



## Gebruiksaanwijzing Celtelkamers volgens DIN 12847

### Toepassingsgebied

De gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle celtelkamers van de UDI in de tabel, die gelabeld zijn als medische hulpmiddelen voor  in-vitrodiagnostiek en geëtiketteerd met de gebruiksaanwijzing. 

<b>UDI-telkamer</b>
4262367210003

**Telkamers** voor in-vitrodiagnostiek in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/746 zijn gemaakt van speciaal optisch glas en zijn geschikt voor microscopisch onderzoek.

### Indicatie

**Telkamers voor cellen** worden gebruikt om het aantal deeltjes te bepalen (bijv. leukocyten en erythrocyten in bloed, bacteriën in een vloeistofkweek). De telling wordt uitgevoerd onder de microscoop nadat een dekglasje is aangebracht op de telkamers.

De relevante laboratoria hebben getraind personeel, dus het is niet de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de procedure te beschrijven die moet worden gebruikt voor het vullen van de kamer en het tellen van de deeltjes, afhankelijk van de taak. Hiervoor is ook uitgebreide literatuur en handboeken beschikbaar.

## Algemene behandeling

### Waarschuwing



Lees alle informatie zorgvuldig voor gebruik.



Als er bij het openen van de verpakking al schade of tekenen van glasbreuk zichtbaar zijn, kan de brillen kunnen niet worden gebruikt.

Het diagnostisch gebruik van de telkamers en de evaluatie van de preparaten wordt uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd personeel onder de verantwoordelijkheid van een arts.

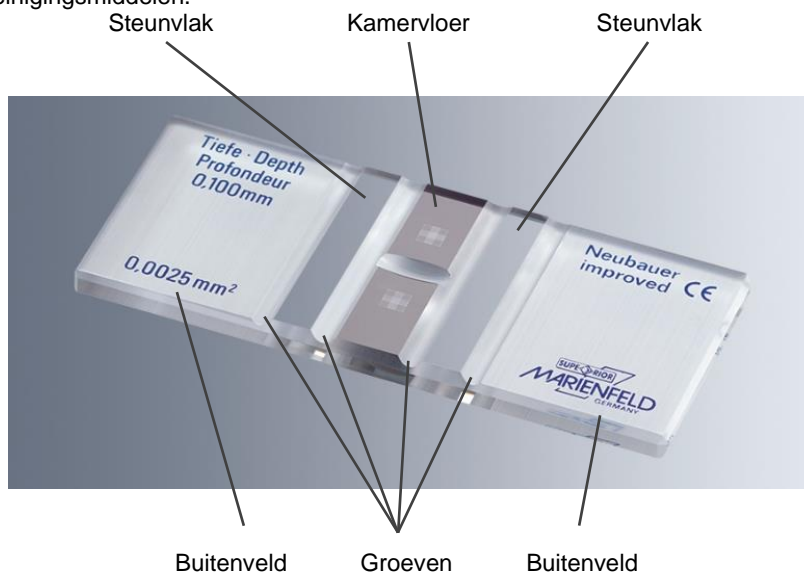
De nationale wetgeving moet worden nageleefd. Ook de voorschriften voor ongevallenpreventie en hygiëne moeten worden nageleefd.



Zorg bij het hanteren van mogelijk besmettelijk monstermateriaal voor geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, beschermingsmiddelen. Naleving van de binnenluchtkwaliteit in overeenstemming met nationale regelgeving (bijv. richtlijn voor Ziekenhuishygiëne en Infectiepreventie, RKI) moet worden gegarandeerd voor veilige diagnostiek in het laboratorium.

### Toepassing

- De telkamers zijn gemaakt van glas. Bij onzorgvuldig gebruik bestaat het risico op breuk en letsel.
- De basis van de kamer en de contactoppervlakken (zie afbeelding) zijn gepolijst. Mechanische beschadiging van dit oppervlak moet worden vermeden.
- Het telrooster op de bodem van de kamer is vervaardigd met een tolerantie van minder dan 2 µm. Mechanische schade en temperatuurschokken moeten worden vermeden.
- Als de telkamers meerdere keren worden gebruikt, moeten ze worden gereinigd volgens de bovenstaande instructies. De telkamers kunnen meerdere keren worden gebruikt na reiniging met een mild desinfectiemiddel. De reiniging moet met de grootste zorg en voorzichtigheid worden uitgevoerd om letsel en schade aan de telkamer te voorkomen. Gebruik geen zure, sterk alkalische of oplosmiddelhoudende reinigingsmiddelen.



**Bericht**

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het product moet worden gemeld aan Poly-Optik als fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

**Fabrikant**

Poly-Optik GmbH  
Obere Marktstraße 3  
07422 Bad Blankenburg  
Deutschland (Duitsland)  
Telefoon: +49 (0) 36741 2284  
Fax +49 (0) 36741 2325  
E-mail: [info@poly-optik.de](mailto:info@poly-optik.de)  
Internet: [www.poly-optik.de](http://www.poly-optik.de)

**Ondertekenaar**

Dr. Axel Weidner, algemeen directeur en verantwoordelijk persoon  
voor naleving van de wettelijke vereisten van Poly-Optik GmbH

**Eigenaar van het merk MARIENFELD SUPERIOR**

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