



Ideas & Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Камера пластиковая T-PLATE для Анализатора
автоматического клеточного состава мочи Us Scanner (E)

"APPROVE"

General Manager
Diagnostic system department
TOYOBO CO., LTD.
(position)

Yoshihiro Soya
(name)

Yoshihiro Soya
(signature)

F №229883
Stamp



SIGNATURE VERIFIED
BY
THE OSAKA CHAMBER OF COMMERCE & INDUSTRY

12.2018

Authorized Signatory FEB. 8. 2018

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Камера пластиковая T-PLATE для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E).

(далее по тексту Камера T-PLATE)

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

TOYOVO CO., LTD.

(ТОЙОБО КО., ЛТД.)

2-8, Dojima Nama 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230 JAPAN

Тел. +81-663483335, Факс: +81-663483833

Motoki Kyo@tovobo.jp

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

АО «Вектор-Бест-Балтика»

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д. 4, литер А

Тел./факс: (812) 495-55-99.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

TOYOVO Co., Ltd. (ТОЙОБО КО., ЛТД.)

Адрес: 2-8, Dojima Nama 2-chome, Kita-ku, Osaka 530-8230, JAPAN

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Камера T-PLATE предназначена для проведения в ней процедуры окрашивания образцов мочи и считывания результатов с помощью Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E).

Показания:

Применяется для in-vitro диагностики и совместного использования с Анализатором автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E).

Противопоказания.

Отсутствуют

Возможные побочные действия:

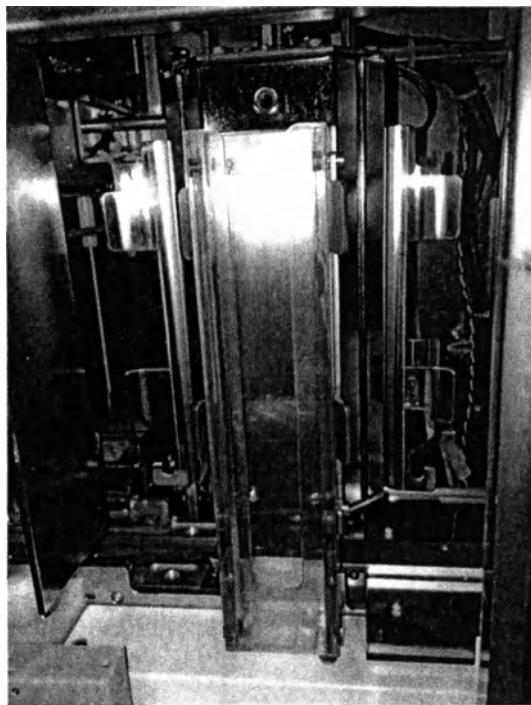
Отсутствуют

Способ применения.

Камера T-PLATE применяется совместно с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Uscanner (E).

После вскрытия упаковки проводится визуальный осмотр содержимого упаковки, устанавливается соответствие комплекту поставки, а также осуществляется проверка на наличие повреждений при транспортировании.

Установите камеру T-PLATE в картридж



Убедитесь в том, что в кассете для сбора использованных пластиковых камер не осталось камер T-PLATE.

Этапы работы прибора Uscanner (E) с камерой T-PLATE:

- Подача пластиковой камеры T-PLATE
- Подача образцов со штатива
- Подготовка предметного стекла (окрашивание и нанесение)
- Автоматическая фокусировка и сбор изображений
- Выгрузка предметного стекла
- Классификация элементов мочи
- Отображение и редактирование данных
- Перемещение камеры T-PLATE в кассету для сбора использованных

пластиковых камер T-PLATE.

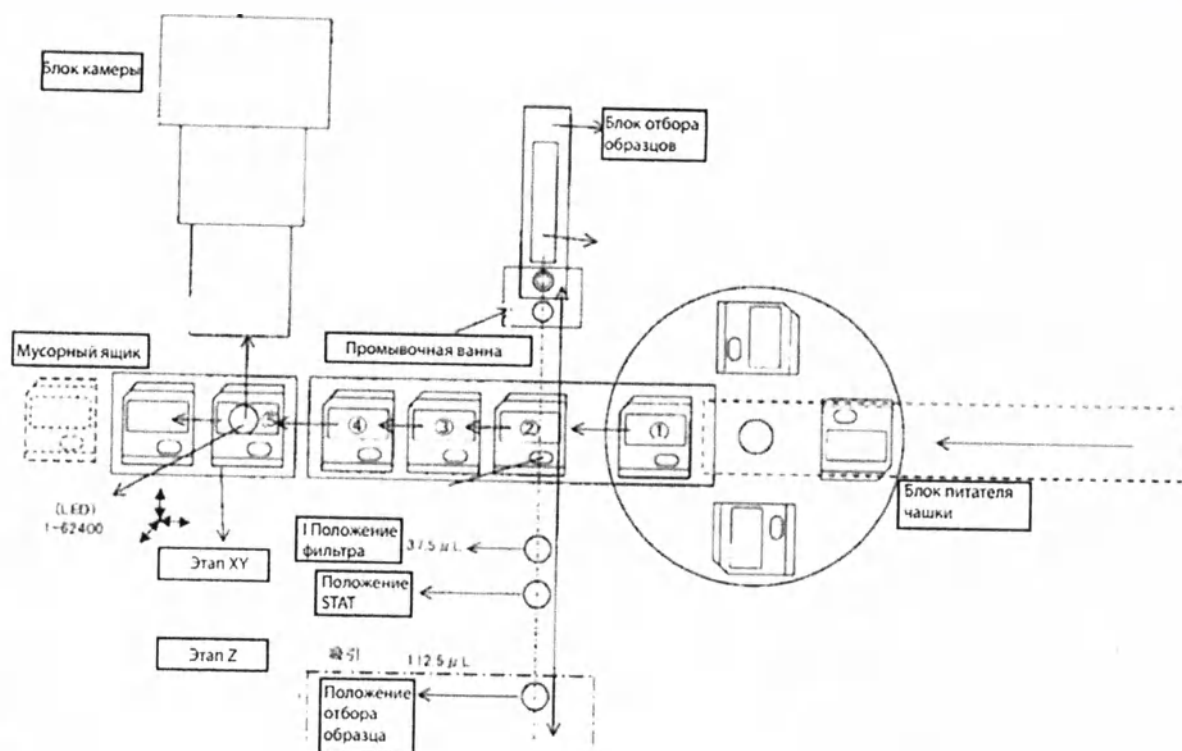
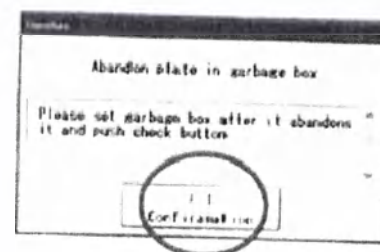
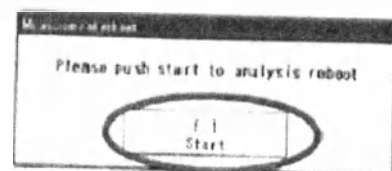


Рисунок 1. Схема размещения пластиковой камеры в анализаторе

После выполнения инициализации прибора откроется окно, показанное справа. Пожалуйста, выгрузите камеры T-PLATE в картридж и нажмите кнопку «Confirmation» (Подтверждение).



В верхней части кассеты для сбора использованных камер T-PLATE есть датчик заполнения. Когда кассета для сбора использованных камер T-PLATE будет заполнена на 80%, на экране появится предупреждение. При его появлении, пожалуйста, выбросьте использованные камеры T-PLATE из кассеты для сбора использованных камер T-PLATE.



При выполнении щелчка по кнопке «F1 OK» или нажатии кнопки F1 появится окно, показанное справа, выполните щелчок по кнопке «F1 Start» (F1 Пуск).

В случае неправильной установки камеры в анализатор срабатывает аварийный светодиодный индикатор и процесс анализа пробы прекращается. Подробно процесс установки пластиковой камеры T-PLATE, возникающие неполадки и пути их устранения

описаны в руководстве по эксплуатации Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E).

Условия применения:

Камера T-PLATE должна применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго в соответствии с Руководством по эксплуатации.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Образцы мочи и окрашивающий раствор устанавливают в соответствующие отсеки анализатора Uscanner (E), далее анализатор дозирует индивидуальный образец мочи и окрашивающий раствор в одноразовую камеру пластиковую T-PLATE, смешивает жидкости и инкубирует при постоянной температуре.

Затем окрашенный образец передается на тонкослойный участок камеры пластиковой камеры T-PLATE и поступает в поле действия объектива цифровой камеры анализатора для создания и анализа полученного изображения. При этом выполняется автоматический анализ компонентов мочи на полученном изображении. После завершения обработки образца Камера T-PLATE поступает в кассету для сбора использованных пластиковых камер T-PLATE, где хранится до момента утилизации.

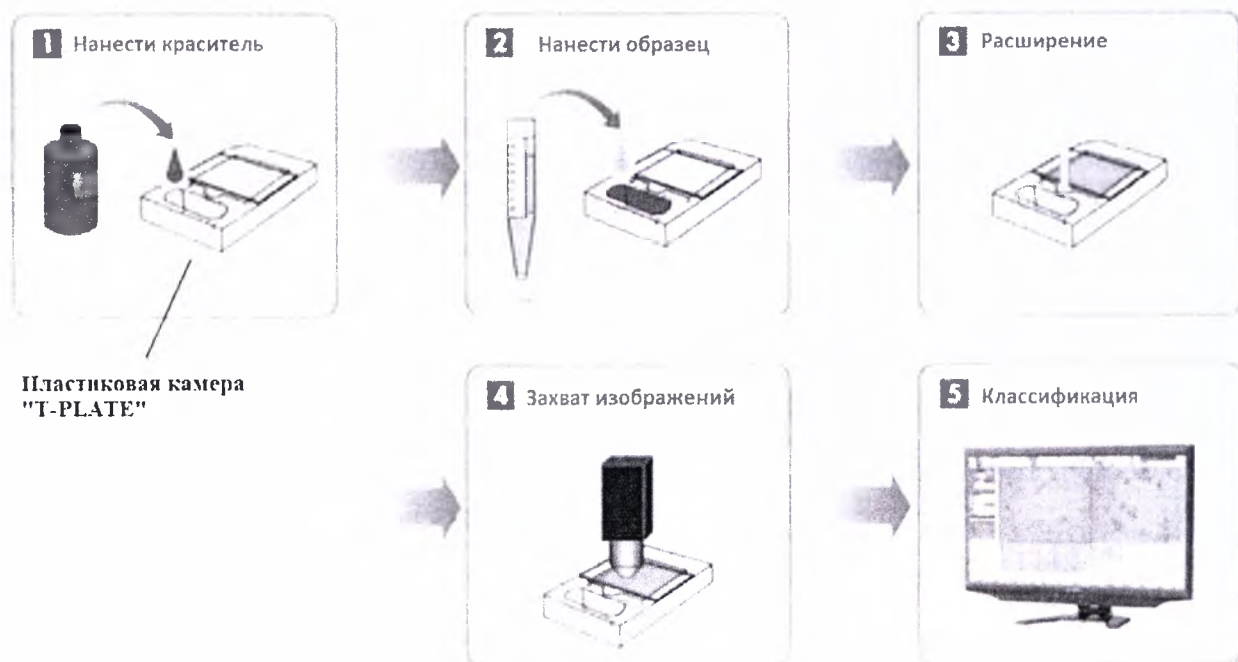


Рисунок 2. Схема работы с Камерой T-PLATE.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Размер не более (ШхГхВ) 35х25х4 мм $\pm$ 5%

Масса 5 г $\pm$ 5%

Материал - поликарбонат (замещенный 4,4-дифенил изопропилен), CAS № 103598-77-2, производства TEIJIN CHEMICALS LTD. 2 – 2, Uchisaiwaicho 1 – chome, Chiyoda – ku, Токуо 100-0011 Япония.

Светопроницаемость > 85%

Метод изготовления - литье под давлением.

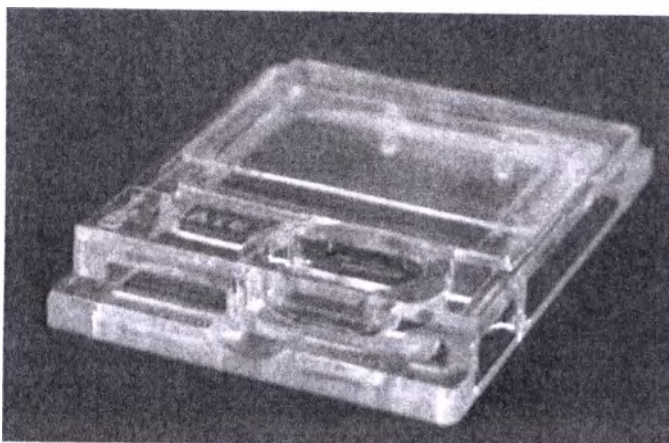


Рисунок 3. Внешний вид Камеры T-PLATE.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

При заправке пластиковой камеры T-PLATE не прикасайтесь к ней голыми руками.

Прикосновение к пластиковой камере T-PLATE негативно повлияет на точность анализа.

При выполнении работ, связанных с заменой ёмкости для сбора отходов, надевайте перчатки, чтобы не допустить прямого контакта жидкости с кожей. Если на Ваши руки или другие части тела попала жидкость из ёмкости для сбора отходов, тщательно вымойте их.

Если при замене ёмкости для сбора отходов была пролита жидкость, тщательно сотрите ее и выполните стерилизацию этой зоны с использованием дезинфицирующих средств.

Пластиковые камеры T-PLATE должны утилизироваться как медицинские отходы.

При утилизации пластиковой камеры T-PLATE будьте осторожны и не допускайте контакта пластиковых камер T-PLATE с руками или другими частями тела. При попадании образцов материала на руки или другие части тела тщательно вымойте их.

При попадании окрашивающего раствора в глаза промойте их чистой водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу.

При попадании образцов материала на руки или другие части тела тщательно вымойте их.

Пожалуйста, во время проведения измерений не выбрасывайте пластиковые камеры в кассету для сбора использованных пластиковых камер.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не поворачивайте картридж подачи камеры T-PLATE вручную.
- При заправке камеры T-PLATE в картридж установите картридж на ровную поверхность для выполнения установки.
- После заправки камеры T-PLATE в картридж не допускайте сильной тряски картриджа.

Если потрясти картридж, камера T-PLATE может упасть с него.

- Выполняйте заправку камеры T-PLATE только тогда, когда картридж опустеет.

Не добавляйте камеры T-PLATE в картридж и не извлекайте камеру T-PLATE из картриджа.

- При заправке камеры T-PLATE не прикасайтесь к ней голыми руками.

Прикосновение к камере T-PLATE негативно повлияет на точность анализа.

- Используйте камеру T-PLATE, специально предназначенную для прибора USCANNER.

8. УПАКОВКА

Камеры в количестве 40 шт. уложены в блистер, изготовленный из полипропилена производства Minamiura Shoji Co., LTD.

15 блистеров упакованы в прозрачный полиэтиленовый пакет из полиэтилена марки LDPE, производства KANSAI KOBUNSHI CO., LTD. и уложены в картонную коробку из картона производства Oji Container Co., LTD.

Всего в картонной коробке 600 шт. пластиковых камер. В каждую картонную коробку вложена 1 инструкция по применению.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия выполняется на блистере и картонной коробке. Пластиковые камеры T-PLATE (вне упаковки) не имеют собственной маркировки.

Камера пластиковая T-PLATE для Автоматического анализатора клеточного состава мочи Usscanner (F)	
LOT _____	 _____
REF _____	 _____
Хранить при температуре +2 +10 C°	
	ТОУОВО СО., LTD (ТОЙОБО КО., LTD) 2-8, Dojima Numa 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230, Япония Тел.: +81-663483335, Факс: +81-663483833 motoki_kyo@toyobo.jp
Уп./15 блистеров/600 шт.	
Уполномоченный представитель производителя на территории России: АО "Вектор-Бест-Балтика" Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург, проезд 2-й Предпортовый, д.4, лит. А Тел./факс: (812) 495-55-99	 

Макет маркировки коробки

Камера пластиковая I-PLATE для Автоматического
анализатора клеточного состава мочи U-scanner (E)

LOT _____  _____

REF _____  _____

Хранить при температуре +2 +10 °С

 **ТОУОВО СО., LTD**
(ТОЙОБО КО., LTD)
2-8, Dojima Numa 2-chome, Kita-ku, Osaka, Блister 40 шт.
530-8230, Япония
Тел.: +81-663483335, Факс: +81-663483833
motoki_kyo@toyobo.jp

Уполномоченный представитель
производителя на территории России:
АО "Вектор-Бест-Балтика"
Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург,
проезд 2-й Предпортовый, д.4, лит. А
Тел./факс: (812) 495-55-99

Макет маркировки блистера

Условные обозначения:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Номер изделия по каталогу
6.		Для диагностики in vitro
7.		Не использовать повторно

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Эксплуатация

Температура эксплуатации: от +15 °С до + 30° С.

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Хранение

Хранить в заводской упаковке в крытых, отапливаемых, вентилируемых складах и хранилищах.

Хранить в сухом прохладном месте. Относительная влажность не более 90% без образования конденсата.

Температура хранения: от +2 до +10° С.

Транспортирование

Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура транспортирования от +2 до +10° С.

Относительная влажность воздуха не более 90%.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

12. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

После вскрытия блистера срок годности изделия не изменяется, при условии соблюдения условий хранения (см. пункт 10).

13. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Утилизировать как инфекционные отходы. Сжигание является более предпочтительным способом.

Промыть обильным количеством воды и утилизировать в соответствии со всеми применимыми местными и национальными законами и правилами.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится как эпидемиологически безопасные отходы (класс А), не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Использованные камеры пластиковые T-PLATE, жидкость из ёмкости для сбора отходов необходимо утилизировать как эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

При утилизации камер пластиковых T-PLATE и жидкости обязательно надевайте защитные резиновые перчатки, чтобы защитить руки от прямого контакта с образцами.

При попадании образцов материала на руки или другие части тела тщательно вымойте их и обработайте дезинфицирующим раствором.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «ТОУОВО Co., Ltd.», Япония, принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

嘱託人 東洋紡株式会社 診断システム事業部長 曾家 義博 の代理人 奥
田 洋平 は、本職の面前で、この証書にある嘱託人の署名押印を自認した。

よって、これを認証する。

平成 30 年 2 月 8 日、本公証人役場において

大阪市西区江戸堀1丁目10番8号

大阪法務局所属

公証人

Notary

長井 浩一



Kouichi NAGAI

証 明

上記署名は、大阪法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、
その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 30 年 2 月 8 日

大阪法務局長

森木田 邦裕

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by **Kouichi NAGAI**

3. acting in the capacity of Notary of the Osaka Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of **Kouichi NAGAI, Notary**
Certified

5. at Osaka

6. FEB. 8. 2018

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 18-No. 004768

9. Seal/stamp:

10. Signature

Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

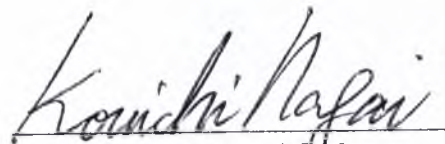
NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 81 of 2018

I, the undersigned, hereby certify that the signature and seal of this document applied for has been approved to be the true signature and the true seal of Yoshihiro Soya in my presence by Yohei Okuda the representative for Yoshihiro Soya, General Manager, Diagnostic System Department of TOYOBO CO., LTD.

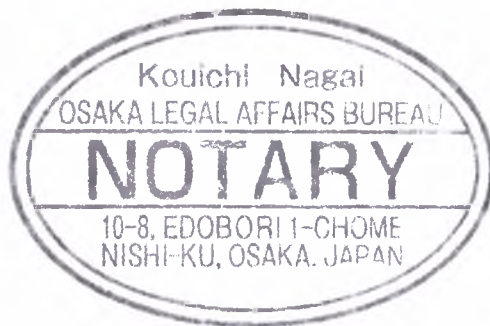
FEB.8.2018

10-8,Edobori 1-Chome
Nishi-ku,Osaka ,Japan



KOICHI NAGAI
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau

大阪法務局所属 公証人役場



Перевод выполнен с японского и английского языков на русский язык

«Подтверждено»

Генеральный менеджер
Отдел системной диагностики
ТОЙОБО Ко., Лтд. (TOYOTO CO., LTD)
(должность)

Ёсихиро Соя
(имя)

/подпись/
(подпись)

FN№ 229883
Печать

красная круглая печать - г-н Сбъя

зелёная круглая печать: торгово-промышленная палата г. Осака

штамп:

Подпись проверена торгово-промышленной палатой г. Осака
/подпись/

Право подписи 8 февраля 2018

2018 год (30 год периода Хэйсэй); регистрационный номер - 81; (красная квадратная неполная печать справа) - нотариус.

Засвидетельствованное удостоверение

Я, Нагаи Кёити, нотариус города Осака, свидетельствую, что г-н Окуда Ёхэй, представитель г-на **Сёя Ёсихиро**, генерального менеджера отдела системной диагностики компании **ТОЙОБО Ко., Лтд. (TOYOBO CO., LTD)**, подтвердил подлинность печати на данном документе в моём присутствии.

Засвидетельствовано 08.02.2018 (30 год периода Хэйсэй) в юридическом бюро г. Осака по адресу «префектура Осака, г. Осака, Ниси-ку, Эдобори 1-10-8, Япония».

Нотариус Нагаи Кёити (красная квадратная печать слева - нотариус Нагаи Ко:ити).

Я, глава юридического бюро г. Осака **Морикида Кунихиро**, подтверждаю, что вышеуказанная печать совершенно точно принадлежит нотариусу юридического бюро г. Осака, а также свидетельствую, что данная печать является подлинной.

08.02.2018 (30 год периода Хэйсэй)

Глава юридического бюро г. Осака **Морикида Кунихиро** (красная квадратная печать слева - глава юридического бюро г. Осака).

АПОСТИЛЬ

(Конвенция Гааги от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан **Кёити Нагаи**

3. **выступающим в качестве Нотариуса Бюро по Юридическим Вопросам г. Осака**

4. скреплен печатью/штампом **Кёити Нагаи, Нотариуса**

Удостоверено

6. 08 февраля 2018 года

5. в городе Осака

7. Министерством Иностранных Дел

8. За 18№004768

9. печать/штамп

10. Подпись

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ ЯПОНИИ

Наоми АСАНО

От имени Министра иностранных дел

Нотариальное свидетельство

Зарегистрировано номером 81 2018 г.

Я, нижеподписавшийся, настоящим свидетельствую, что подпись и печать на данном документе являются подлинными подписью и печатью г-на Ёсихиро Съя, генерального менеджера отдела системной диагностики компании ТОЙОБО Ко., Лтд. (TOYOBO CO., LTD), и подтверждены его представителем, г-ом Ёхэй Окуда, в моём присутствии.

08.02.2018

Эдобори 1-10-8

Ниси-ку, Осака, Япония

Кёити Нагаи

Нотариус

Юридическое бюро г. Осака

Юридическое бюро г. Осака

Печать синяя:

Кёити Нагаи, нотариус

Юридическое бюро г. Осака, Эдобори 1-10-8, Ниси-ку, Осака, Япония

"Я, переводчик Волков Николай Николаевич, владеющий русским, английским и японским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным."

переводчик Волков Николай Николаевич

+7 9819987000

Россия, 195220, г. Санкт-Петербург, Гражданский проспект, 22, БЦ "Гражданский 22", офис 512, каб. 3.
translit.spb.ru

Российская Федерация
Санкт-Петербург
Девятнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Климакова Татьяна Геннадьевна, Нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Волкова Николая Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

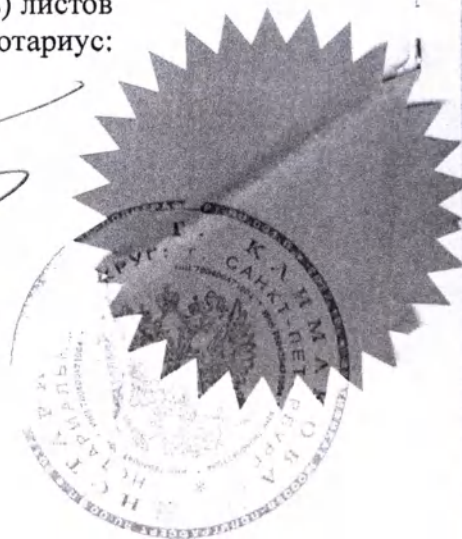
Зарегистрировано в реестре: № 78/125-н/78-2018-1-310.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Т. Г. Климакова

Итого в настоящем документе 16 (шестнадцать) листов
Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

27 МАР 2018 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-27-2868

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 170 руб

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 850 руб

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 17 листа(ов)

Нотариус