


Instrucțiuni de utilizare

Camere de numărare a celulelor în conformitate cu DIN 12847

Domeniul de aplicare

Instrucțiunile de utilizare se aplică tuturor camerelor de numărare a celulelor din UDI enumerate în tabel, care sunt etichetate ca IVD dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro și etichetate cu instrucțiunile de utilizare. 

Camera de numărare UDI
4262367210003

Camerele de numărare pentru diagnosticarea in vitro în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 sunt fabricate din sticlă optică specială și sunt adecvate pentru examinări microscopice.

Indicație

Camerele de numărare a celulelor sunt utilizate pentru a determina numărul de particule (de exemplu, leucocite și eritrocite în sânge, bacterii într-o cultură lichidă). Numărarea se efectuează la microscop după ce camerele de numărare au fost acoperite cu un capac de sticlă.

Laboratoarele relevante au personal instruit, astfel încât nu este responsabilitatea producătorului să descrie procedura care trebuie utilizată pentru umplerea camerei și numărarea particulelor în funcție de sarcină. În acest scop, sunt disponibile, de asemenea, literatură și manuale ample.

Manipulare generală

Avertisment



Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile înainte de utilizare.



În cazul în care daunele sau semnele de spargere a sticlei sunt deja vizibile la deschiderea ambalajului, trebuie să se nu pot fi utilizați ochelari.

Utilizarea diagnostică a camerelor de numărare și evaluarea preparatelor se efectuează de către un medic sau de către personal calificat sub responsabilitatea unui medic.

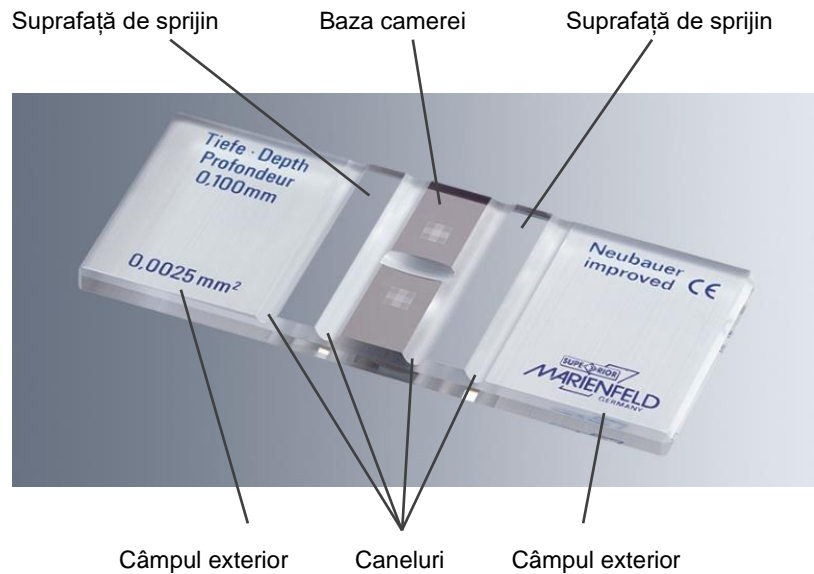
Trebuie respectată situația juridică națională respectivă. De asemenea, trebuie respectate reglementările privind prevenirea accidentelor și igiena.



Atunci când se manipulează material de eșantionare potențial infecțios, asigurați-vă că se utilizează echipament de protecție. Per una diagnostica sicura in laboratorio è necessario garantire il rispetto della qualità dell'aria interna in conformità alle normative nazionali (ad esempio, le linee guida per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni, RKI).

Aplicație

- Camerele de numărare sunt realizate din sticlă. Există riscul de spargere și de rănire dacă sunt manipulate neglijent.
- Baza camerei și suprafețele de contact (a se vedea ilustrația) sunt lustruite. Trebuie evitată deteriorarea mecanică a acestei suprafețe.
- Grila de numărare de pe podeaua camerei este fabricată cu o toleranță de mai puțin de 2 μm. Trebuie evitate deteriorările mecanice și șocurile de temperatură.
- În cazul în care camerele de numărare sunt utilizate de mai multe ori, acestea trebuie curățate în conformitate cu instrucțiunile de mai sus. Camerele de numărare pot fi utilizate de mai multe ori după ce au fost curățate cu un dezinfectant ușor. Curățarea trebuie efectuată cu cea mai mare atenție și precauție pentru a evita rănirea și deteriorarea camerei de numărare. Nu utilizați agenți de curățare acizi, puternic alcalini sau pe bază de solvenți.



Mesaj

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu produsul trebuie raportat la Poly-Optik, în calitate de producător, și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul.

Producător



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Germania
Telefon: +49 (0) 36741 2284
Fax: +49 (0) 36741 2325
E.Mail: info@poly-optik.de
Internet: www.poly-optik.de

Semnatar

Dr. Axel Weidner, director general și persoană responsabilă
pentru conformitatea cu cerințele de reglementare ale Poly-Optik GmbH

Proprietarul mărcii MARIENFELD SUPERIOR

Paul Marienfeld GmbH & Co KG
Am Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Germania