


Manuel de l'utilisateur

Chambres pour le comptage des cellules selon la norme DIN 12847.

Champ d'application

Le mode d'emploi s'applique à toutes les chambres de comptage de cellules des UDI énumérées dans le tableau, qui sont identifiées **IVD** dispositif médical de diagnostic in vitro et pourvues de la référence au mode d'emploi. 

Chambre de comptage UDI
4262367210003

Les **chambres de comptage pour** diagnostic in vitro conformes au règlement (UE) 2017/746 **sont** fabriquées en verre optique spécial et conviennent aux études microscopiques.

Thèmes à utiliser

Les chambres de comptage cellulaire sont utilisées pour déterminer le nombre de particules (par exemple, leucocytes et érythrocytes dans le sang, bactéries dans une culture liquide). Le comptage est effectué au microscope après application d'une lamelle couvre-objet sur les chambres de comptage.

Les laboratoires concernés disposent d'un personnel formé, il n'est donc pas de la responsabilité du fabricant de décrire la procédure de remplissage de la chambre et de comptage des particules en fonction de la tâche à accomplir. Une littérature abondante et des manuels sur le sujet sont également disponibles en fonction de la tâche à accomplir.

Traitement général

Avertissement



Lisez attentivement toutes les informations avant de l'utiliser.



Si l'emballage présente encore des signes d'endommagement ou de bris de verre après ouverture, les verres ne peuvent pas être utilisés.

L'utilisation diagnostique des chambres de comptage et l'évaluation des préparations sont effectuées par un médecin ou un personnel qualifié sous la responsabilité d'un médecin.

La législation nationale pertinente doit être respectée. La prévention des accidents et les exigences en matière d'hygiène doivent également être respectées.

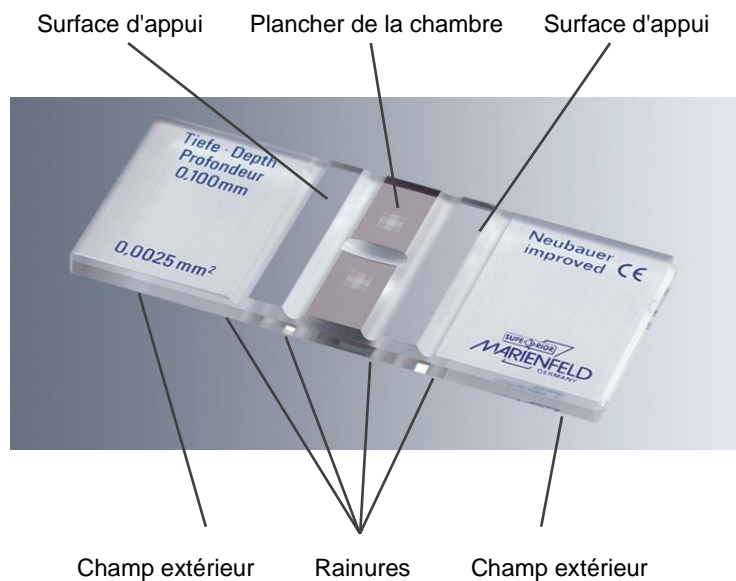


Lorsque vous manipulez des échantillons potentiellement infectieux, veillez à porter un équipement de protection individuelle approprié.

Respect des réglementations nationales relatives à la qualité de l'air intérieur (par exemple, hygiène hospitalière et prévention des infections, RKI) devraient également garantir la sécurité des diagnostics en laboratoire.

Comment l'utiliser

- Les chambres de comptage sont en verre. Si elles ne sont pas manipulées correctement, elles risquent de se briser et d'être endommagées.
- Le fond et les surfaces de contact de la chambre (voir figure) sont polis. Il faut éviter d'endommager mécaniquement ces surfaces.
- La grille de comptage située au fond de la chambre est fabriquée avec une tolérance inférieure à 2 µm. Les dommages mécaniques et les chocs thermiques doivent être évités.
- Si les chambres de comptage sont utilisées plus d'une fois, elles doivent être nettoyées conformément aux instructions ci-dessus. Les chambres de comptage peuvent être réutilisées après avoir été nettoyées avec un désinfectant doux. Il convient d'être extrêmement prudent et attentif lors du nettoyage afin d'éviter tout risque de blessure ou d'endommagement de la chambre. Les produits de nettoyage acides, fortement alcalins ou à base de solvants ne doivent pas être utilisés.



Message

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé à Poly-Optik en tant que fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur.

Fabricant



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstrasse 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Allemagne)
Téléphone : +49 (0) 36741 2284.
Fax : +49 (0) 36741 2325.
Courriel : info@poly-optik.de
Internet : www.poly-optik.de

Signé par

Dr. Axel Weidner, directeur général et personne responsable
responsable du respect des dispositions réglementaires de Poly-Optik GmbH

Propriétaire de la marque MARIENFELD SUPERIOR

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