


Lietotāja rokasgrāmata

Šūnu skaitīšanas kameras saskaņā ar DIN 12847 standartu.

Piemērošanas joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz visām tabulā uzskaitītajām UDI šūnu skaitīšanas kamerām, kuras ir marķētas kā IVD in vitro diagnostikas medicīnas ierīces un uz kurām ir atsauce uz lietošanas instrukciju. 

UDI Šūnu skaitīšanas kameras
4262367210003

Skaitīšanas kameras in vitro diagnostikai, kas atbilst Regulai (ES) 2017/746, ir izgatavotas no īpaša optiskā stikla un ir piemērotas mikroskopiskiem pētījumiem.

Rādītāji

Šūnu skaitīšanas kameras tiek izmantotas, lai noteiktu daļiņu skaitu (piemēram, leikocīti un eritrocīti asinīs, baktērijas šķidrā kultūrā). Skaitīšanu veic zem mikroskopa pēc tam, kad uz skaitīšanas kamerām ir uzlikts pārsegs. Attiecīgajās laboratorijās ir apmācīts personāls, tāpēc ražotāja pienākums nav aprakstīt kameras piepildīšanas un daļiņu skaitīšanas procedūru atbilstoši konkrētajam uzdevumam. Par šo jautājumu ir arī daudz literatūras un rokasgrāmatu atkarībā no konkrētā uzdevuma.

Vispārējā apstrāde

Brīdinājums



Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visu informāciju.



Ja pēc atvēršanas uz iepakojuma joprojām ir bojājuma pazīmes vai saplīsis stikls, brilles nedrīkst lietot.

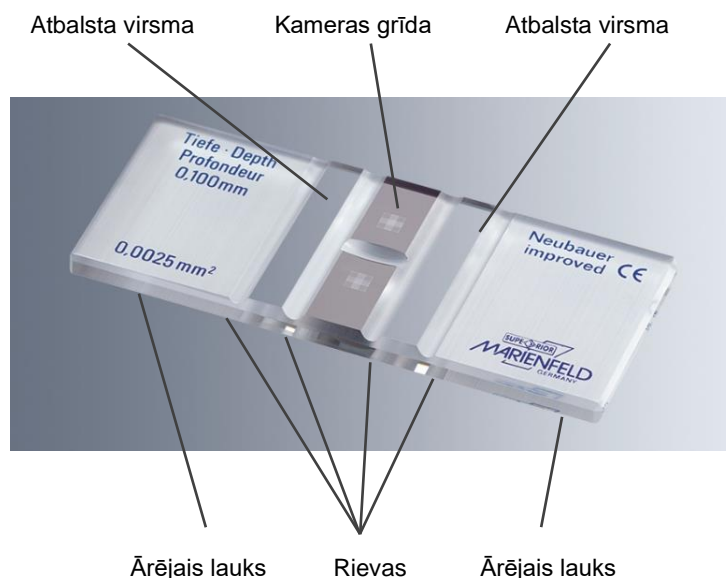
Skaitīšanas kameru diagnostisko izmantošanu un preparātu novērtēšanu veic ārsts vai kvalificēts personāls ārsta uzraudzībā. Jāievēro attiecīgie valsts tiesību akti. Jāievēro arī nelaimes gadījumu novēršanas un higiēnas prasības.



Strādājot ar potenciāli infekcioziem paraugiem, pārliecinieties, ka lietojat atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus. Atbilstība valsts tiesību aktiem par iekšējai gaisa kvalitāti (piemēram, higiēnas un profilakses noteikumi slimnīcās u. c.) infekcijas, RKI) būtu jāgarantē arī laboratoriskās diagnostikas drošība.

Kā to lietot

- Skaitīšanas kameras ir izgatavotas no stikla. Ja ar tām rīkojas nepareizi, tās var saplīst un tikt bojātas.
- Kameras apakšējā un kontaktvirsmā (sk. attēlu) ir pulēta. Jāizvairās no šo virsmu mehāniskiem bojājumiem.
- Skaitīšanas režģis kameras apakšā ir izgatavots ar pielaidi, kas ir mazāka par 2 μm. Jāizvairās no mehāniskiem bojājumiem un termiskiem triecieniem.
- Ja skaitīšanas kameras tiek izmantotas vairāk nekā vienu reizi, tās jātīra saskaņā ar iepriekš minētajiem norādījumiem. Skaitīšanas kameras var izmantot atkārtoti pēc tīrīšanas ar maigu dezinfekcijas līdzekli. Tīrīšanas laikā jāievēro īpaša piesardzība un uzmanība, lai izvairītos no traumu vai kameras bojājumu riska. Nedrīkst lietot skābes, sārmus vai šķīdinātājus saturošus tīrīšanas līdzekļus.





Ziņa

Pār jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar izstrādājumu, jāziņo uzņēmumam Poly-Optik kā ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs.

Ražotājs



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstrasse 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Vācija)
Tālrunis: +49 (0) 36741 2284.
Fakss: +49 (0) 36741 2325.
E-pasts: info@poly-optik.de
Internets: www.poly-optik.de

Parakstītājs

Dr. Axel Weidner, izpilddirektors un atbildīgā persona par Poly-Optik GmbH atbildību normatīvajām prasībām

MARIENFELD SUPERIOR zīmola īpašnieks

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG
Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofene
Deutschland (Vācija)