


Kullanım Talimatları

DIN 12847'ye göre hücre sayım odaları

Uygulama kapsamı

Kullanım talimatları, tabloda listelenen ve in vitro diagnostik tıbbi cihazlar olarak etiketlenen UDI'nin tüm hücre sayma odaları için IVD geçerlidir.ve kullanım talimatlarıyla birlikte etiketlenmiş olmalıdır. 

UDI sayım odası
4262367210003

2017/746 sayılı Tüzük (AB) uyarınca in-vitro teşhis için sayım odaları özel optik camdan yapılmıştır ve mikroskopik incelemeler için uygundur.

Endikasyon

Hücre sayım odaları partiküllerin (örneğin kandaki lökositler ve eritrositler, sıvı kültürdeki bakteriler) sayısını belirlemek için kullanılır. Sayım, sayım bölmelerine bir kapak camı uygulandıktan sonra mikroskop altında gerçekleştirilir. İlgili laboratuvarlar eğitilmiş personele sahiptir, bu nedenle hazneyi doldurmak ve göreve bağlı olarak partikülleri saymak için kullanılacak prosedürü tanımlamak üreticinin sorumluluğunda değildir. Bu amaçla kapsamlı literatür ve ders kitapları da mevcuttur.

Genel kullanım

Uyarı



Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatlice okuyunuz.



Ambalaj açıldığında hasar veya cam kırılması belirtileri zaten görülebiliyorsa gözlükler kullanılamaz.

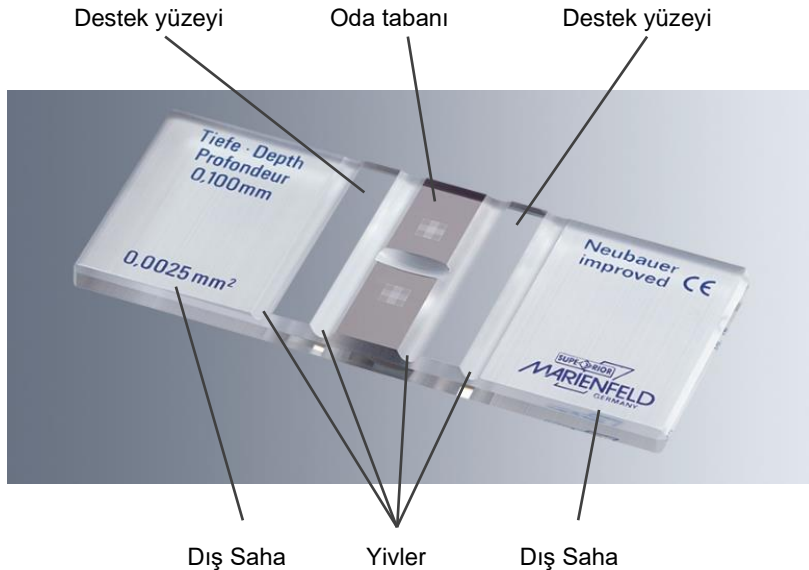
Sayım odalarının teşhis amaçlı kullanımı ve preparatların değerlendirilmesi bir doktor veya bir doktorun sorumluluğu altında kalifiye personel tarafından gerçekleştirilir. İlgili ulusal yasal duruma uyulmalıdır. Kaza önleme ve hijyen yönetmeliklerine de uyulmalıdır.



Potansiyel olarak bulaşıcı numune materyalini kullanırken, uygun kişisel koruyucu ekipman kullanıldığından emin olun. Ulusal yönetmeliklere uygun olarak iç mekan hava kalitesine uygunluk (örn. laboratuvarında güvenli teşhis için Hastane Hijyeni ve Enfeksiyon Önleme, RKI) garanti edilmelidir.

Uygulama

- Sayım hazneleri camdan yapılmıştır. Dikkatsizce kullanıldığında kırılma ve yaralanma riski vardır.
- Hazne tabanı ve temas yüzeyleri (resme bakın) parlatılmıştır. Bu yüzeye mekanik hasar vermektten kaçınılmalıdır.
- Oda zeminindeki sayım ızgarası 2 µm'den daha az bir toleransla üretilmiştir. Mekanik hasar ve sıcaklık şoklarından kaçınılmalıdır.
- Sayım hazneleri birkaç kez kullanılırsa, yukarıdaki talimatlara uygun olarak temizlenmelidir. Sayım hazneleri hafif bir dezenfektanla temizlendikten sonra birkaç kez kullanılabilir. Yaralanmaları ve sayım haznesinin hasar görmesini önlemek için temizlik son derece dikkatli ve özenli bir şekilde yapılmalıdır. Asidik, güçlü alkali veya solvent bazlı temizlik maddeleri kullanmayın.





Mesaj

Ürünle ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretici olarak Poly-Optik'e ve kullanıcının yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Üretici firma



Poly-Optik GmbH
Obere Marktstraße 3
07422 Bad Blankenburg
Deutschland (Almanya)
Telefon: +49 (0) 36741 2284
Faks; +49 (0) 36741 2325
E.Posta: info@poly-optik.de
İnternet: www.poly-optik.de

İmza sahibi

Dr Axel Weidner, Genel Müdür ve sorumlu kişi
Poly-Optik GmbH'nin yasal gerekliliklerine uygunluk için

MARIENFELD SUPERIOR markasının sahibi

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