



## Käyttäjän käsikirja

**Kammiot solujen laskentaa varten DIN 12847:n mukaisesti.**

### Soveltamisala

Käyttöohjeita sovelletaan kaikkiin taulukossa lueteltuihin UDI:n solunlaskentakammioihin, jotka on merkitty in vitro -diagnostiikkaan  käytettäväksi lääkinällisiksi laitteiksi tarkoitetuiksi lääkinällisiksi laitteiksi ja joissa on viittaus käyttöohjeisiin. 

<b>UDI-laskentakammio</b>
4262367210003

Asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset in vitro-diagnostiikan **laskentakammiot on** valmistettu optisesta erikoislasista, ja ne soveltuvat mikroskooppisiin tutkimuksiin.

### Käyttöaiheet

**Solujen laskentakammioita** käytetään hiukkasten määrän määrittämiseen (esim. leukosyytit ja erytrosyytit veressä, bakteerit nesteviljelmässä). Laskenta suoritetaan mikroskoopin alla sen jälkeen, kun laskentakammioihin on levitetty peitelevy. Asianomaisilla laboratorioilla on koulutettua henkilökuntaa, joten valmistajan vastuulla ei ole kuvata kammion täyttämiseen ja hiukkasten laskemiseen liittyvää menettelyä tehtävän mukaan. Aiheesta on saatavilla myös laajaa kirjallisuutta ja oppikirjoja tehtävän mukaan.

## Yleinen käsittely

### Varoitus



Lue kaikki tiedot huolellisesti ennen käyttöä.



Jos pakkauksessa on vielä avaamisen jälkeen merkkejä vaurioista tai rikkoutuneesta lasista, laseja ei voi käyttää.

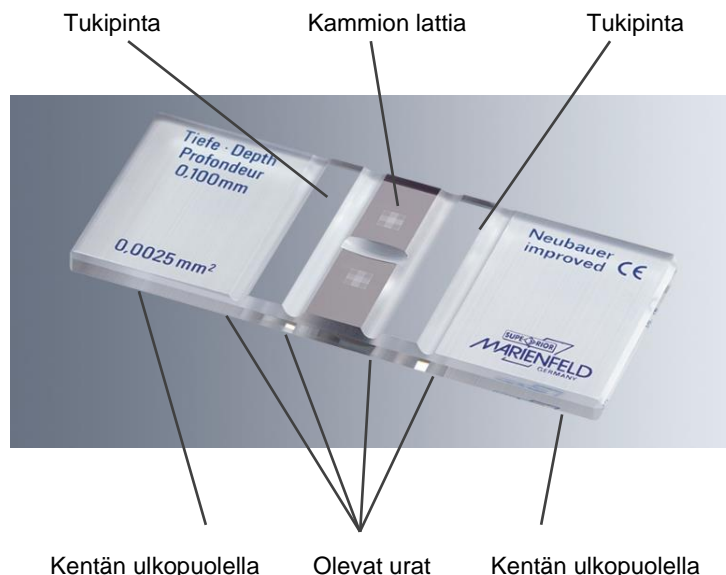
Laskentakammioiden diagnostisen käytön ja valmisteiden arvioinnin suorittaa lääkäri tai lääkärin vastuulla oleva pätevä henkilökunta. Asiaa koskevaa kansallista lainsäädäntöä on noudatettava. Myös tapaturmien ehkäisyä ja hygieniää koskevia vaatimuksia on noudatettava.



Kun käsittelet mahdollisesti tartuntavaarallisia näytteitä, varmista, että käytät asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita. Sisäilman laatua koskevien kansallisten säännösten noudattaminen (esim. sairaalahygienia ja infektioiden ehkäisy suuntaviivat, RKI) tulisi myös varmistaa turvallinen diagnostiikka laboratoriossa.

### Kuinka käyttää

- Laskentakammiot on valmistettu lasista. Jos niitä ei käsitellä asianmukaisesti, on olemassa rikkoutumisen ja vahingoittumisen vaara.
- Kammion pohja ja kosketuspinnat (ks. kuva) kiillotetaan. Näiden pintojen mekaanisia vaurioita on vältettävä.
- Kammion pohjassa oleva laskentaruutu on valmistettu alle 2 µm:n toleranssilla. Mekaanisia vaurioita ja lämpöshokkia on vältettävä.
- Jos laskentakammioita käytetään useammin kuin kerran, ne on puhdistettava edellä olevien ohjeiden mukaisesti. Laskentakammioita voidaan käyttää toistuvasti sen jälkeen, kun ne on puhdistettu miedolla desinfiointiaineella. Puhdistuksessa on noudatettava äärimmäistä huolellisuutta ja varovaisuutta henkilövahinkojen ja laskentakammion vaurioitumisen välttämiseksi. Happamia, voimakkaasti emäksisiä tai liuotinpohjaisia puhdistusaineita ei saa käyttää.





#### **Viesti**

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Poly-Optikille valmistajana ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.

#### **Valmistaja**



Poly-Optik GmbH  
Obere Marktstrasse 3  
07422 Bad Blankenburg  
Deutschland (Saksa)  
Puhelin: +49 (0) 36741 2284.  
Faksi: +49 (0) 36741 2325.  
Sähköposti: [info@poly-optik.de](mailto:info@poly-optik.de)  
Internet: [www.poly-optik.de](http://www.poly-optik.de)

#### **Allekirjoittanut**

Dr. Axel Weidner, toimitusjohtaja ja vastuhenkilö Poly-Optik GmbH:n säännösten noudattamisesta

#### **Tuotemerkin omistaja MARIENFELD SUPERIOR**

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