкциите за употреба.



Чембърс за броене UDI
4262367210003

Чембърс за броене за ин-витро диагностика в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 са изработени от специално оптично стъкло и са подходящи за микроскопски изследвания.

Индикация

Чембърс за броене на клетки се използва за определяне на броя на частиците (напр. левкоцити и еритроцити в кръвта, бактерии в течна култура). Преброяването се извършва след поставяне на покривно фолио върху Чембърс за броене под микроскоп.

Съответните лаборатории разполагат с обучен персонал, така че не е отговорност на производителя да описва процедурата, която трябва да се използва за пълнене на камерата и броене на частиците в зависимост от задачата. За тази цел е налична и обширна литература и учебници.

Обща обработка

Предупреждение



Моля, прочетете внимателно цялата информация преди употреба.



Ако още при отварянето на опаковката се виждат повреди или следи от счупване на стъклото, не могат да се използват очила.

Диагностичната употреба на Чембърс за броене и оценката на препаратите се извършва от лекар или квалифициран персонал под отговорността на лекар.

Трябва да се спазва съответното национално правно положение. Трябва да се спазват и разпоредбите за предотвратяване на злополуки и хигиена.



Когато работите с потенциално инфекциозен материал за проби, се уверете, че използвате подходящи лични предпазни средства. Спазване на качеството на въздуха в помещенията в съответствие с националните разпоредби (напр. насоки за болнична хигиена и инфекции (напр. насоки за болнична хигиена и превенция на инфекциите, РЗИ) също трябва да се осигури безопасна диагностика в лабораторията.

Приложение

- Чембърс за броене са изработени от стъкло. Съществува риск от счупване и нараняване при невнимателно боравене с тях.
- Основата на камерата и контактните повърхности (вж. илюстрацията) са полирани. Трябва да се избягват механични повреди на тази повърхност.
- Броячната решетка върху основата на камерата е изработена с толеранс по-малък от 2 µm. Трябва да се избягват механични повреди и температурни шокове.
- Ако Чембърс за броене се използва няколко пъти, почистването трябва да се извърши в съответствие с горните инструкции. Чембърс за броене може да се използва няколко пъти след почистване с лек дезинфектант. Почистването трябва да се извършва с най-голямо внимание и предпазливост, за да се избегнат наранявания и повреди на камерата за броене. Не могат да се използват киселинни, силно алкални или почистващи препарати на основата на разтворители.



Съобщение

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с продукта, трябва да се докладва на Poly-Optik като производител и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

Производител



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Германия)
Телефон: +49 (0) 36741 2284
Факс: +49 (0) 36741 2325
E-Mail: info@poly-optik.de
Интернет: www.poly-optik.de

Подписващ

Dr. Axel Weidner, управляващ директор и отговорно лице за спазването на нормативните изисквания на Poly-Optik GmbH

Собственик на марката MARIENFELD SUPERIOR

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG
Am Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Deutschland (Германия)