


Návod na použitie

Komory na počítanie buniek podľa DIN 12847

Rozsah použitia

Návod na použitie sa vzťahuje na všetky komory na počítanie buniek UDI uvedené v tabuľke, ktoré sú označené ako diagnostické IVD zdravotnícke pomôcky in vitro a označené návodom na použitie. 

Počítacia komora UDI
4262367210003

Počítacie komory na diagnostiku in vitro v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746 sú vyrobené zo špeciálneho optického skla a sú vhodné na mikroskopické vyšetrenia.

Označenie

Komory na počítanie buniek sa používajú na stanovenie počtu častíc (napr. leukocytov a erytrocytov v krvi, baktérií v tekutej kultúre). Počítanie sa vykonáva pod mikroskopom po tom, ako sa na počítacie komory priloží krycie sklo.

Príslušné laboratóriá majú vyškolený personál, preto nie je povinnosťou výrobcu opísať postup, ktorý sa má použiť pri plnení komory a počítaní častíc v závislosti od úlohy. Na tento účel je k dispozícii aj rozsiahla literatúra a učebnice.

Všeobecná manipulácia

Upozornenie



Pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie.



Ak sú poškodenia alebo známky rozbitia skla viditeľné už pri otvorení obalu, je potrebné okuliare sa nemôžu používať.

Diagnostické použitie počítacích komôr a vyhodnotenie prípravkov vykonáva lekár alebo kvalifikovaný personál na zodpovednosť lekára. Musí sa dodržiavať príslušný vnútroštátny právny stav. Musia sa dodržiavať aj predpisy o prevencii úrazov a hygiene.

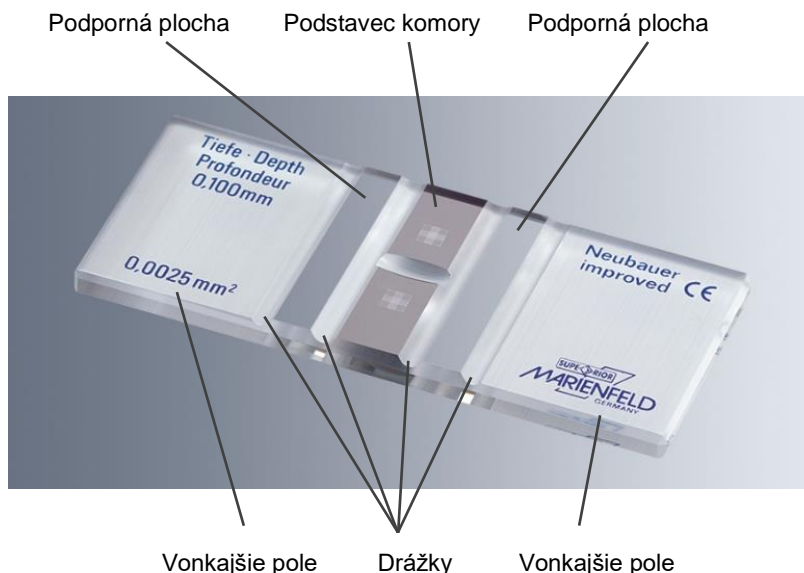


Pri manipulácii s potenciálne infekčným materiálom vzorky zabezpečte používanie vhodných osobných ochranných prostriedkov.

Dodržiavanie kvality vnútorného vzduchu v súlade s vnútroštátnymi predpismi (napr. usmernenia pre nemocničnú hygienu a infekcie (napr. usmernenia pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií, RKI) je potrebné zabezpečiť aj bezpečnú diagnostiku v laboratóriu.

Aplikácia

- Počítacie komory sú vyrobené zo skla. Pri neopatrnnej manipulácii hrozí riziko rozbitia a poranenia.
- Základňa komory a kontaktné plochy (pozri obrázok) sú vyleštené. Je potrebné zabrániť mechanickému poškodeniu tohto povrchu.
- Počítacia mriežka na podlahe komory je vyrobená s toleranciou menšou ako 2 µm. Je potrebné zabrániť mechanickému poškodeniu a teplotným šokom.
- Ak sa počítacie komory používajú viackrát, musia sa vyčistiť podľa vyššie uvedených pokynov. Počítacie komory sa môžu po vyčistení jemným dezinfekčným prostriedkom použiť niekoľkokrát. Čistenie sa musí vykonávať s maximálnou opatrnosťou a obozretnosťou, aby nedošlo k poraneniu a poškodeniu počítacích komôr. Nepoužívajte žiadne kyslé, silne alkalické alebo rozpúšťadlové čistiace prostriedky.





Správa

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s výrobkom, sa musí nahlásiť spoločnosti Poly-Optik ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

Výrobca



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

Signatár

Dr. Axel Weidner, výkonný riaditeľ a zodpovedná osoba
pre súlad s regulačnými požiadavkami spoločnosti Poly-Optik GmbH

Majiteľ značky MARIENFELD SUPERIOR

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