



Gebrauchsanweisung

Zellenzählkammern entsprechend DIN 12847

Geltungsbereich

Die Gebrauchsanweisung gilt für alle Zellezählkammern der tabellarisch aufgelisteten UDI, die auf dem Etikett als In-vitro-Diagnostikum  gekennzeichnet und dem Hinweis auf die Gebrauchsanweisung versehen sind. 

Zählkammer UDI
4262367210003

Zählkammern für in-vitro-Diagnostika gemäß Verordnung (EU) 2017/746 werden aus optischem Spezialglas hergestellt und sind für mikroskopische Untersuchungen geeignet.

Indikation

Zellenzählkammern werden zur Bestimmung der Anzahl von Partikeln (z. B. Leukozyten und Erythrozyten im Blut, Bakterien in einer Flüssigkultur) benutzt. Die Auszählung erfolgt nach Aufbringen eines Deckglases auf die Zählkammern unter dem Mikroskop.

Die entsprechenden Laboratorien haben geschultes Personal, so dass es nicht Aufgabe des Herstellers ist, die je nach Aufgabenstellung anzuwendende Prozedur zur Befüllung der Kammer und Auszählung der Partikel zu beschreiben. Außerdem existieren dazu aufgabenabhängige umfangreiche Literaturstellen und Lehrbücher.

Allgemeine Handhabungsweise

Warnung



Vor der Verwendung bitte alle Informationen sorgfältig lesen.



Sind bereits beim Öffnen der Verpackung Beschädigungen oder Anzeichen von Glasbruch zu sehen, dürfen die Gläser nicht verwendet werden.

Die diagnostische Anwendung der Zählkammern und die Auswertung der Präparate erfolgt durch einen Arzt oder dafür qualifiziertes Personal in der Verantwortung eines Arztes.

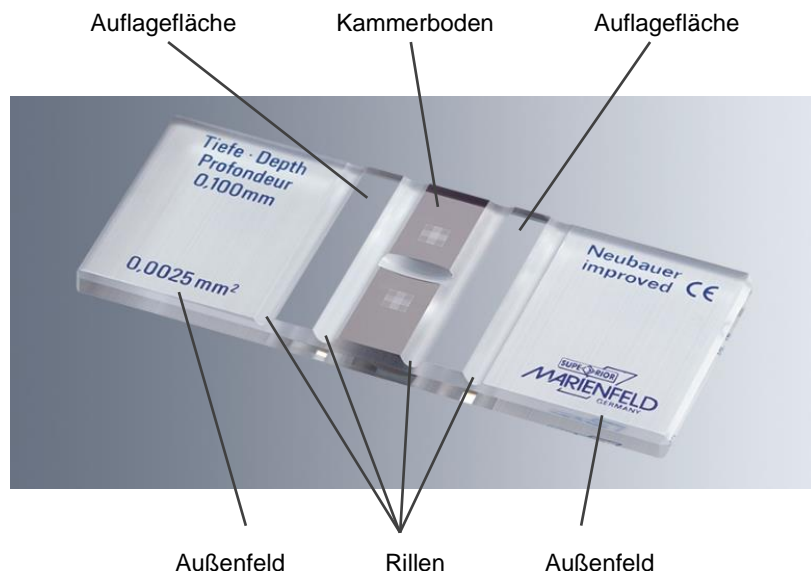
Die jeweilige nationale Rechtslage ist einzuhalten. Auch die Unfallverhütungs- und Hygienevorschriften sind einzuhalten.



Achten Sie beim Umgang mit potentiell infektiösem Probenmaterial auf den Einsatz geeigneter persönlicher Schutzausrüstung. Auch die Einhaltung der Raumluftqualität entsprechend nationaler Regularien (z.B. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, RKI) muss zur sicheren Diagnostik im Labor gewährleistet sein.

Anwendung

- Zählkammern sind aus Glas hergestellt. Bei unvorsichtiger Handhabung besteht Bruch- und Verletzungsgefahr.
- Kammerboden und Auflageflächen (siehe Abbildung) sind poliert. Eine mechanische Beschädigung dieser Fläche ist zu vermeiden.
- Das Zählnetz am Kammerboden ist mit einer Toleranz kleiner 2µm hergestellt. Mechanische Beschädigung und Temperaturschocks sind zu vermeiden.
- Bei Mehrfachverwendung der Zählkammern ist die Reinigung unter Beachtung der vorgenannten Hinweise auszuführen. Die Zählkammern können nach Reinigung mit einem milden Desinfektionsmittel mehrfach verwendet werden. Die Reinigung ist mit größter Sorgfalt und Vorsicht durchzuführen, um Verletzungen und Beschädigungen der Zählkammer zu vermeiden. Es dürfen keine säurehaltigen, stark alkalischen oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden.





Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen Poly-Optik als Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

Hersteller



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

Unterzeichner

Dr. Axel Weidner, Geschäftsführer und verantwortliche Person
für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften der Poly-Optik GmbH

Inhaber der Marke MARIENFELD SUPERIOR

Paul Marienfeld GmbH & Co. KG
Am Wöllerspfad 4
97922 Lauda-Königshofen
Deutschland