


## Naudojimo instrukcijos Ląstelių skaičiavimo kameros pagal DIN 12847

### Taikymo sritis

Naudojimo instrukcija taikoma visoms lentelėje išvardytoms UDI ląstelių skaičiavimo kameroms, kurios ženklinamos kaip in vitro IVD diagnostikos medicinos prietaisai, ir paženklininti naudojimo instrukcijomis. 

<b>UDI skaičiavimo kamera</b>
4262367210003

**Skaičiavimo kameros**, skirtos in-vitro diagnostikai pagal Reglamentą (ES) 2017/746, yra pagamintos iš specialaus optinio stiklo ir tinka mikroskopiniams tyrimams.

### Indikacija

**Ląstelių skaičiavimo kameros** naudojamos dalelių (pvz., leukocitų ir eritrocitų kraujyje, bakterijų skystoje kultūroje) skaičiui nustatyti. Skaičiavimas atliekamas po mikroskopu, ant skaičiavimo kamerų uždėjus dengiamąjį lapelį.

Atitinkamos laboratorijos turi apmokytus darbuotojus, todėl gamintojas nėra atsakingas už tai, kad būtų aprašyta procedūra, kurią reikia taikyti užpildant kamerą ir skaičiuojant daleles, atsižvelgiant į užduotį. Be to, šiuo klausimu, priklausomai nuo užduoties, yra daug literatūros ir vadovėlių.

## Bendras tvarkymas

### Ispėjimas



Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visą informaciją.



Jei atidarant pakuotę jau matomi pažeidimai arba stiklo dužimo požymiai, reikia negalima naudoti akinių.

Diagnostinį skaičiavimo kamerų naudojimą ir preparatų vertinimą atlieka gydytojas arba kvalifikuotas personalas gydytojo atsakomybe. Turi būti laikomasi atitinkamos nacionalinės teisinės padėties. Taip pat būtina laikytis nelaimingų atsitikimų prevencijos ir higienos taisyklių.

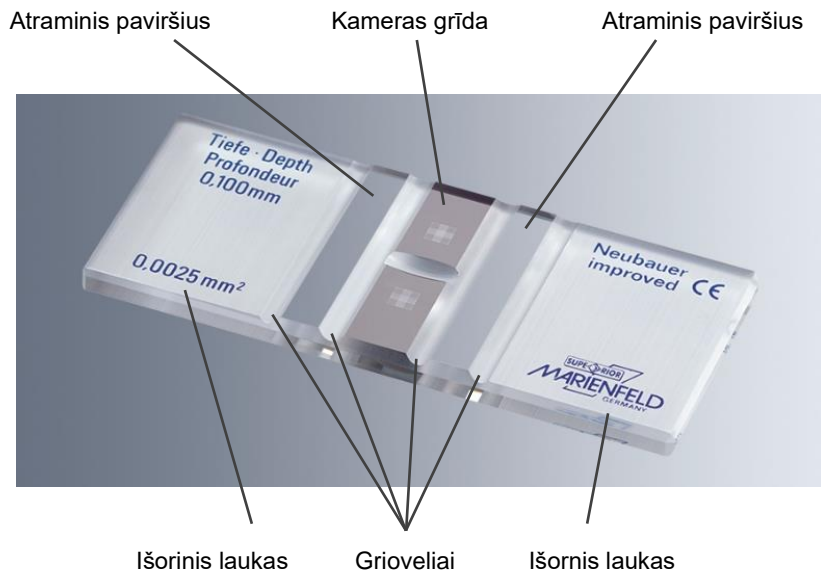


Dirbdami su potencialiai užkrečiama mėginio medžiaga, užtikrinkite, kad būtų naudojamos tinkamos asmeninės apsaugos priemonės.

Patalpų oro kokybės atitikimas pagal nacionalinius teisės aktus (pvz. Ligoninių higiena ir infekcijų prevencija, RKI) turi būti užtikrinta saugi diagnostika laboratorijoje.

### Paraiška

- Skaičiavimo kameros pagamintos iš stiklo. Neatsargiai elgiantis su jomis kyla pavojus sudužti ir susižeisti.
- Kameros dugnas ir kontaktiniai paviršiai (žr. iliustraciją) yra poliruoti. Reikia vengti mechaninių šio paviršiaus pažeidimų.
- Skaičiavimo tinkelis ant kameros grindų gaminamas su mažesne nei 2 µm paklaida. Reikia vengti mechaninių pažeidimų ir temperatūros smūgių.
- Jei skaičiavimo kameros naudojamos kelis kartus, jas reikia išvalyti pagal pirmiau pateiktus nurodymus. Išvalius skaičiavimo kameras švelnia dezinfekavimo priemone, jas galima naudoti kelis kartus. Valymas turi būti atliekamas itin atsargiai ir rūpestingai, kad būtų išvengta sužalojimų ir skaičiavimo kameros pažeidimų. Nenaudokite jokių rūgščių, stipriai šarminių ar tirpiklių pagrindu pagamintų valymo priemonių.





## **Žinutė**

Apie bet kokį su gaminiu susijusį rimtą incidentą būtina pranešti gamintojui "Poly-Optik" ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas, kompetentingai institucijai.

## **Gamintojas**



Poly-Optik GmbH  
Obere Marktstraße 3  
07422 Bad Blankenburg  
Deutschland (Vokietija)  
Telefonas: +49 (0) 36741 2284  
Faksas: +49 (0) 36741 2325  
El. paštas: [info@poly-optik.de](mailto:info@poly-optik.de)  
Internetas: [www.poly-optik.de](http://www.poly-optik.de)

## **Pasirašiusioji**

Dr. Axel Weidner, "Poly-Optik GmbH" generalinis direktorius ir asmuo, atsakingas už atitiktį teisės aktų reikalavimams

## **Prekės ženklo MARIENFELD SUPERIOR savininkas**

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