


Εγχειρίδιο χρήσης

Θάλαμοι μέτρησης κυττάρων σύμφωνα με το πρότυπο DIN 12847.

Πεδίο εφαρμογής

Οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλους τους θαλάμους μέτρησης κυττάρων UDI που απαριθμούνται στον πίνακα, οι οποίοι IVD επισημαίνονται ως in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στους οποίους γίνεται αναφορά στις οδηγίες χρήσης. 

| |
|---------------------------------|
| Θάλαμος δοσομέτρησης UDI |
| 4262367210003 |

Οι θάλαμοι καταμέτρησης για in vitro διαγνωστικά που συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 είναι κατασκευασμένοι από ειδικό οπτικό γυαλί και είναι κατάλληλοι για μικροσκοπικές μελέτες.

Θέματα προς χρήση

Οι θάλαμοι μέτρησης κυττάρων χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του αριθμού των σωματιδίων (π.χ. λευκοκύτταρα και ερυθροκύτταρα στο αίμα, βακτήρια σε υγρή καλλιέργεια). Η καταμέτρηση πραγματοποιείται κάτω από το μικροσκόπιο αφού τοποθετηθεί ένα κάλυμμα στους θαλάμους καταμέτρησης.

Τα ενδιαφερόμενα εργαστήρια διαθέτουν εκπαιδευμένο προσωπικό, οπότε δεν είναι ευθύνη του κατασκευαστή να περιγράψει τη διαδικασία πλήρωσης του θαλάμου και καταμέτρησης των σωματιδίων ανάλογα με την εκάστοτε εργασία. Υπάρχει επίσης πληθώρα βιβλιογραφίας και εγχειριδίων σχετικά με το θέμα, ανάλογα με την εκάστοτε εργασία.

Γενική θεραπεία

Προειδοποίηση



Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.



Εάν κατά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι ήδη ορατές ζημιές ή σημάδια θραύσης του γυαλιού, τα γυαλιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Η διαγνωστική χρήση των θαλάμων καταμέτρησης και η αξιολόγηση των παρασκευασμάτων πραγματοποιούνται από γιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό υπό την ευθύνη γιατρού.

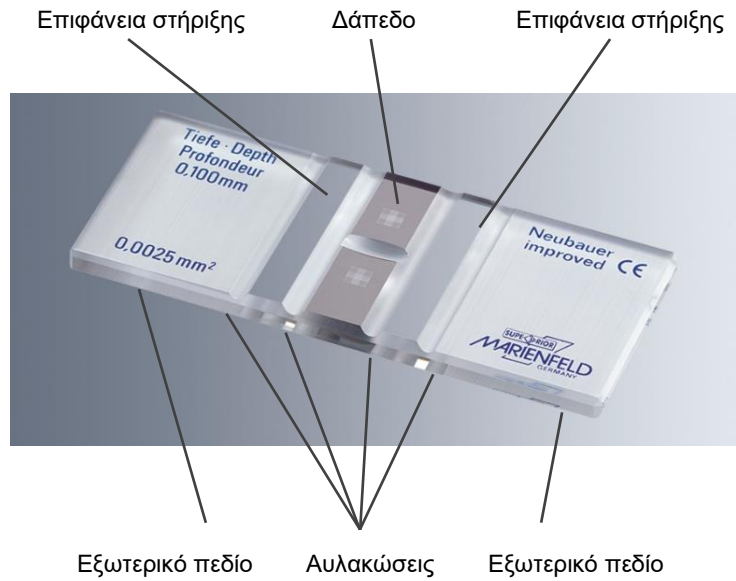
Πρέπει να τηρείται η σχετική εθνική νομοθεσία. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι απαιτήσεις πρόληψης ατυχημάτων και υγιεινής.



Όταν χειρίζεστε δυνητικά μολυσματικά δείγματα, βεβαιωθείτε ότι φοράτε τον κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό. Συμμόρφωση με την ποιότητα του αέρα εσωτερικών χώρων σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς (π.χ. κατευθυντήριες γραμμές για την υγιεινή των νοσοκομείων και νοσοκομειακής υγιεινής και πρόληψης λοιμώξεων, RKI) πρέπει επίσης να εξασφαλίζεται για την ασφαλή διάγνωση στο εργαστήριο.

Πώς να το χρησιμοποιήσετε

- Οι θάλαμοι καταμέτρησης είναι κατασκευασμένοι από γυαλί. Εάν δεν τους χειριστείτε σωστά, μπορεί να σπάσουν και να υποστούν ζημιά.
- Ο πυθμένας και οι επιφάνειες επαφής του θαλάμου (βλέπε σχήμα) είναι γυαλισμένες. Πρέπει να αποφεύγονται οι μηχανικές ζημιές σε αυτές τις επιφάνειες.
- Το πλέγμα καταμέτρησης στον πυθμένα του θαλάμου κατασκευάζεται με ανοχή μικρότερη από 2 μm. Πρέπει να αποφεύγονται οι μηχανικές βλάβες και τα θερμικά σοκ.
- Εάν οι θάλαμοι καταμέτρησης χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές, πρέπει να καθαρίζονται σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Οι θάλαμοι καταμέτρησης μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν μετά από καθαρισμό με ένα ήπιο απολυμαντικό. Κατά τον καθαρισμό πρέπει να επιδεικνύεται εξαιρετική προσοχή και προσοχή, ώστε να αποφεύγεται κάθε κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς στο θάλαμο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται όξινα, ισχυρά αλκαλικά ή προϊόντα καθαρισμού με βάση διαλύτες.



Μήνυμα

Κάθε σοβαρό περιστατικό που αφορά το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στην Poly-Optik ως κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Κατασκευαστής



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstrasse 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Γερμανία)
Τηλέφωνο: +49 (0) 36741 2284.
Φαξ: +49 (0) 36741 2325.
E-mail: info@poly-optik.de
Διαδίκτυο: www.poly-optik.de

Υπογεγραμμένο από

Dr Axel Weidner, Διευθύνων Σύμβουλος και υπεύθυνος για την κανονιστική συμμόρφωση της Poly-Optik GmbH

Ιδιοκτήτης της μάρκας MARIENFELD SUPERIOR

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