

2020年9月17日

証明書

浜松ホトニクス株式会社
代表取締役社長 晝馬 明



私、晝馬 明 は、下記に記載いたします添付書類は、原本であることを証明いたします。

記

- 1、 Extract from the technical documentation of NanoZoomer S360
- 2、 NanoZoomer S360 Manual

以上

HAMAMATSU

HAMAMATSU PHOTONICS K.K.

Systems Division

812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196 Japan

TELEPHONE: +81-53-431-0124, FAX: +81-53-435-1574

On behalf of Hamamatsu Photonics K.K.

Hamamatsu Photonics K.K. confirm the accuracy of the provided information.

October 17, 2020

Signature: Managing Director, Division Director Systems Division

Name: Tadashi Maruno

Signature: _____

Stamp: _____



ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

**Сканер цифровой для гистологических и цитологических
микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями**

2020

ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

ниже приводится классификация знаков и символов, встречающихся в данном руководстве. Необходимо ознакомиться с ними и следовать указанным в них инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием при несоблюдении данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к серьезным травмам и даже смерти пользователя.

ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием и несоблюдение данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к травмам пользователя и повреждению оборудования.

Данный символ указывает на примечание с информацией для обеспечения оптимального функционирования прибора. Для правильного и безопасного использования прибора внимательно изучите содержание данного примечания. Несоблюдение рекомендаций данного примечания может негативно повлиять на функционирование прибора.

Этот знак указывает на предупреждение, которое необходимо соблюдать при эксплуатации прибора. Для обеспечения правильного и безопасного использования внимательно ознакомьтесь с содержанием.

Этот знак указывает на запрещенное действие. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.

Этот символ указывает на действия или инструкции, обязательные для выполнения. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.



ОГЛАВЛЕНИЕ

Медицинском изделии	5
Описание медицинского изделия.....	5
Информация о производителе и разработчике медицинского изделия	5
Назначение медицинского изделия.....	6
Область применения медицинского изделия	6
Потенциальные пользователи медицинского изделия.....	6
Показания к применению медицинского изделия.....	6
Противопоказания медицинского изделия.....	6
Способ применения медицинского изделия	6
1.9 Условия применения медицинского изделия.....	6
1.10 Классификация медицинского изделия	6
1.11 Вид контакта с организмом человека	7
1.12 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	7
1.13 Комплектность поставки медицинского изделия	7
1.13.1 Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360.....	7
2 Техническое описание медицинского изделия	8
2.1 Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360.	8
2.1.1 Описание конструкции сканера Nanozoomer S360.....	8
2.1.2 Технические характеристики сканера Nanozoomer S360.....	15
2.2 Описание компонентов и принадлежностей медицинского изделия	17
2.2.1 Компоненты сканера Nanozoomer S360.....	17
2.2.2 Принадлежности к сканеру Nanozoomer S360	23
3 Программное обеспечение.....	27
3.1 Программное обеспечение VMS.AutoCopy	27
3.1.1 Функциональное назначение программного обеспечения VMS.AutoCopy	27
3.1.2 Разработчик программного обеспечения VMS.AutoCopy	27
3.1.3 Требования программного обеспечения VMS.AutoCopy	27
3.1.4 Установка и ввод в действие программного обеспечения VMS.AutoCopy	27
3.2 Программное обеспечение NDP.view 2	30
3.2.1 Функциональное назначение программного обеспечения NDP.view 2	30
3.2.2 Разработчик программного обеспечения NDP.view 2.....	31
3.2.3 Требования программного обеспечения NDP.view 2.....	31
3.2.4 Установка и ввод в действие программного обеспечения NDP.view 2.....	31
3.3 Программное обеспечение NZAcquire.....	33
3.3.1 Функциональное назначение программного обеспечения NZAcquire	33

отчик программного обеспечения NZAcquire	33
ования программного обеспечения NZAcquire	33
ановка и ввод в действие программного обеспечения NZAcquire	34
етствие нормативным документам	35
держка программных обеспечений	35
редосторожности, предупреждения.....	35
ля транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	37
словия транспортировки.....	37
Условия хранения	38
местах с большим скоплением пыли.5.3 Условия эксплуатации (применения).....	38
рок службы.....	38
Методы и средства дезинфекции, очистки.....	39
7.1 Очистка сканера.	39
7.2 Очистка приемника предметных стекол.	39
8 Сведения об упаковке медицинского изделия.....	39
8.1. Транспортная упаковка	39
9 Сведения о маркировке	41
10 Перечень применяемых производителем стандартов	45
11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	46
12 Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия	47
13 Сведения о техническом обслуживании.....	47
14 Анализ рисков	48
15 Требование к утилизации медицинского изделия	48
16 Гарантии производителя	48
17 Сведения об уполномоченном представителе производителя	48
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	49

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями:

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360, в составе:

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 – 1 шт.

Базальное основание для сканера – 1 шт.

Поддержатель для предметных стекол A14353 для сканера S360 – 12 шт.

Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу – 1 шт.

Оптоволоконный кабель – 1 шт.

Объектив с 20-кратным увеличением – 1 шт.

Карты со штрих кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка) – 1 шт.

Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу – 1 шт.

Диск 2 с Руководством по эксплуатации – 1 шт.

Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire – 1 шт.

Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCopy (при необходимости) – 1 шт.

Диск 5 с программным обеспечением NDP.View2 (при необходимости) – 1 шт.

Буклет «Действия до начала эксплуатации» – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360 – 1 шт.

2. Запасной предохранитель: Т 5,0 А – не более 2 шт.

3. Кабель USB 3.0 (3 м) – 1 шт.

4. Конденсор с числовой апертурой 0,2 – 1 шт.

5. Конденсор с числовой апертурой 0,33 – 1 шт.

6. Конденсор с числовой апертурой 0,5 – 1 шт.

7. Специальное калибровочное стекло – 1 шт.

8. Резервный диск с параметрами оборудования – 1 шт.

Далее по тексту:

– для обозначения медицинского изделия «Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями» могут использоваться термины и обозначения «медицинское изделие» «МИ», «сканер», «прибор», «устройство», «сканер Nanozoomer S360», «Nanozoomer S360»;

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

«Hamamatsu Photonics КК»

«Хамаматсу Фотоникс КК», Япония

812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196, Япония

Тел.: (81) 53-431-0124

e-mail: export@sys.hpk.co.jp

Адрес производства медицинского изделия:

812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196, Япония

1.3 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для конвертации микропрепаратов на предметных стеклах в цифровые данные высокого разрешения с помощью сканирования.

1.4 Область применения медицинского изделия

Изделие представляет собой целую систему визуализации предметных стекол, которая предназначена для врачей-патологоанатомов.

Цифровые данные предметного стекла могут использоваться для:

легкого и мгновенного просмотра изображений через существующие компьютерные сети, даже на большие расстояния по сети Интернет;

одновременного просмотра одного и того же изображения несколькими специалистами;

3. эргономичной работы;

4. устранения проблемы порчи предметных стекол при длительном хранении;

5. снабжения предметных стекол комментариями без воздействия на их содержимое;

6. использования возможностей анализа изображений с помощью программного обеспечения.

Note

Производитель не несет ответственность за ущерб или риск, вызванный нецелевым или несоответствующим спецификации применением устройства серии Nanozoomer.

Note

Данное устройство не предназначено для применения в сочетании с медицинскими изделиями в соответствии с EN 60601-1. При электрическом подключении к медицинскому изделию в соответствии с EN 60601-1 применяются требования, указанные в EN60601-1-1.

1.5 Потенциальные пользователи медицинского изделия

Сканер Nanozoomer разработан для врачей-патологоанатомов.

1.6 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия являются заболевания, при которых может быть необходимо лабораторное обследование различных образцов тканей или клеток.

1.7 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение данного медицинского изделия происходит в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации (РЭ) медицинского изделия специалистами, которые перед работой с медицинским изделием внимательно ознакомились с РЭ. После прочтения руководства по эксплуатации необходимо хранить его в месте, доступном для консультации в любое время.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с необходимыми руководствами по эксплуатации и прошел обучение от уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».

1.10 Классификация медицинского изделия

Электробезопасность прибора отвечает требованиям международных стандартов EN61010-1: 2010 и EN61010-2-101: 2002;

Категория перенапряжения – II;

Степень защиты от проникновения пыли и влаги – IP20;

Класс загрязнения – 2;

безопасности – 1 класс;

ЭМС: электромагнитная совместимость – по EN61326-1: 2006 – Класс В; по EN61326-2-6:2006 –

безопасность – обеспечение соответствует классу А.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Данное изделие не имеет прямого контакта с пациентом и не имеет контакта с кожей другого специалиста (специалист должен работать с медицинским изделием в перчатках).

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer представляет собой сложную оптическую систему с двумя ступенями увеличения. Главной особенностью подобного сканера является наблюдение в увеличенном виде близкорасположенных объектов. В данном медицинском изделии объект исследуется с помощью оптической системы в проходящем свете, возможно использование метода флуоресценции (опционально).

1.13 Комплектность поставки медицинского изделия

1.13.1 Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться в представительство компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или официальному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».

Таблица 1.1 – Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360.

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360, в составе:	
1. Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360	1 шт.
2. Мобильное основание для сканера	1 шт.
3. Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360	12 шт.
4. Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу	1 шт.
5. Оптоволоконный кабель	1 шт.
6. Объектив с 20-кратным увеличением	1 шт.
7. Карты со штрих кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка)	1 шт.
8. Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу	1 шт.
9. Диск 2 с Руководством по эксплуатации	1 шт.
10. Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire	1 шт.
11. Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCopy (при необходимости)	1 шт.
12. Диск 5 с программным обеспечением NDP.view 2 (при необходимости)	1 шт.
13. Буклет «Действия до начала эксплуатации»	1 шт.
Принадлежности к сканеру цифровому для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360:	
1. Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360	1 шт.

...й предохранитель: Т 5,0 А	не более 2 шт.
... USB 3.0 (3 м)	1 шт.
...енсор с числовой апертурой 0,2	1 шт.
...енсор с числовой апертурой 0,33	1 шт.
...енсор с числовой апертурой 0,5	1 шт.
...пециальное калибровочное стекло	1 шт.
Резервный диск с параметрами оборудования	1 шт.

Для работы устройства необходим компьютер. Спецификация компьютера указана в Руководстве по эксплуатации каждой программы.

Для просмотра Руководства по эксплуатации в формате PDF необходима программа Adobe Reader или Adobe Acrobat. Если на вашем компьютере не установлены программа Adobe Reader или Adobe Acrobat, необходимо загрузить их с сайта компании «Эдоуби Системз Инкорпорейтед» (Adobe Systems Incorporated).

*Adobe Reader и Adobe Acrobat являются зарегистрированными в США и других странах товарными знаками компании «Эдоуби Системз Инкорпорейтед».

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360.

2.1.1 Описание конструкции сканера Nanozoomer S360.

Общий вид сканера Nanozoomer S360 представлен ниже на рисунках 2.1 и 2.2.



Рисунок 2.1 – Вид сканера Nanozoomer S360 спереди.

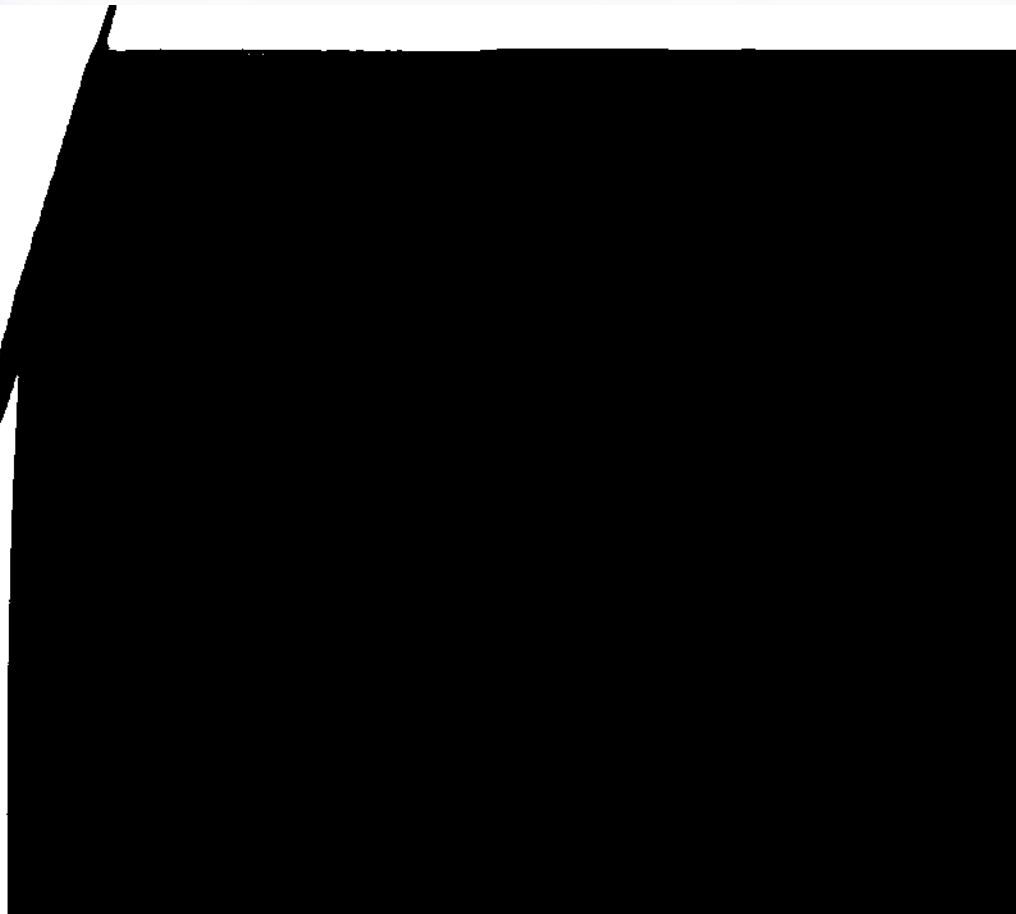


Рисунок 2.2 – Вид сканера Nanozoomer S360 сзади.

На рисунке 2.3 представлен вид передней панель сканера Nanozoomer S360.

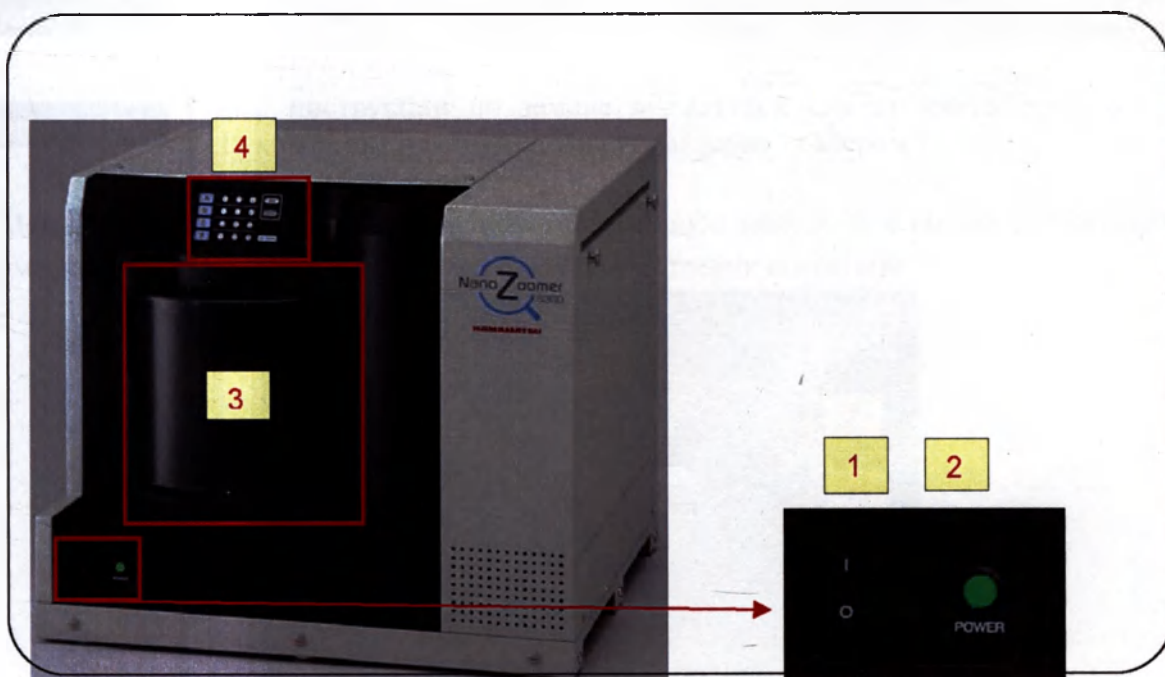


Рисунок 2.3 – Передняя панель сканера Nanozoomer S360:

- (1) – переключатель питания; (2) – светодиодный индикатор режима питания (зеленый (POWER)); (3) – дверца доступа к держателям для предметных стекол; (4) – панель управления;

(1) Переключатель питания: Используется для включения и выключения питания системы. При нажатии стороны переключателя «|» питание включается. При нажатии стороны переключателя «○» питание выключается.

выборе кнопки А в переднюю секцию держателей входят ячейки А1, А2 и А3, на Рисунке 2.6, и выбранная кнопка загорается. То же происходит при выборе D соответственно.

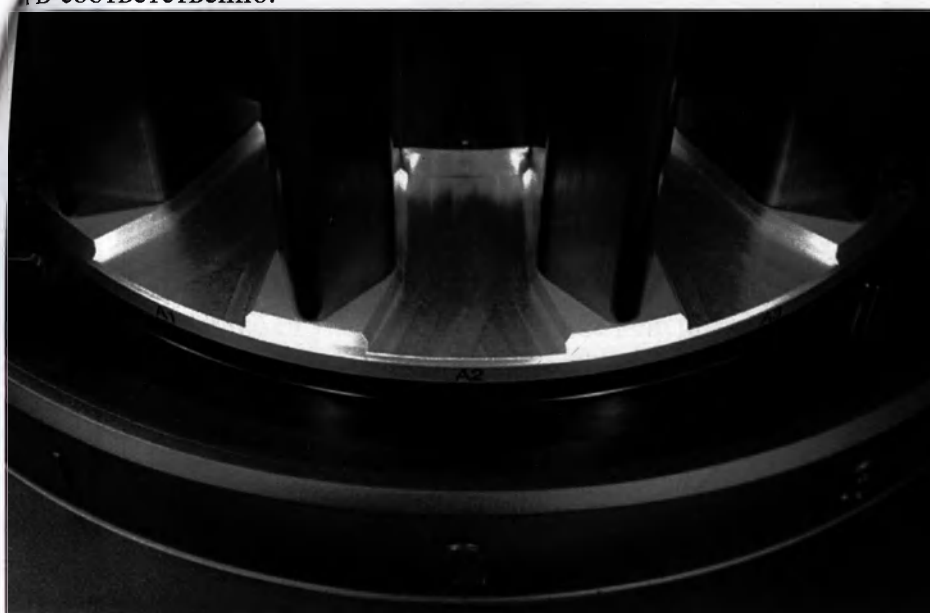


Рисунок 2.6 – Передняя секция держателей с ячейками А1, А2 и А3

Примечание

- Во время сканирования кнопки на панели не работают, поэтому для их активации в целях смены держателей следует использовать программу управления сканером.

Примечание

- Для предотвращения отказов и риска безопасности кнопки на панели не работают во время эксплуатации системы (когда горит светодиодный индикатор «ЗАПУСТИТЬ») и при открытой дверце доступа к держателям для предметных стекол.

Примечание

- См. инструкции по установке держателей держателей со стеклами в разделе «УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ ДЛЯ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ».

(6) Светодиодный индикатор статуса выполнения для держателей для предметных стекол

Данный светодиодный индикатор показывает статус выполнения операции с держателями для предметных стекол.

Светодиодные индикаторы

- Белый светодиодный индикатор показывает, установлены ли держатели надлежащим образом. При установке держателей для предметных стекол:
Горящий индикатор: Держатели установлены надлежащим образом.
Мигающий индикатор: Держатели установлены неправильно. Извлеките держатели для повторной установки.
- Зеленый светодиодный индикатор показывает статус сканирования после запуска программного обеспечения.
Горящий индикатор: Все предметные стекла в держателях были отсканированы. Проверьте отсканированные изображения, чтобы определить, правильно ли заданы фокус и область сканирования.
Мигающий индикатор: Некоторые предметные стекла ожидают сканирования.

Примечание

- Не прикасайтесь к системе при включенном индикаторе работы («ЗАПУСТИТЬ»).

Примечание

- Открывайте дверцу доступа к держателям для предметных стекол только при отключенном индикаторе работы «ЗАПУСТИТЬ».

Светодиодный индикатор работы (зеленый)

Зеленый индикатор зеленого цвета указывает, что система работает в данный момент.

Примечание

- Не прикасайтесь к системе при включенном индикаторе работы («ЗАПУСТИТЬ»).
- Открывайте дверцу доступа к держателям для предметных стекол только при отключенном индикаторе работы «ЗАПУСТИТЬ».

Светодиодный индикатор ошибки (красный)

Красный индикатор ошибки указывает на наличие неисправности в системе.



- Необходимо убедиться в устранении ошибки перед возобновлением работы системы. См. подробности в разделе 11 «ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

(9) Светодиодный индикатор панели управления

Кнопки панели работают только при включенном светодиодном индикаторе кнопки «ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ», т. е. в трех следующих ситуациях:

Перед запуском системы, после завершения работы системы и при выборе значка «Смена держателей» для замены держателей при помощи программы управления сканером.



Рисунок 2.7 – правая боковая панель

(10) Дверца для обслуживания

Если предметные стекла упали внутри системы, открутите два верхних винта, чтобы открыть правую дверцу для обслуживания и извлечения предметных стекол.



- Перед тем как открыть дверцу, убедитесь, что переключатель выключен.

Примечание

- См. инструкции по извлечению упавших предметных стекол в разделе 11-2 «ПАДЕНИЕ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ ВНУТРИ СИСТЕМЫ».

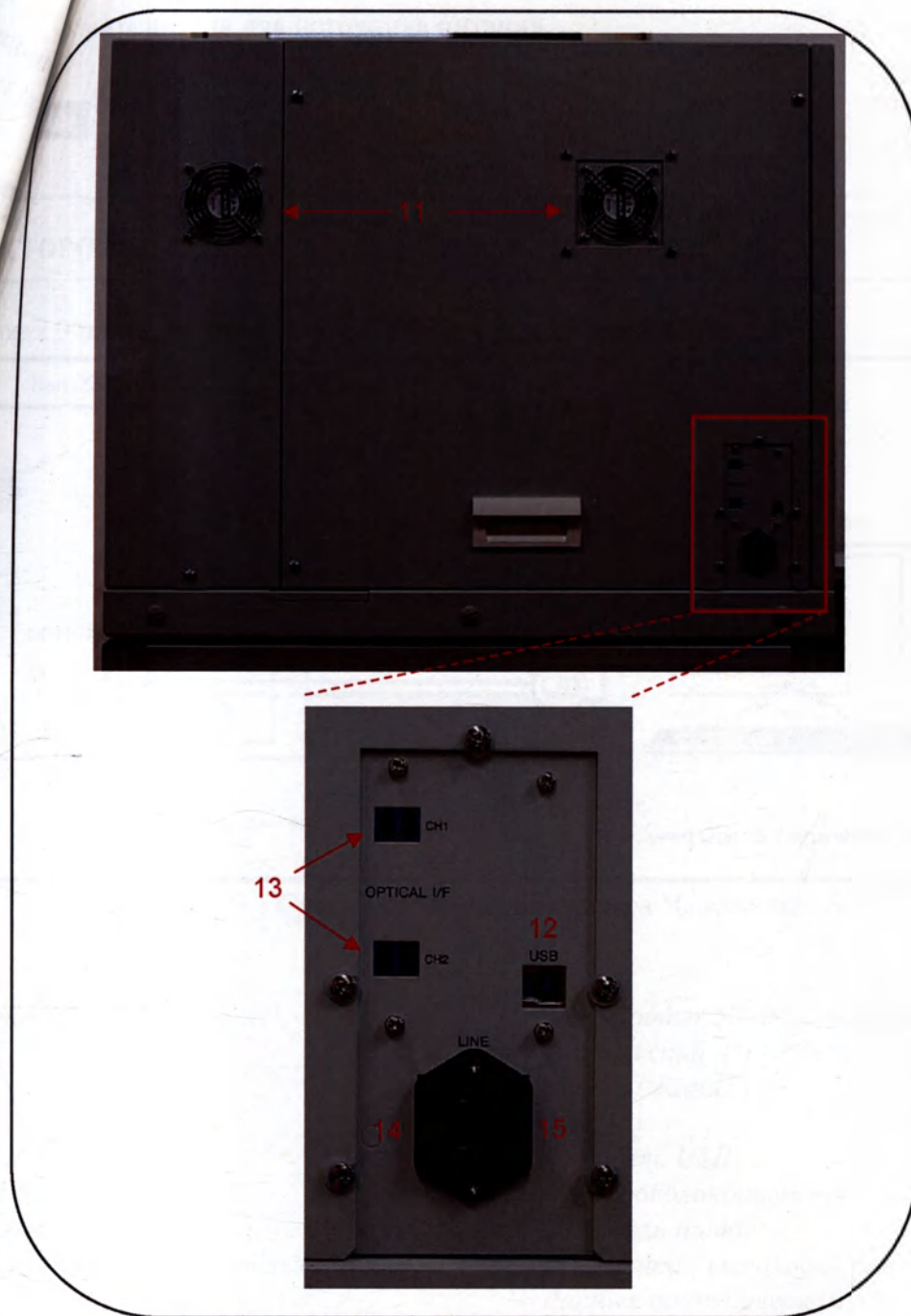


Рисунок 2.8 – задняя панель

(11) Отверстие для выхода воздуха

Отверстие для выхода воздуха предназначено для поддержания температуры в системе на определенном уровне.



- Необходимо предусмотреть расстояние не менее 10 см от задней поверхности системы для обеспечения вентиляции.

(12) Разъем USB

Разъем USB для кабеля, соединяющего систему и компьютер.

(13) Разъем оптического интерфейса (OPTICAL I/F, 2 канала)

Разъем для оптоволоконного кабеля, соединяющего систему и компьютер.

(14) Вход переменного тока [LINE]

Разъем питания. Используйте соответствующий прилагаемый кабель питания.

(15) Держатель предохранителя [FUSE]

ите соответствующий прилагаемый кабель питания к сканеру.

2.1.2 Технические характеристики сканера Nanozoomer S360

где 2.1 представлены технические характеристики сканера Nanozoomer S360.

та 2.1 – Технические характеристики сканера Nanozoomer S360.

Функциональные характеристики	
Предметное стекло	Стандартное предметное стекло: 75 мм - 76,5 мм × 24,7 мм - 26,5 мм; толщина от 0,9 мм до 1,2 мм Фаска 0-С2, поверхность краев варьируется от плоской до скошенной
Держатель для предметных стекол	Держатель A14353 для стандартных предметных стекол: 12 приемников (30 стекол / 1 приемник)
Объектив	20х / NA0.75
Апертура конденсора NA	NA 0,33 (по умолчанию), от 0,2 до 0,5 - опционально
Параметры плавких предохранителей	T 5.0 A 250 В
Режим сканирования	Автоматический режим Ручной режим: установка области сканирования и точки фокусировки)
Область сканирования	Стандартное предметное стекло: 70 мм × 25 мм (включая этикетку, но за исключением области держателя стекла)
Разрешение	0,23 мкм/пиксель Увеличение = 40х, 110 000 точек/дюйм 0,46 мкм/пиксель Увеличение = 20х, 55 000 точек/дюйм
Считыватель штрих-кодов	Источник излучения: 650 нм, видимый LED; Входное напряжение: 5 VDC±5%; Рабочий ток: 280 мА; Потребляемая мощность: 1.4 В Считыватель штрих-кодов в процессе функционирования не допускает доступа человека к лазерному излучению. Класс лазерной безопасности – 2
Метод фокусировки	Предварительная фокусировка
Формат изображения (тип сжатия)	Сжатие (JPEG)

Примечание

- Продолжительность сканирования определяется как время, требуемое для сканирования с первой до последней полосы.

Эксплуатационные характеристики

Скан-камера	цветн. КМОП тип датчика 1/2.3	
	Пиксели	4000 (Г) × 3000 (В)*
	Размер ячейки	1,55 мкм (Г) × 1,55 мкм (В)*
Макрокамера	Тип	
	Цветн. КМОП 1/4 дюйма	
	Пиксели	1280 (Г) × 1024 (В) *
	Размер ячейки	2,8 мкм (Г) × 2,8 мкм (В) *

* Г: горизонтальный В: вертикальный

Характеристики питания

Источник питания	Переменный ток от 100 В до 240 В
Частота	50 Гц / 60 Гц

Потребляемая мощность

Прибл. 200 В переменного тока

Отклонения напряжения источника питания на входе не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

(5) Габариты и вес (когда система установлена на стойке)

Габаритные размеры (без выступов)

Прибл. 750 мм (шир.) x 1430 мм (выс.) x 690 мм (глуб.)
(без дверной ручки)

Прибл. 189 кг (без кабелей и дополнительного оборудования)

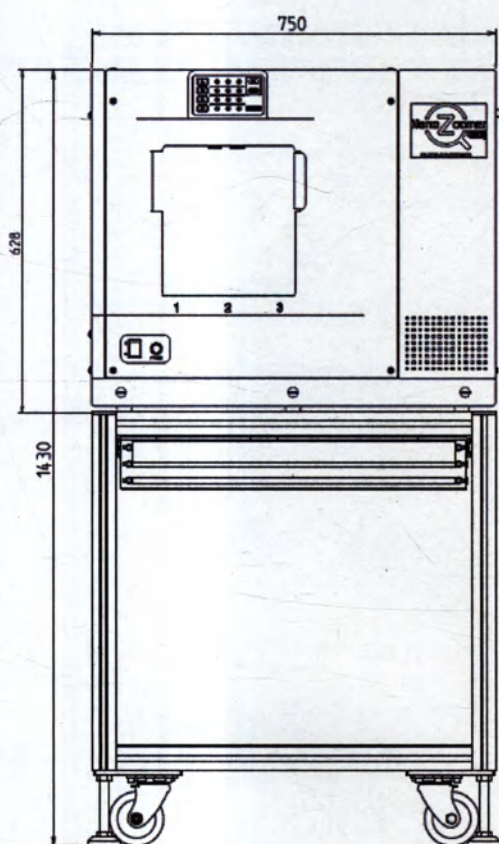
Note

Габаритные размеры и вес прибора приведены с погрешностью $\pm 5\%$

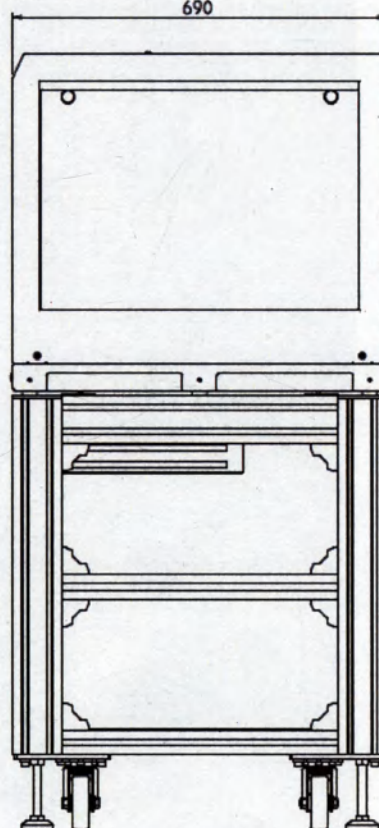
2.1.3 Габаритные размеры сканера Nanozoomer S360.

На рисунке 2.10 представлены габаритные размеры сканера Nanozoomer S360, которые приведены с погрешностью $\pm 5\%$.

а)



690



в)

Рисунок 2.10 – Габаритные размеры сканера Nanozoomer S360:

2.2 Описание компонентов и принадлежностей медицинского изделия

2.2.1 Компоненты сканера NanoZoomer S360

Мобильное основание для сканера. Общий вид представлен на рисунке 2.11.



Рисунок 2.11 – Мобильное основание для сканера

2. Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.12.



Рисунок 2.12 – Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360

3. Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.13.

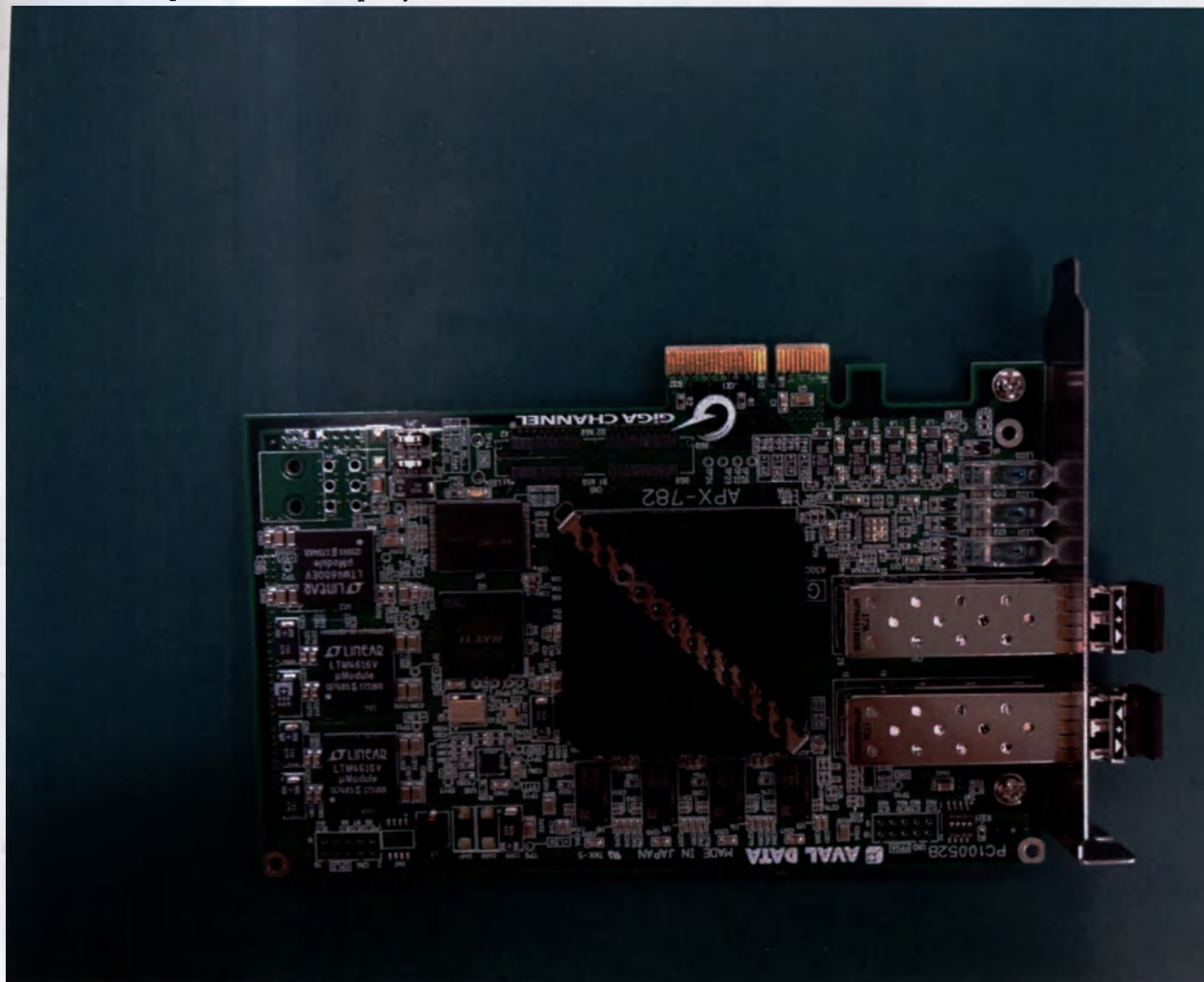


Рисунок 2.13 – Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу

4. Оптоволоконный кабель. Общий вид представлен на рисунке 2.14. Длина оптоволоконного кабеля составляет $2 \text{ м} \pm 10 \text{ мм}$



Рисунок 2.14 – Оптоволоконный кабель

5. Объектив с 20-кратным увеличением: Линза объектива имеет следующие параметры: 20x / NA0.75. Общий вид объектива представлен на рисунке 2.15.

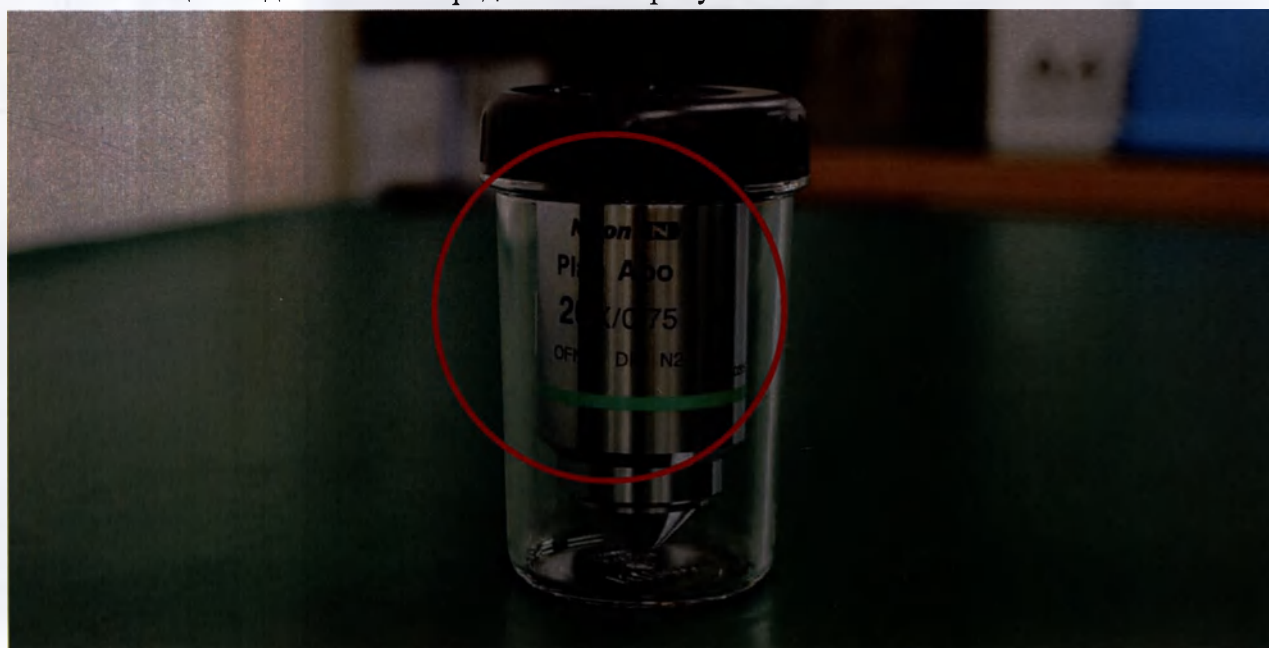


Рисунок 2.15 – Объектив с 20-кратным увеличением

6. Карты со штрих-кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка). Общий вид компонента представлен на рисунке 2.16.



Рисунок 2.16 – Карты со штрих-кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка)

7. Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу.
Общий вид компонента представлен на рисунке 2.17



Рисунок 2.17 – Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу

Диск 2 с руководством по эксплуатации. Общий вид компонента представлен на рисунке



Рисунок 2.18 – Диск 2 с руководством по эксплуатации

9. Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.19



Рисунок 2.19 – Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire

10. Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCopy. Поставляется в комплекте системы при необходимости. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.20.

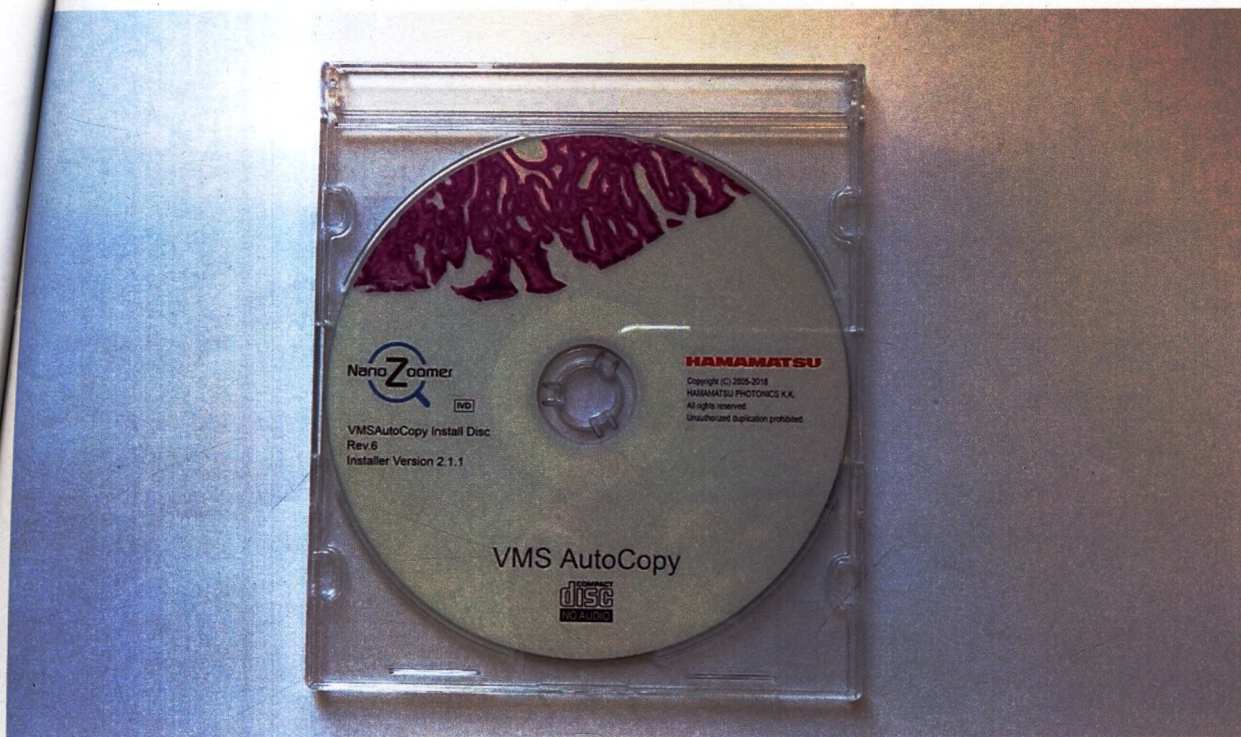


Рисунок 2.20 – Диск 2 с программным обеспечением VMS.AutoCopy

11. **Диск 5 с программным обеспечением NDP.view 2.** Поставляется в комплекте системы при необходимости. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.21

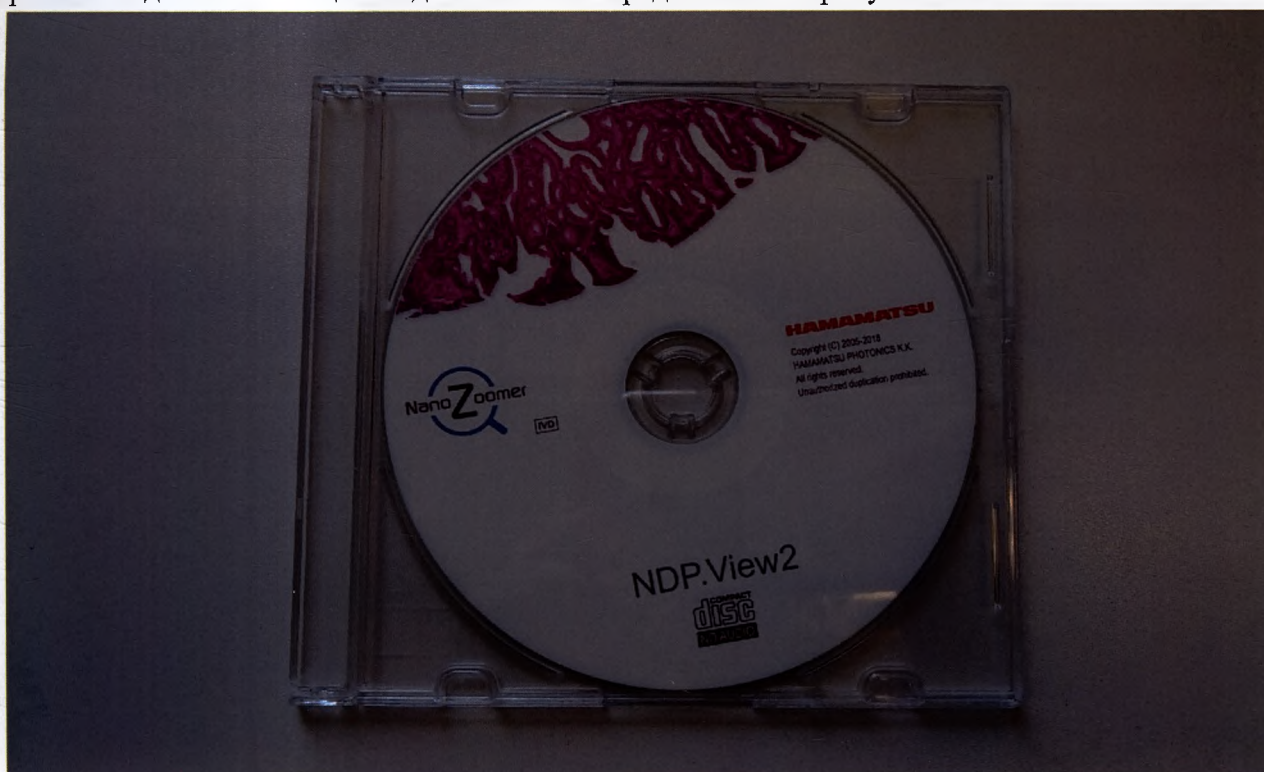


Рисунок 2.21 – Диск 4 с программным обеспечением NDP.view 2

2.2.2 Принадлежности к сканеру Nanozoomer S360

1. **Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360:** используется для подключение сканера к сети. Общий вид сетевого шнура представлен на рисунке 2.23.



Рисунок 2.23 – Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360



Сетевой шнур

При эксплуатации системы используйте прилагаемый сетевой шнур.



Сетевой шнур

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара при отключении сетевого кабеля не тяните за шнур, а выньте вилку из розетки.



Если система не эксплуатируется в течение длительного времени, необходимо вынуть сетевой шнур из розетки во избежание его повреждения или возникновения пожара, или поражения электрическим током.

2. Резервный предохранитель: Т 5,0 А. Общий вид принадлежности представлен на рисунке 2.24. Длина резервных предохранителей – $20 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$.

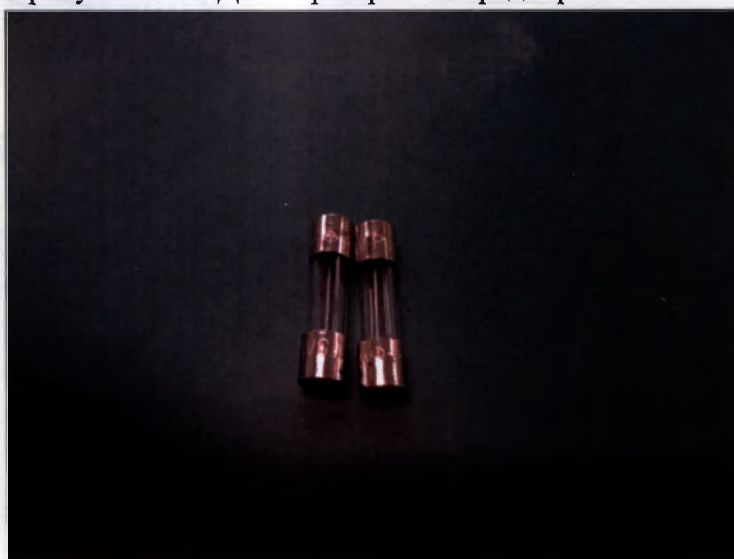


Рисунок 2.24 – Резервный предохранитель: Т 5,0 А 250В

Кабель USB 3.0 (3м). Общий вид принадлежности представлен на рисунке 2.25.

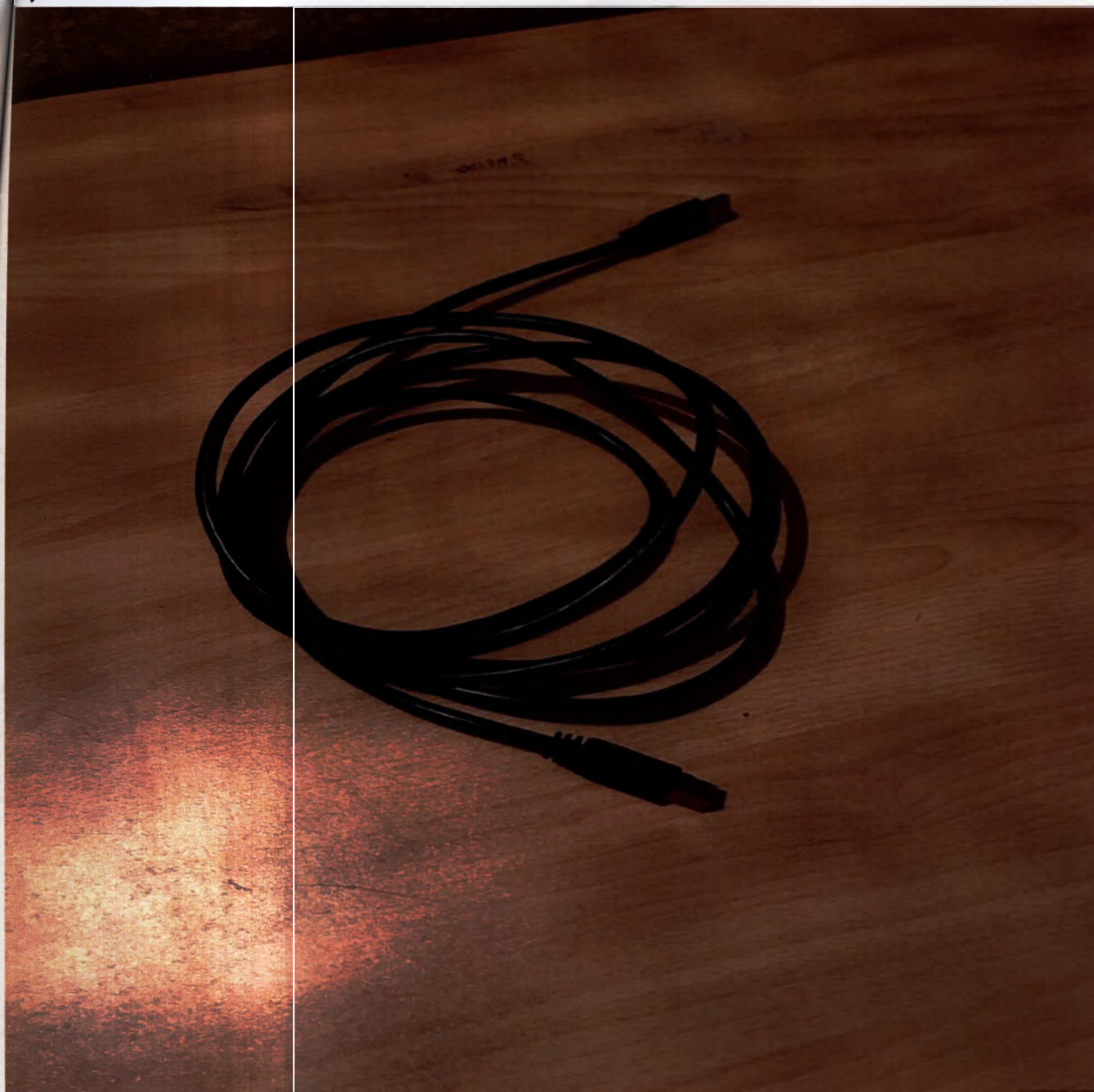


Рисунок 2.25 – Кабель USB 3.0 (3м)

4. Конденсор с числовой апертурой 0.2, Конденсор с числовой апертурой 0.33, Конденсор с числовой апертурой 0.5. Все перечисленные конденсоры имеют одинаковые размеры и форму, но отличаются по апертуре (NA0.2, NA0.33, NA0.5). Апертура конденсора указана на боковой стороне. Общий вид конденсоров представлен на рисунке 2.26 на примере Конденсора 0.33. Конденсоры имеют следующие габаритные размеры: 11 см x 4.8 см (с погрешностью $\pm 1\%$)



Рисунок 2.26 – Конденсор NA0.33

6. Специальное калибровочное стекло: Калибровочное предметное стекло – это название устройства, которое используется для компенсации «черного пятна». Общий вид принадлежности указан на рисунке 2.27.

Специальное калибровочное стекло имеет габаритные размеры равные 7.5 см х 2.5 см (с погрешностью $\pm 1\%$).

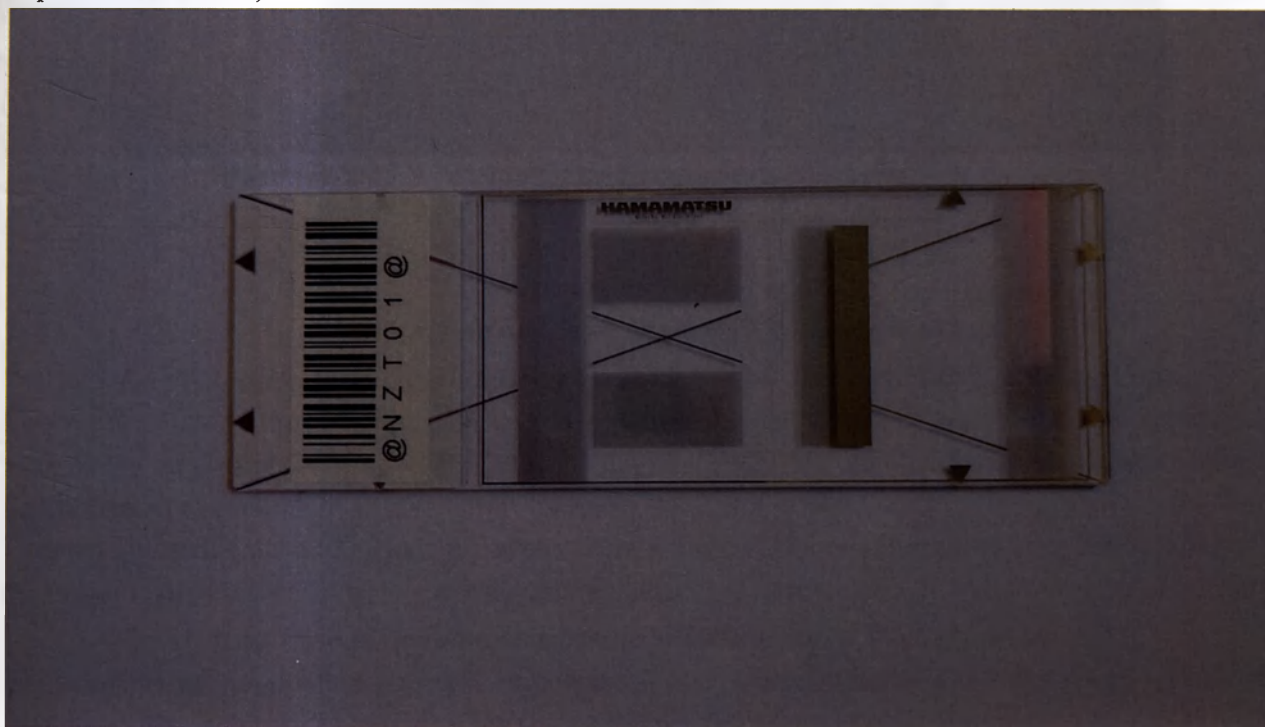


Рисунок 2.27 – Специальное калибровочное стекло.

7. Резервный диск с параметрами оборудования. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.28

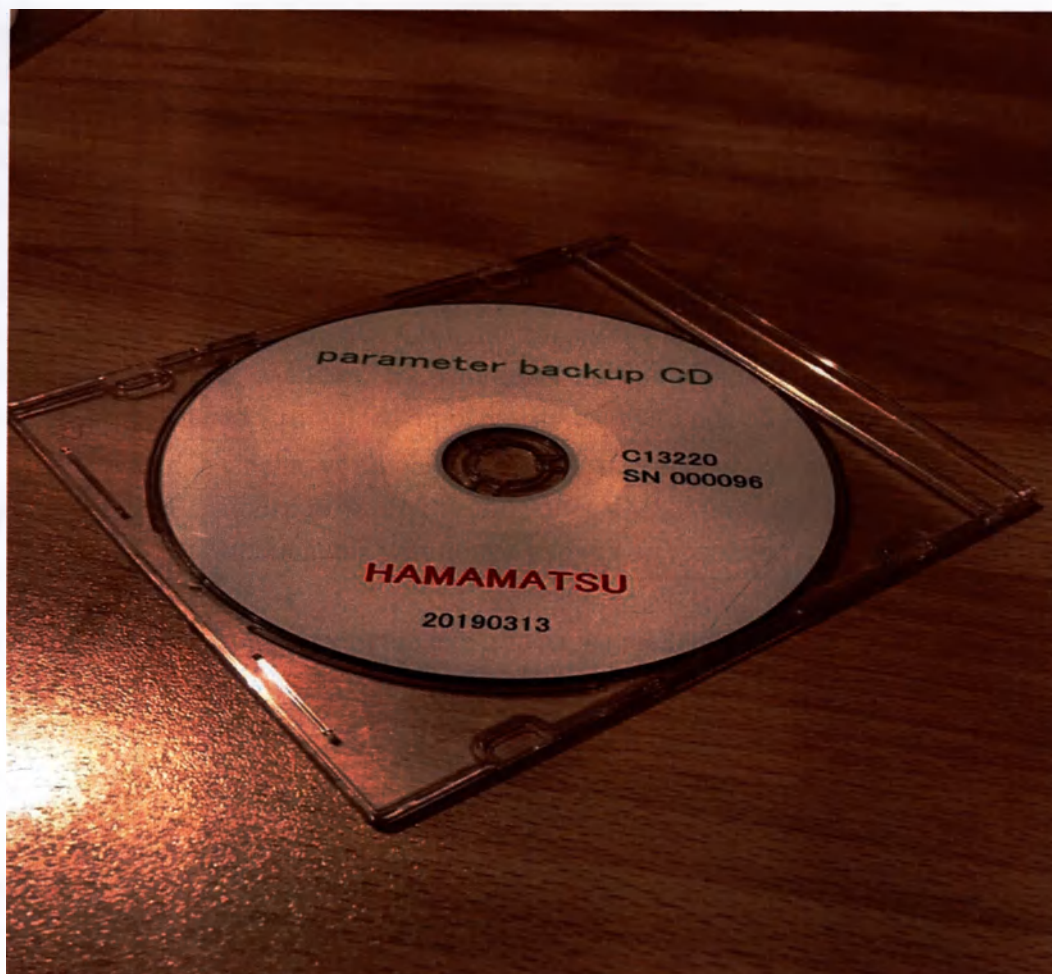


Рисунок 2.28 – Резервный диск с параметрами оборудования

3 Программное обеспечение

3.1 Программное обеспечение VMS.AutoCopy

3.1.1 Функциональное назначение программного обеспечения VMS.AutoCopy.

Программа VMSAutoCopy позволяет автоматически копировать и передавать цифровые слайды (в формате NDPi, VMS или VMU) из системы Nanozoomer в соответствии с настройками системы.

Программное обеспечение предназначено для использования медицинскими работниками и научными сотрудниками и не требует специальной подготовки.

3.1.2 Разработчик программного обеспечения VMS.AutoCopy

Разработчиком и производителем программного обеспечения VMS.AutoCopy является компания «Hamamatsu Photonics КК» («Хамаматсу Фотоникс КК»), Япония.

3.1.3 Требования программного обеспечения VMS.AutoCopy

Для правильного функционирования программы система должна отвечать следующим требованиям.

Тип компьютера	Совместимый с PC-AT
ОС	Windows 7, Windows 8, Windows 10
ЦП	Pentium 4 с тактовой частотой не менее 1,2 ГГц
Память	Не менее 2 Гб
Свободное место на жестком диске	Не менее 100 Мб
Разрешение экрана	Не менее 1024 × 768

Примечание. В программе не отображается символ "μ". Поэтому в окне программы вместо символа "μ" используется символ "u". Например, "μm" (мкм) отображается как "um".

Примечание. Windows 7, Windows 8, Windows 10 являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation в США и других странах. Другие торговые марки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

3.1.4 Установка и ввод в действие программного обеспечения VMS.AutoCopy

Программное обеспечение VMSAutoCopy поставляется на CD-носителе от версии 2.1 и выше. Для открытия цифровых слайдов, сохраненных на локальном ПК или локальном носителе информации, необходимо установить программу следующим образом.

 ВНИМАНИЕ!	Среда установки программы должна соответствовать требованиям программного обеспечения VMS.AutoCopy. Несоблюдение указанной процедуры установки нарушает условия гарантии.
---	---

- (1) Найдите файл VMSAutoCopy Setup.exe и дважды щелкните на нем левой кнопкой мыши.



- (2) На экране появится окно Мастера установки программы VMSAutoCopy (рисунок 3.1).

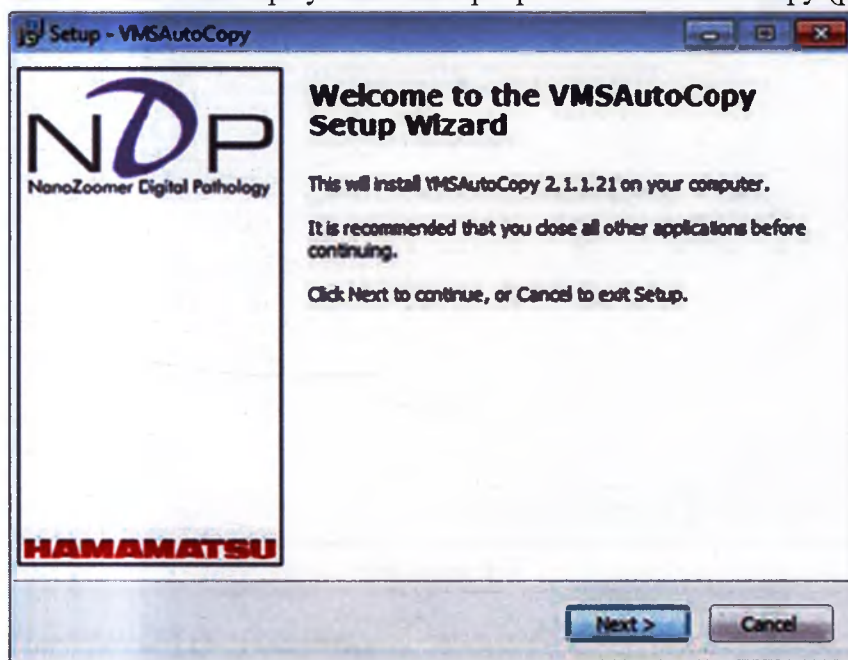


Рисунок 3.1

- (3) Нажмите кнопку [Next] (Далее). Мастер начнет установку программы VMSAutoCopy (на экране появится окно, показанное на рисунке 3.2).

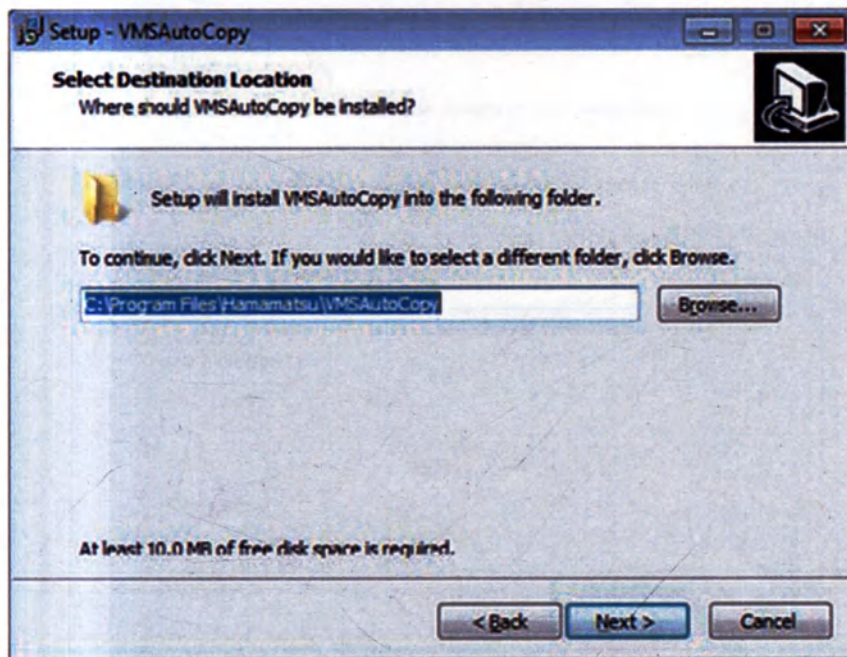


Рисунок 3.2

(4) Нажмите кнопку [Next] (Далее).

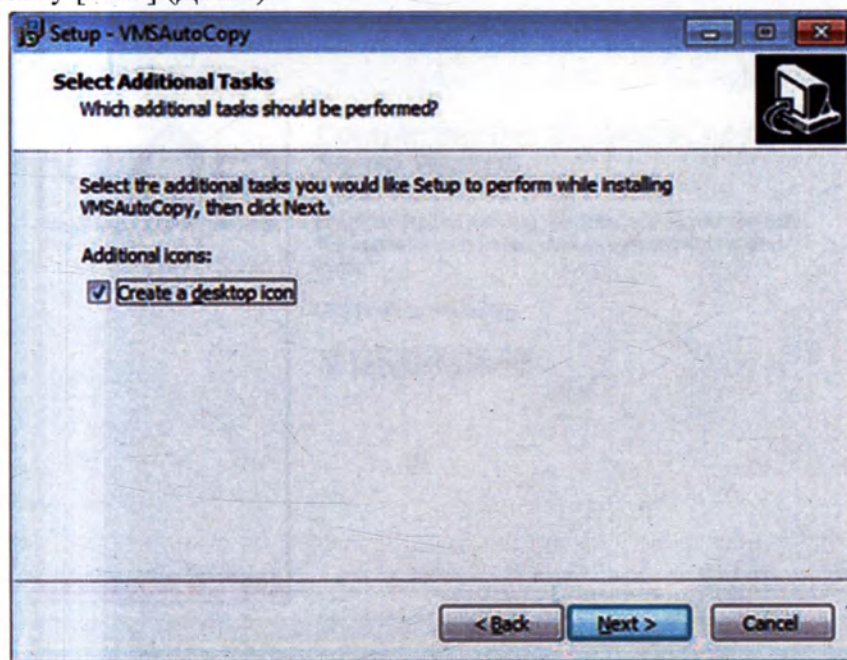


Рисунок 3.3

(5) Нажмите кнопку [Install] (Установить).

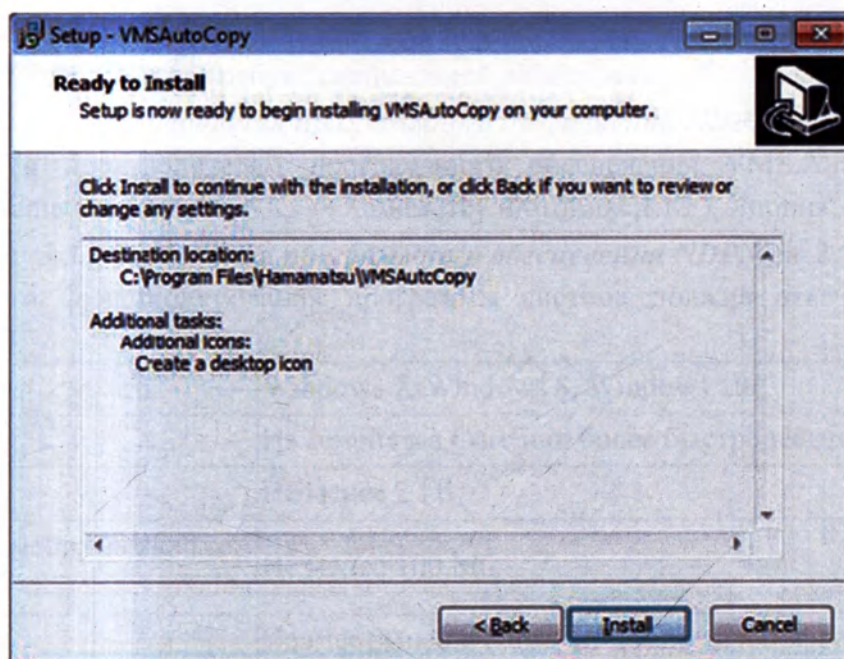


Рисунок 3.4

(6) После окончания установки на экране появится следующее диалоговое окно (рисунок 3.5).

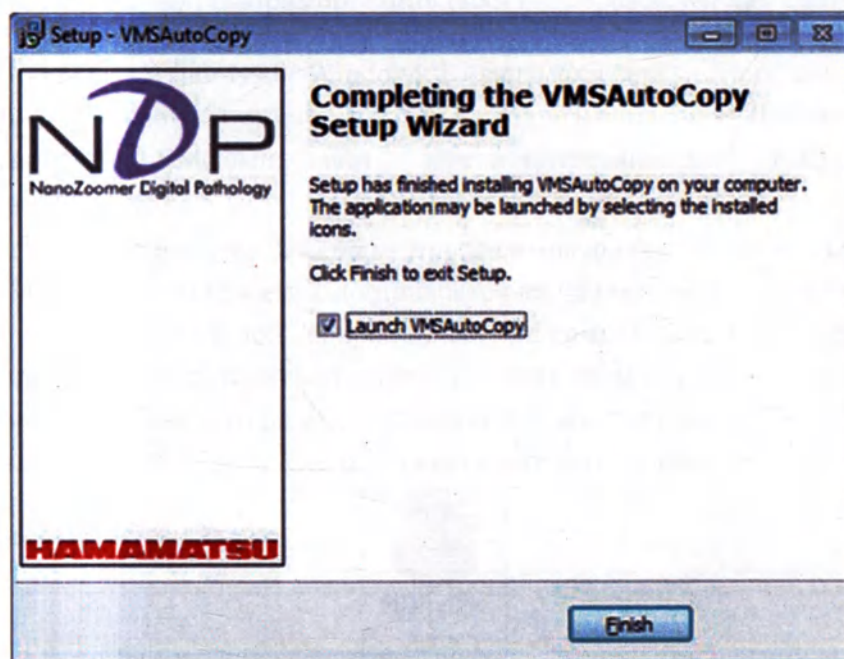


Рисунок 3.5

Нажмите [Finish] (Готово), чтобы завершить установку.

После установки программное обеспечение готова к работе. Для получения информации о возможных операциях и функциях ПО обратитесь к руководству по эксплуатации программного обеспечения VMSAutoCopy.

3.2 Программное обеспечение NDP.view 2

3.2.1 Функциональное назначение программного обеспечения NDP.view 2.

NDP.view 2 – это специализированная программа, предназначенная для просмотра цифровых слайдов формата NDPi, NDPis, VMS и VMU, полученных в системе NanoZoomer компании Hamamatsu. Программа NDP.view 2 позволяет открывать файлы цифровых слайдов, перемещаться в пределах образца и просматривать образцы с различным увеличением.

программное обеспечение предназначено для использования медицинскими работниками и научными сотрудниками и не требует специальной подготовки.

3.3.2 Разработчик программного обеспечения NDP.view 2

Разработчиком и производителем программного обеспечения VMS.AutoCopy является компания «Hamamatsu Photonics KK» («Хамаматсу Фотоникс КК»), Япония.

3.3.3 Требования программного обеспечения NDP.view 2

Для правильного функционирования программы система должна отвечать следующим требованиям:

ОС	Windows 7, Windows 8, Windows 10
ЦП	Из семейства Core или более быстродействующий
Память	Не менее 2 Гб
Свободное место на жестком диске	Не менее 100 Мб
VGA	Совместимый с Direct X9 (обязательное условие)
Разрешение экрана	XGA (1024×768) или выше

Примечание. В программе не отображается символ «μ». Поэтому в окне программы вместо «μ» используется символ «u». Например, «μm» (мкм) отображается как «um».

Примечание. Windows 7, Windows 8, Windows 10 являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation в США и других странах. Другие торговые марки являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих компаний.

3.3.4 Установка и ввод в действие программного обеспечения NDP.view 2

Программное обеспечение NDP.view 2 поставляется на CD-носителе от версии 2.6 и выше.

Для просмотра цифровых слайдов, сохраненных на компьютере или локальном носителе информации, необходимо установить программу следующим образом.

- (1) Вставьте в дисковод компьютера инсталляционный компакт-диск (**Диск 4**).
- (2) Найдите файл NDP.view 2 Setup.exe и дважды щелкните на нем левой кнопкой мыши.



- (3) На экране появится окно Мастера установки программы NDP.view 2.

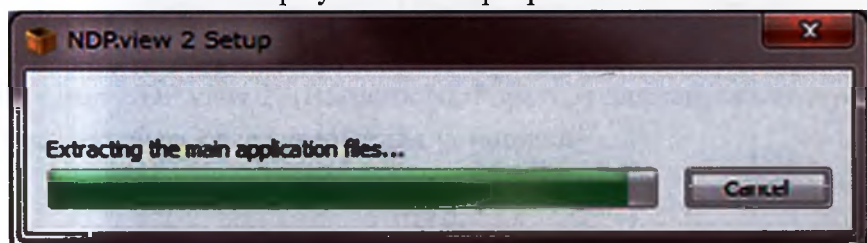


Рисунок 3.7

- (4) После появления на экране окна Мастера установки (рисунок 3.8) нажмите кнопку [Install] (Установить).



Рисунок 3.8

Примечание. Программа NDP.view 2 устанавливается в папку «C:/Program Files/Hamamatsu/NDP.view 2».

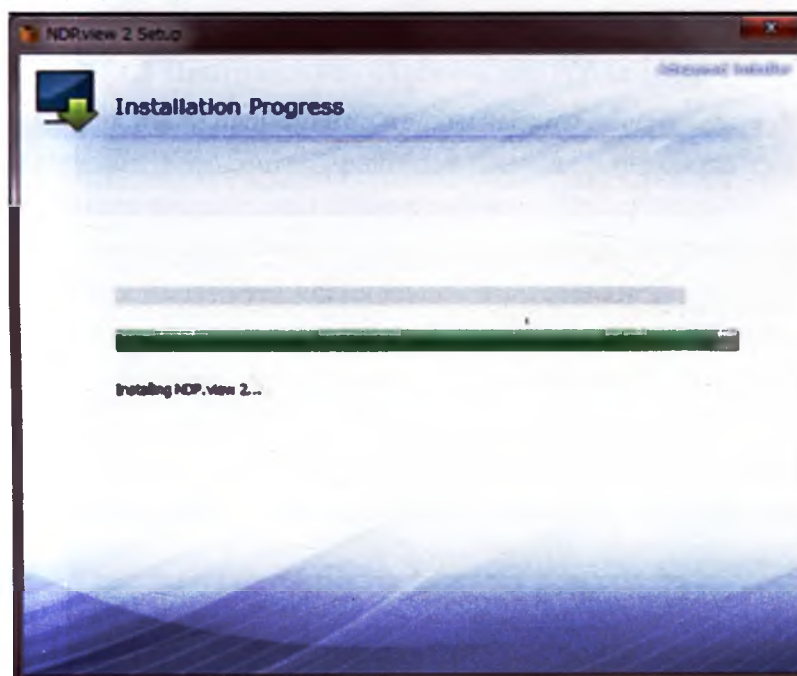


Рисунок 3.9 – Идет установка.

(5) После окончания установки на экране появится следующее диалоговое окно (рис. 5). Нажмите кнопку [Run NDP.view 2] (Вызвать NDP.view 2) для запуска программы NDP.view 2 или кнопку [Close] (Заккрыть) для завершения установки.



Рисунок 3.10

После установки программное обеспечение готова к работе. Для получения информации о возможных операциях и функциях ПО обратитесь к руководству по эксплуатации программного обеспечения NDP.view 2

3.3 Программное обеспечение NZAcquire

3.3.1 Функциональное назначение программного обеспечения NZAcquire.

Программное обеспечение NZAcquire предназначены для перевода образцов тканей или клеток в цифровые данные посредством сканирования.

Программное обеспечение предназначено для использования медицинскими работниками и научными сотрудниками и не требует специальной подготовки.

3.3.2 Разработчик программного обеспечения NZAcquire

Разработчиком и производителем программного обеспечения NZAcquire является компания «Hamamatsu Photonics KK» («Хамаматсу Фотоникс КК»), Япония.

3.3.3 Требования программного обеспечения NZAcquire

Для правильного функционирования программы система должна отвечать следующим требованиям:

ОС	Windows 7, Windows 8, Windows 10
ЦП	Из семейства Core или более быстродействующий
Память	Не менее 2 Гб
Свободное место на жестком диске	Не менее 100 Мб
VGA	Совместимый с Direct X9 (обязательное условие)
Разрешение экрана	XGA (1024 × 768) или выше

Примечание. В программе не отображается символ «μ». Поэтому в окне программы вместо «μ» используется символ «u». Например, «μm» (мкм) отображается как «um».

Примечание. Windows 7, Windows 8, Windows 10 являются зарегистрированными товарными знаками компании Microsoft Corporation в США и других странах. Другие торговые марки

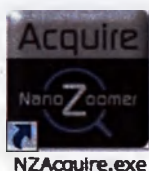
...ся товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками
...ствующих компаний.

3.3.4 Установка и ввод в действие программного обеспечения NZAcquire

Программное обеспечение NZAcquire поставляется на CD-носителе.

При установке программного обеспечения следует использовать программный мастер *NDP
ibrationFluo.exe*, который находится на CD с программным обеспечением, входящим в
...став поставки модуля формирования флуоресцентных изображений (Диск 6).

После установки программного обеспечения NZAcquire на ваш компьютер на рабочем столе
появится иконка NZAcquire.



Примечание

- При первом включении прибора NanoZoomer S360 программа автоматически запускает систему.

При нажатии на иконку NZAcquire программное обеспечение запустится, и появится
стартовая заставка, показанная ниже (Рисунок 3.11), а затем окно выбора режима (Рисунок
3.12).

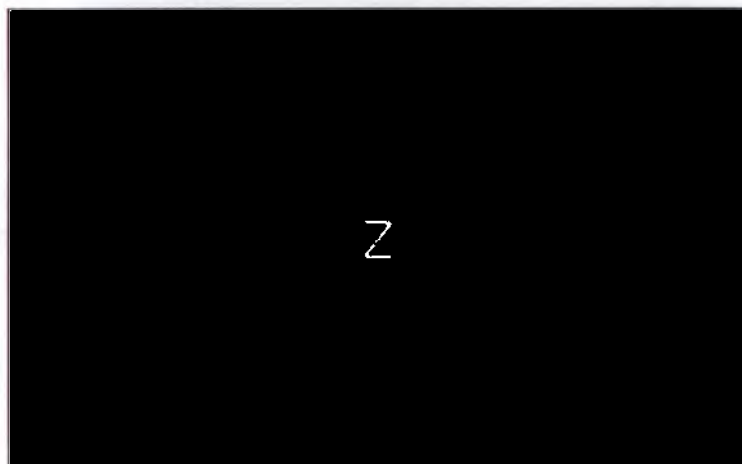


Рисунок 3.11

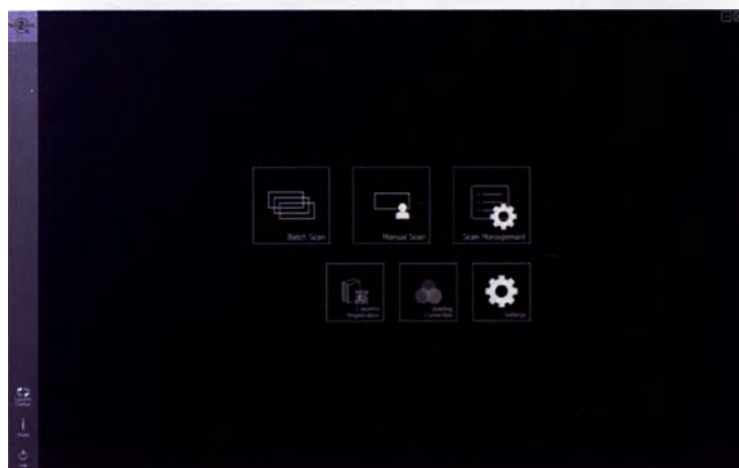


Рисунок 3.12

- В случае возникновения ошибки при запуске программы на экране появится сообщение об
ошибке, изображенное на Рисунке 3.13.

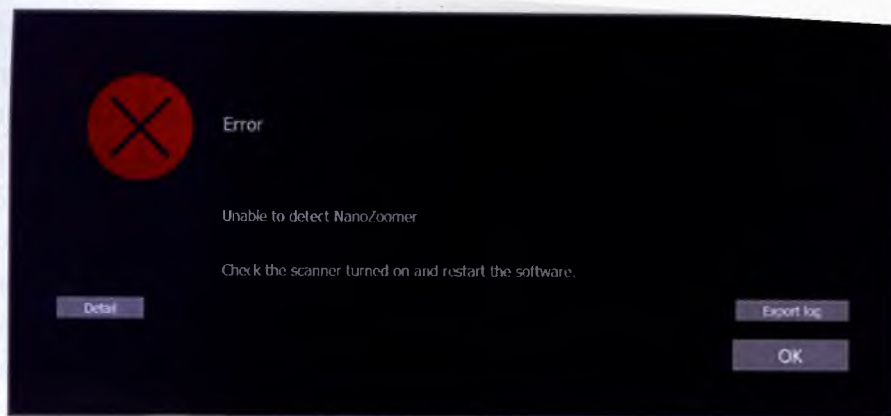


Рисунок 3.13



- См. раздел 10 «СПИСОК ОШИБОК» Руководства по эксплуатации для NZAcquire (справочное руководство).

После установки программного обеспечения готово к работе. Для получения информации о возможных операциях и функциях ПО обратитесь к руководству по эксплуатации программного обеспечения NZAcquire.

3.4 Соответствие нормативным документам

Все программные обеспечения протестированы и признаны соответствующим нормативным требованиям Директивы 98/79/ЕС о медицинских изделиях.

Примечание. Настоящая декларация перестает действовать в случае внесения в программу изменений без согласования с нашей компанией.

3.5 Поддержка программных обеспечений

При возникновении трудностей при эксплуатации программного обеспечения обратитесь к системному администратору. При наличии ошибок, которые не может разрешить системный администратор, обратитесь к уполномоченному представителю производителя ООО «БиоВитрум», или производителю медицинского изделия «Хамаматсу Фотоникс КК».

4 Меры предосторожности, предупреждения

В целях безопасности следует соблюдать следующие меры предосторожности:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Источник питания

Используйте систему при напряжении, указанном на заводской этикетке. Использование другого напряжения может повредить систему и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.



Кабели

Не размещайте тяжелые предметы на кабелях и не перегибайте кабели. Это может вызвать повреждение кабелей и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.



Сетевой шнур

При эксплуатации системы используйте прилагаемый сетевой шнур.



Не трогайте вилку влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать систему

Это может привести к неисправностям и даже травмам, поскольку некоторые внутренние компоненты сильно нагреваются. Разрешается дотрагиваться только до деталей, напрямую предназначенных для этого в соответствии с руководством по эксплуатации.

Не допускайте попадания внутрь системы инородных предметов, например, воспламеняемых веществ, металлических предметов, или жидкости.

Это может вызвать повреждение системы и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

При возникновении неполадок системы

При внезапном исчезновении изображения или при возникновении странного шума, запаха, а также при возникновении дыма немедленно отключите электропитание и обратитесь в представительство компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или к местному дистрибьютору. Не пытайтесь осуществить ремонт системы самостоятельно.



ВНИМАНИЕ



Сетевой шнур

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара при отключении сетевого кабеля не тяните за шнур, а выньте вилку из розетки.



Если система не эксплуатируется в течение длительного времени, необходимо вынуть сетевой шнур из розетки во избежание его повреждения или возникновения пожара, или поражения электрическим током.



Подключение и отключение кабелей

При подключении и отключении кабелей необходимо всегда отключать энергоснабжение системы.



Меры предосторожности при транспортировке

При перевозке грузовым автомобильным, морским, воздушным и прочими видами транспорта необходимо тщательно завернуть систему в упаковочный материал. Соблюдайте условия транспортирования, указанные в руководстве по эксплуатации.



Удары

Не подвергайте систему сильным ударам, не роняйте ее. Это может привести к повреждению системы.



Утилизация

При утилизации системы необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм вашей страны, штата, региона для правильной и законной утилизации системы.

При работе с медицинским изделием обратите внимания на следующие меры предосторожности:

(1) Температура окружающей среды

Рекомендуемая температура окружающей среды 25 °C. Диапазон рабочих температур от 15 до 30 °C.

охлаждается путем выделения тепла. Не накрывайте систему тканью, чтобы не препятствовать выделению тепла.

Определяющее программное обеспечение

Определяющее программное обеспечение должно запускаться через несколько секунд после включения питания системы. Если команды подаются через интерфейс при включении питания, система может не запуститься правильно. Если это случилось, остановите систему и перезапустите определяющее программное обеспечение и перезапустите их, выжав необходимый интервал перед началом работы программы.



Не допускайте блокирования вентиляционных отверстий

Для предотвращения перегрева системы не допускается ее оборачивание тканью или каким-либо другим материалом, а также любое другое блокирование вентиляционных отверстий.

Если система работает в закрытом месте, необходимо при ее установке обеспечить расстояние минимум 10 см от входного и выходного вентиляционных отверстий.



Также необходимо обеспечить расстояние не менее 10 см от воздухозаборного отверстия на правой стороне этой системы до стены или других предметов. Другое воздухозаборное отверстие расположено в нижней части системы, поэтому убедитесь, что оно не заблокировано. Не используйте эту систему при демонтированных резиновых ножках.



Поместите систему на плоскую поверхность

При установке устройства NanoZoomer поместите систему на плоскую поверхность при помощи установочного устройства (Рисунок 4.1), прочно закрепленного на полу.



Рисунок 4.1

5 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

5.1 Условия транспортировки

В таблице 5.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 5.1 – Условия транспортировки.

Температура транспортировки	от -10 °C до +40 °C
Влажность при транспортировке	10 – 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при транспортировке	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.

мущественно перевоз медицинского изделия до распределительного склада, находящегося в Европе осуществляется морским путем, на территорию России МИ мущественно поставляется автомобильным транспортом.



Меры предосторожности при транспортировке

При перевозке грузовым автомобильным, морским, воздушным и прочими видами транспорта необходимо тщательно завернуть систему в упаковочный материал.



Удары

Не подвергайте систему сильным ударам, не роняйте ее.

Это может привести к повреждению системы.

5.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 5.2.

Таблица 5.2 – Условия хранения медицинского изделия.

Температура хранения	от +15 °С до +30 °С
Влажность при хранении	10 – 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при хранении	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.
Место хранения	В помещении, высота до 2000 м над уровнем моря

Избегайте использования или хранения прибора в следующих условиях:

- В местах, где температура может отклоняться от рабочей температуры, указанной в спецификациях.
- В местах, где температура может отклоняться от температуры хранения, указанной в спецификациях.
- В местах с сильными колебаниями температуры.
- Под прямыми солнечными лучами или возле нагревательных приборов.
- В местах, где уровень влажности может отклоняться от рабочей влажности, указанной в спецификациях, и где система может подвергнуться воздействию жидкости.
- В местах, где уровень влажности может отклоняться от уровня влажности при хранении, указанного в спецификациях, и где система может подвергнуться воздействию жидкости.
- Вблизи источника магнитного излучения или радиоволн.
- В местах, подверженных вибрации.
- При возможном контакте с коррозионными газами (такими как хлор или фтор).

В местах с большим скоплением пыли. 5.3 Условия эксплуатации (применения)

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия указаны в таблице 5.3

Таблица 5.3 – Условия эксплуатации (применения).

Температура окружающей среды при работе прибора	от +15 °С до +30 °С
Влажность окружающей среды при работе прибора	30 – 80% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при работе прибора	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.
Место эксплуатации	В помещении, высота до 2000 м над уровнем моря

6 Срок службы

С начала эксплуатации медицинского изделия при его применении в соответствии с руководством по эксплуатации срок службы сканера составляет 7 лет.

7 Методы и средства дезинфекции, очистки

7.1 Очистка сканера.

Пользователь должен очищать только поверхность основного блока устройства.

При загрязнении поверхности устройства слегка протрите ее сухой мягкой тканью. Для технического обслуживания внутренних компонентов основного блока, пожалуйста, свяжитесь с представительством компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или местным дистрибьютором.



Не стерилизуйте и не дезинфицируйте основной блок.



Не протирайте влажной или грязной тканью.

7.2 Очистка приемника предметных стекол.

Если заливочная среда застряла в приемнике, пожалуйста, удалите его с помощью пинцета.



Не дезинфицируйте приемники.



Убедитесь, что при установке предметного стекла заливочная среда находится в сухом состоянии.



При использовании пинцета выполняйте работу осторожно, чтобы не повредить приемник.

8 Сведения об упаковке медицинского изделия

8.1. Транспортная упаковка

Транспортировка медицинского изделия производится единой палетой вместе с принадлежностями. Палета комплектуется в зависимости от поставляемого количества принадлежностей и компонентов медицинского изделия. Индивидуальные упаковки (картонные коробки или полиэтиленовые пакеты) отдельных компонентов и/или принадлежностей объединяются в групповую (пример транспортной тары показан на рисунках 8.1 – 8.2, пример упаковки компонентов системы и принадлежностей приведен на рисунке 8.3 – 8.4).



Рисунок 8.1



Рисунок 8.2

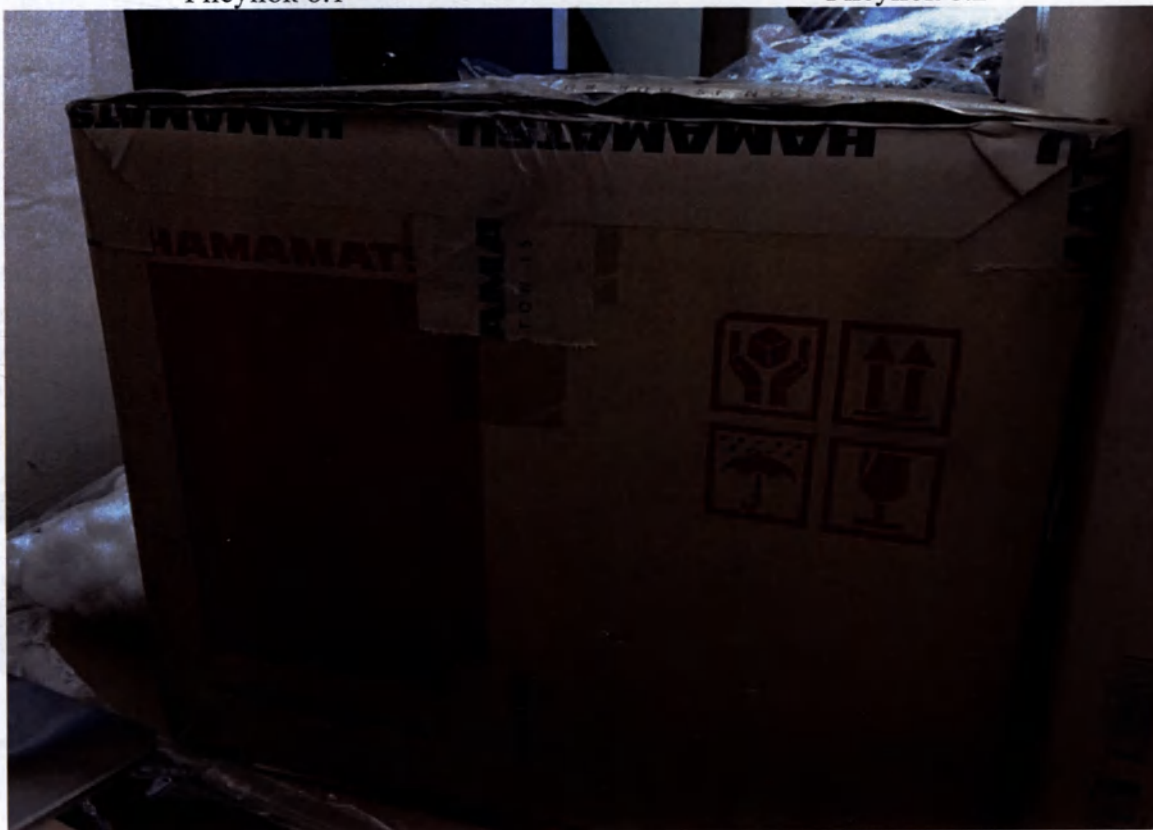


Рисунок 8.3 – Упаковка компонентов системы и принадлежностей

На упаковке сканера Nanozoomer представлена на рисунках 8.5.



Рисунок 8.5 – Упаковка сканера Nanozoomer.

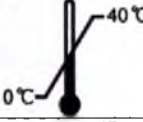
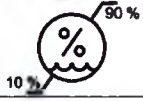
Перевод надписи: **ВЫСОКОТОЧНЫЙ ИНСТРУМЕНТ. НЕ РОНЯТЬ!**

9 Сведения о маркировке

Сведения о маркировке медицинского изделия, его транспортной упаковки, компонентов и принадлежностей представлены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Маркировка медицинского изделия.

Графическое обозначение	Приведенная информация
Маркировка транспортных упаковок	
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	Хрупкое. Осторожно. Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Транспортировать осторожно.
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза.

	Высокоточный инструмент. Не ронять!
	Возможна вторичная переработка гофрированной тары
	Возможна вторичная переработка
Маркировка медицинского изделия	
—	Наименование медицинского изделия, модель изделия
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Номер по каталогу.
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Надлежащая утилизация электрооборудования
	Логотип, наименование, адрес производителя
	Дата производства (месяц, год)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Высокое напряжение!
	Внимание!



Возможно заземление!



Внимание! Ультрафиолетовое излучение

RATING 100 V – 240 V ~ 50 Hz/60 Hz
200 VA
FUSE T5 A 250 V

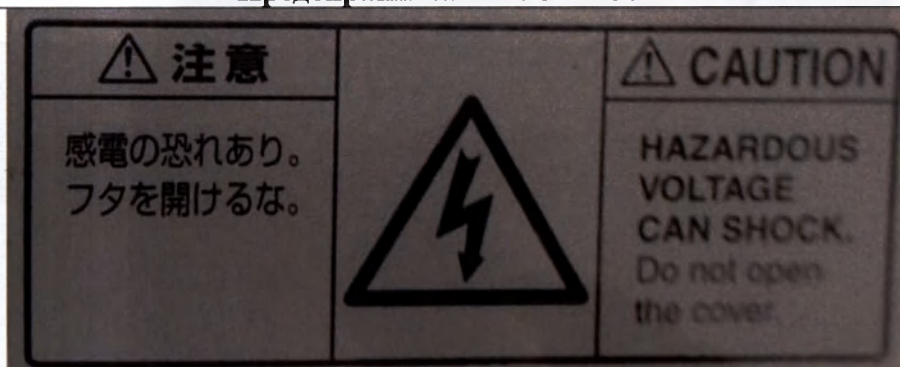
Параметры электропитания (на примере сканера Nanozoomer S360):

Параметры питающего напряжения: 100В/240В;

Частота сети: 50Гц/60Гц;

Потребляемая мощность – 200 ВА.

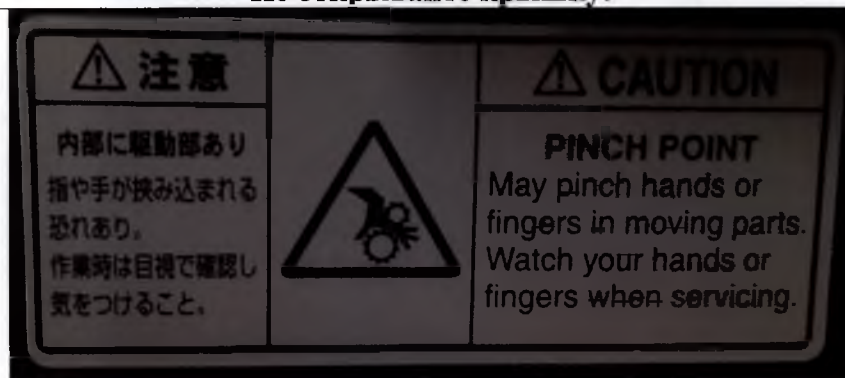
Предохранитель – Т 5 А 250 В.



ВНИМАНИЕ!

**ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА.**

Не открывайте крышку!



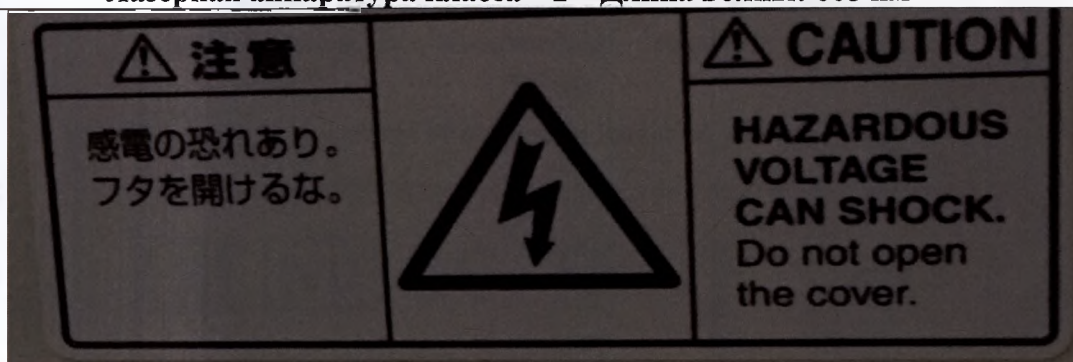
ВНИМАНИЕ!

ВОЗМОЖНО ЗАЗЕМЛЕНИЕ!

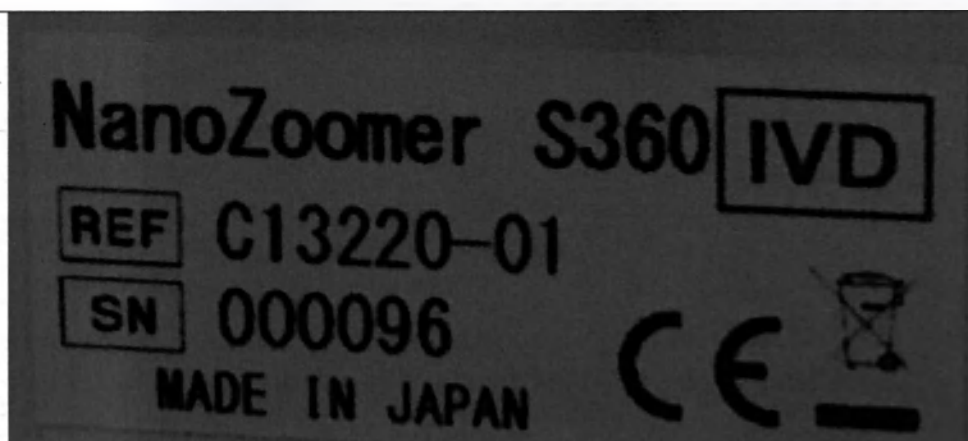
Есть вероятность заземления ладони или пальцев в подвижных частях. Следите за руками и пальцами при обслуживании.



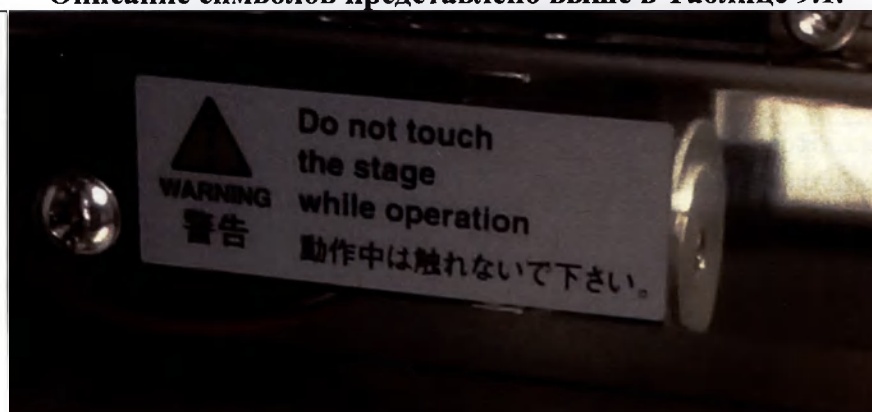
Внимание! Лазерное излучение Максимальная мощность: 2мВт
 Не смотрите на луч Длительность импульса: 4 мкс
 Лазерная аппаратура класса – 2 Длина волны: 665 нм



ВНИМАНИЕ!
ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!
 Открывать дверцу только после отключения прибора от сети электропитания



Указание основных данных прибора (на примере сканер Nanozoomer S360).
 Описание символов представлено выше в Таблице 9.1.



ВНИМАНИЕ
 Не прикасайтесь к конструкции во время работы

Держатель для предметных стекол (модель A14353)

MODEL	Модель приемника предметных стекол
No.	Серийный номер приемника предметных стекол
—	Наименование изготовителя
MADE IN JAPAN	Страна изготовления (сделано в Японии)



HAMAMATSU PHOTONICS K.K.

812 Joko-Cho, Higashi-ku,

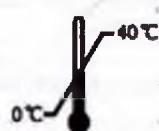
Hamamatsu-City 431-3196 JAPAN (Япония)

**Сканер цифровой для гистологических и
цитологических микропрепаратов Nanozoomer
S360**



Hamamatsu Photonics deutschland GmbH.,

Arzberger Str.10, D-82211, Herrsching am Ammersee, Germany



xx.xxxx г.

РУ №

от xx.xx.xxxx г.



000096



C13220-01

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "БиоВитрум"

199106, г.Санкт-Петербург, Большой пр.В.О.д.68 лит.А

Телефон: +7(812)305-06-06

e-mail: zakaz@biovitrum.ru

Рисунок 9.1 – Макет маркировки (на примере сканер Nanozoomer S360).

Описание символов представлено выше в Таблице 9.1.

10 Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 10.1 приведен перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 10.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
EN61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому

		оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. General requirements	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN61326-2-6:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного использования – требований ЭМС – Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для in vitro диагностики (IVD)
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия

При установке медицинского изделия следует соблюдать следующие требования:



Избегайте использования или хранения данного устройства в следующих местах:

Где температура может упасть ниже +15 °C или подняться выше +30 °C;
 Где температура окружающей среды при хранении устройства может упасть; ниже 0 °C или подняться выше +40 °C;
 Где температура сильно изменяется;
 Под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами;
 Рядом с сильным источником магнитного поля или радиоволн;
 В местах, где есть вибрация;
 Где возможен контакт с агрессивными газами (например, хлором или фтором);
 В местах, где много пыли;



Не допускайте закупорки вентиляционных отверстий

Для предотвращения перегрева внутренних частей устройства не оборачивайте устройство в ткань или другой материал, в любом случае не допускайте закупорку вентиляционного отверстия блока питания.

Если устройство эксплуатируется в замкнутом пространстве, при установке устройства обеспечьте зазор не менее 10 см от впускных и выпускных вентиляционных отверстий.



Будьте осторожны при установке

Масса основного блока Nanozoomer составляет 189±5 кг, поэтому, будьте внимательны при обращении с ним. И разместите Nanozoomer на прочных столах, которые смогут выдержать его массу.



Расположение розетки

Подключите кабель питания к розетке в доступном месте, чтобы в случае возникновения неполадок устройства быстро отключить его.

12 Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта EN61326-1: 2006 и EN61326-2-2006 и относится к классу В. На систему не оказывают влияние электромагнитные помехи, издаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не вырабатывает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в EN61326-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, прежде чем приступить к эксплуатации устройства, отключите мобильные телефоны/смартфоны, планшеты, электронные книги и игры, цифровые аудио/видеоплееры и другие электронные устройства с функциями обмена данными GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE и прочими функциями обмена данными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями. Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией «Hamamatsu Photonics KK» («Хамаматсу Фотоникс КК»), Япония.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не должно состыковываться с другими устройствами / устанавливаться вблизи других устройств или в сочетании с другими устройствами. Если устройство работает рядом с другими устройствами или вместе с ними, необходимо проверить, работает ли оно правильно в такой компоновке.

13 Сведения о техническом обслуживании

Если замечены неполадки с камерой, необходимо свериться с перечнем неполадок и способов их устранения, в Руководстве по эксплуатации для данного медицинского изделия. Необходимо сначала определить признаки во избежание ошибок и неточностей.

При наличии вопросов или проблем, обратитесь в представительство компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или к уполномоченному представителю производителя ООО «БиоВитрум», предоставив информацию о наименовании продукта, серийном номере и детальное описание

исправности. Если проблема будет расценена компанией как неисправность, «Хамаматсу Фотоникс КК» либо командировывает инженера, либо примет камеру на ремонт.

14 Анализ рисков

Производителем был проведен анализ рисков и сделан вывод, что данное медицинское изделие соответствует принципам безопасности, а также политике качества компании-производителя «Hamamatsu Photonics KK» («Хамаматсу Фотоникс КК»).

Сканер Nanozoomer обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

Отчеты об анализе рисков для каждого варианта исполнения представлены в ПРИЛОЖЕНИИ А.

15 Требование к утилизации медицинского изделия

При утилизации медицинского изделия необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм Вашей страны, региона для правильной и законной утилизации системы.

16 Гарантии производителя

Компания «Хамаматсу Фотоникс КК» полностью проверила данный прибор и его функционирование на предмет соответствия спецификации. В маловероятном случае поломки или другой неисправности обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Если иное не оговорено местным уполномоченным представителем производителя гарантия на данный прибор составляет 12 месяцев от даты поставки.

Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственные дефекты. В течение гарантийного периода ремонт может выполняться за счет покупателя в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций, изложенных в Руководстве, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

В соответствии с условиями гарантии производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену прибора.

17 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

ООО «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А

Тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: zakaz@biovitrum.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А
ОТЧЕТЫ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКОВ ДЛЯ СКАНЕРА ЦИФРОВОГО ДЛЯ
ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ МИКРОПРЕПАРАТОВ
NANOZOOMER S360 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

HAMAMATSU PHOTONICS K.K.

Systems Division

812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196 Japan

TELEPHONE: +81-53-431-0124, FAX: +81-53-435-1574

On behalf of Hamamatsu Photonics K.K.

We, Hamamatsu Photonics K.K. confirm the accuracy of the provided information.

September 17, 2020

Position : Managing Director, Division Director Systems Division

Name : Tadashi Maruno

Signature : 

Stamp :



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

**Сканер цифровой для гистологических и цитологических
микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями**

2020

ЗНАКИ И СИМВОЛЫ

Для удобства ниже приводится классификация знаков и символов, встречающихся в данном документе. Необходимо ознакомиться с ними и следовать указанным в них инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием при несоблюдении данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к серьезным травмам и даже смерти пользователя.



ВНИМАНИЕ

Ненадлежащее обращение с изделием и несоблюдение данных предупреждений в процессе эксплуатации может привести к травмам пользователя и повреждению оборудования.

Note

Данный символ указывает на примечание с информацией для обеспечения оптимального функционирования прибора. Для правильного и безопасного использования прибора внимательно изучите содержание данного примечания. Несоблюдение рекомендаций данного примечания может негативно повлиять на функционирование прибора.



Этот знак указывает на предупреждение, которое необходимо соблюдать при эксплуатации прибора. Для обеспечения правильного и безопасного использования внимательно ознакомьтесь с содержанием.



Этот знак указывает на запрещенное действие. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.



Этот символ указывает на действия или инструкции, обязательные для выполнения. Внимательно прочтите инструкции и точно следуйте указаниям.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Основные сведения о медицинском изделии. Сканер Nanozoomer S360	5
1.1 Наименование медицинского изделия. Сканер Nanozoomer S360	5
1.2 Сведения о производителе медицинского изделия	5
1.3 Назначение медицинского изделия	6
1.4 Область применения медицинского изделия	6
1.5 Потенциальные пользователи медицинского изделия	6
1.6 Показания к применению медицинского изделия	6
1.7 Противопоказания медицинского изделия	6
1.8 Способ применения медицинского изделия	6
1.9 Условия применения медицинского изделия	7
1.10 Классификация медицинского изделия	7
1.11 Вид контакта с организмом человека	7
1.12 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия	7
1.13 Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360	7
2 Техническое описание медицинского изделия	8
2.1 Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360	8
2.1.1 Описание конструкции сканера Nanozoomer S360	8
2.1.2 Технические характеристики сканера Nanozoomer S360	16
2.1.3 Габаритные размеры сканера Nanozoomer S360	17
2.4 Описание компонентов и принадлежностей медицинского изделия	18
2.4.1 Компоненты сканера Nanozoomer S360	18
3 Работа со сканером Nanozoomer S360	28
3.1 Подготовка к сканированию	28
3.2 Сканирование	28
3.3 Завершение сканирования	28
3.4 Установка предметных стекол для сканера	29
3.4.1 Кассеты для предметных стекол	29
3.4.2 Установка предметных стекол	29
3.4.3 Проверка предметных стекол, вставленных в кассеты	31
3.4.4 Загрузка карт со штрих-кодами	32
3.4.5 Установка кассет для предметных стекол	33
3.5 Замена конденсора числовой апертуры	34
4 Сведения о техническом обслуживании медицинского изделия	34
4.1 Уход за сканером Nanozoomer S360	34
4.1.1 Очистка сканера	34

4.1.2 Очистка приемника предметных стекол	34
4.2 Замена предохранителя.....	35
4.3 Ремонт.....	36
5 Поиск и устранение неисправностей	36
5.1 Включение питания.....	36
5.2 Работа программного обеспечения.....	37
5.3 Падение предметных стекол внутри системы	37
5.4 Ненадлежащая фокусировка изображений.....	38
5.5 Затемнение	39
5.6 Макрозатемнение	39
6 Меры предосторожности, предупреждения	40
7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)	42
7.1 Условия транспортировки	42
7.2 Условия хранения.....	43
7.3 Условия эксплуатации (применения).....	43
Срок службы.....	43
9 Сведения о маркировке	43
10 Перечень применяемых производителем стандартов	48
11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия.....	49
12 Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия	50
13 Требование к утилизации медицинского изделия	50
14 Гарантии производителя	51
15 Сведения об уполномоченном представителе производителя	51

1 Основные сведения о медицинском изделии. Сканер Nanozoomer S360

1.1 Наименование медицинского изделия. Сканер Nanozoomer S360

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями:

1. Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360, в составе:

- Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 – 1 шт.
- Мобильное основание для сканера – 1 шт.
- Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360 – 12 шт.
- Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу – 1 шт.
- Оптоволоконный кабель – 1 шт.
- Объектив с 20-кратным увеличением – 1 шт.
- Карты со штрих кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка) – 1 шт.
- Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу – 1 шт.
- Диск 2 с Руководством по эксплуатации – 1 шт.
- Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire – 1 шт.
- Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCopy (при необходимости) – 1 шт.
- Диск 5 с программным обеспечением NDP.View2 (при необходимости) – 1 шт.
- Буклет «Действия до начала эксплуатации» – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360 – 1 шт.
2. Запасной предохранитель: Т 5,0 А – не более 2 шт.
3. Кабель USB 3.0 (3 м) – 1 шт.
4. Конденсор с числовой апертурой 0,2 – 1 шт.
5. Конденсор с числовой апертурой 0,33 – 1 шт.
6. Конденсор с числовой апертурой 0,5 – 1 шт.
7. Специальное калибровочное стекло – 1 шт.
8. Резервный диск с параметрами оборудования – 1 шт.

Далее по тексту:

– для обозначения медицинского изделия «Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360 с принадлежностями» могут использоваться термины и обозначения «медицинское изделие» «МИ», «сканер», «прибор», «устройство», «сканер Nanozoomer S360», «Nanozoomer S360».

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем и разработчиком медицинского изделия является:

«Hamamatsu Photonics КК»

«Хамаматацу Фотоникс КК», Япония

812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196, Япония

Тел.: (81) 53-431-0124

e-mail: export@sys.hpk.co.jp

1.3 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для конвертации микропрепаратов на предметных стеклах в цифровые данные высокого разрешения с помощью сканирования.

1.4 Область применения медицинского изделия

Nanozoomer представляет собой целую систему визуализации предметных стекол, которая разработана для врачей-патологоанатомов.

Отсканированные данные предметного стекла могут использоваться для:

1. легкого и мгновенного просмотра изображений через существующие компьютерные сети, даже на большие расстояния по сети Интернет;
2. одновременного просмотра одного и того же изображения несколькими специалистами;
3. эргономичной работы;
4. устранения проблемы порчи предметных стекол при длительном хранении;
5. снабжения предметных стекол комментариями без воздействия на их содержимое;
6. использования возможностей анализа изображений с помощью программного обеспечения.

Note

Производитель не несет ответственность за ущерб или риск, вызванный нецелевым или несоответствующим спецификации применением устройства серии Nanozoomer.

Note

Данное устройство не предназначено для применения в сочетании с медицинскими изделиями в соответствии с EN 60601-1. При электрическом подключении к медицинскому изделию в соответствии с EN 60601-1 применяются требования, указанные в EN60601-1-1.

1.5 Потенциальные пользователи медицинского изделия

Сканер Nanozoomer разработан для врачей-патологоанатомов.

1.6 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия являются заболевания, при которых может быть необходимо лабораторное обследование различных образцов тканей или клеток.

1.7 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказаний к применению медицинского изделия не выявлено.

1.8 Способ применения медицинского изделия

Применение данного медицинского изделия происходит в соответствии с соответствующими руководствами по эксплуатации (РЭ) медицинского изделия специалистами, которые перед работой с медицинским изделием внимательно ознакомились с РЭ. После прочтения руководства по эксплуатации необходимо хранить его в месте, доступном для консультации в любое время.

1.9 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с необходимыми руководствами по эксплуатации и прошел обучение от уполномоченного представителя производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».

1.10 Классификация медицинского изделия

Электробезопасность прибора отвечает требованиям международных стандартов EN61010-1: 2010 и EN61010-2-101: 2002;

Категория перенапряжения – II;

Степень защиты от проникновения пыли и влаги – IP20;

Класс загрязнения – 2;

Класс электробезопасности – 1 класс;

Электромагнитная совместимость – по EN61326-1: 2006 – Класс В, по EN61326-2-6:2006 – Класс В

Программное обеспечение соответствует классу А.

1.11 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие не имеет прямого контакта с пациентом и не имеет контакта с кожей работающего специалиста (специалист должен работать с медицинским изделием в перчатках).

1.12 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer представляет собой сложную оптическую систему с двумя ступенями увеличения. Главной функцией подобного сканера является наблюдение в увеличенном виде близкорасположенных предметов. В данном медицинском изделии объект исследуется с помощью оптической системы в проходящем свете, возможно использования метода флуоресценции (опционально).

1.13 Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться в представительство компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или официальному представителю производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».

Таблица 1.1 – Комплектность поставки сканера Nanozoomer S360.

Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360, в составе:	
1. Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360	1 шт.
2. Мобильное основание для сканера	1 шт.
3. Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360	12 шт.
4. Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу	1 шт.

5. Оптоволоконный кабель	1 шт.
6. Объектив с 20-кратным увеличением	1 шт.
7. Карты со штрих кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка)	1 шт.
8. Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу	1 шт.
9. Диск 2 с Руководством по эксплуатации	1 шт.
10. Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire	1 шт.
11. Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCopy (при необходимости)	1 шт.
12. Диск 5 с программным обеспечением NDP.view 2 (при необходимости)	1 шт.
13. Буклет «Действия до начала эксплуатации»	1 шт.
Принадлежности к сканеру цифровому для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360:	
1. Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360	1 шт.
2. Запасной предохранитель: Т 5,0 А	не более 2 шт.
3. Кабель USB 3.0 (3 м)	1 шт.
4. Конденсор с числовой апертурой 0,2	1 шт.
5. Конденсор с числовой апертурой 0,33	1 шт.
6. Конденсор с числовой апертурой 0,5	1 шт.
7. Специальное калибровочное стекло	1 шт.
8. Резервный диск с параметрами оборудования	1 шт.

Note

Для работы устройства необходим компьютер. Спецификация компьютера указана в Руководстве по эксплуатации каждой программы.

Note

Для просмотра Руководства по эксплуатации в формате PDF необходима программа Adobe Reader или Adobe Acrobat. Если на вашем компьютере не установлены программа Adobe Reader или Adobe Acrobat, необходимо загрузить их с сайта компании «Эдоуби Системз Инкорпорейтед» (Adobe Systems Incorporated).

*Adobe Reader и Adobe Acrobat являются зарегистрированными в США и других странах товарными знаками компании «Эдоуби Системз Инкорпорейтед».

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozoomer S360.

2.1.1 Описание конструкции сканера Nanozoomer S360.

Общий вид сканера Nanozoomer S360 представлен ниже на рисунках 2.1 и 2.2.

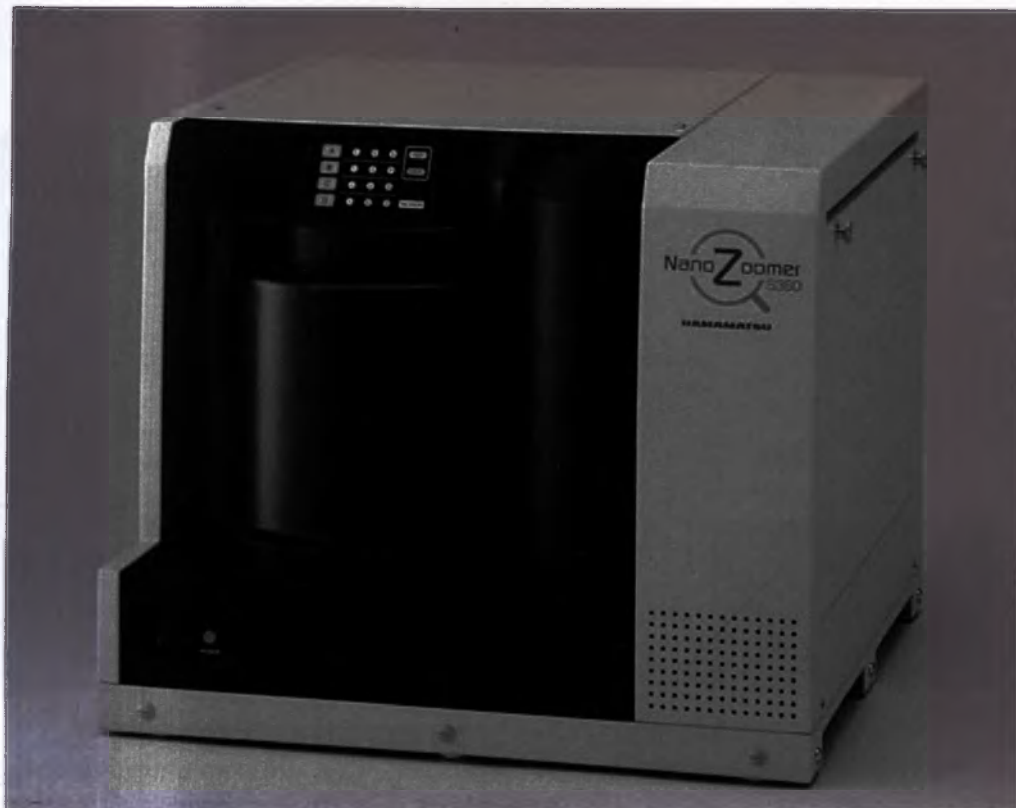


Рисунок 2.1 – Вид сканера NanoZoomer S360 спереди.



Рисунок 2.2 – Вид сканера NanoZoomer S360 сзади.

На рисунке 2.3 представлен вид передней панель сканера NanoZoomer S360.

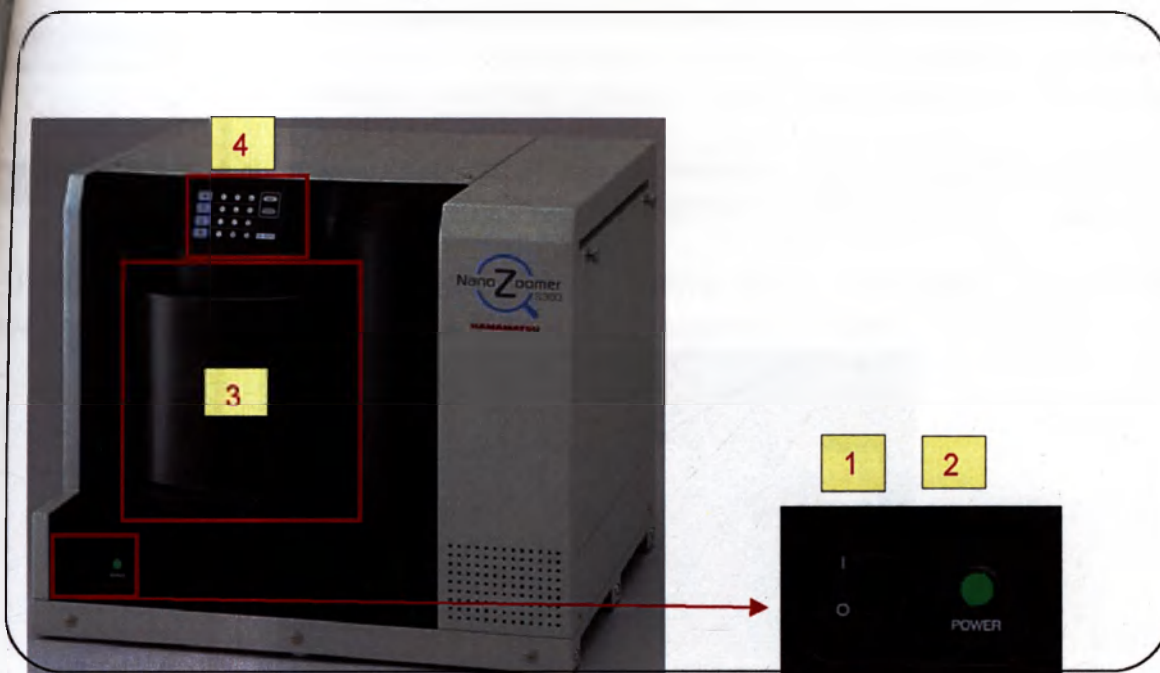


Рисунок 2.3 – Передняя панель сканера Nanozoomer S360:

(1) – переключатель питания; (2) – светодиодный индикатор режима питания (зеленый) (POWER); (3) – дверца доступа к держателям для предметных стекол; (4) – панель управления;

(1) Переключатель питания: Используется для включения и выключения питания системы. При нажатии стороны переключателя «|» питание включается. При нажатии стороны переключателя «○» питание выключается.



Подождите не менее 5 секунд до перезагрузки системы.

(2) Светодиодный индикатор режима питания (зеленый) (POWER): Светодиодный индикатор зеленого цвета указывает, что система находится во включенном состоянии.

(3) Дверца доступа к держателям для предметных стекол: Откройте дверцу доступа к держателям для предметных стекол, переместив ее влево при помощи ручки, для установки или замены держателей



Рисунок 2.4 – Держатель для предметных стекол сканера Nanozoomer S360

Примечание

- Для предотвращения отказов и риска безопасности дверца доступа к держателям для предметных стекол не открывается во время эксплуатации системы (когда горит светодиодный индикатор «ЗАПУСТИТЬ»).

Примечание

- См. инструкции по замене держателей для предметных стекол в Руководстве для программы управления сканером.

4) **Панель управления:** Используйте нижеуказанную панель для смены держателей для предметных стекол. Панель показывает статус выполнения операции.

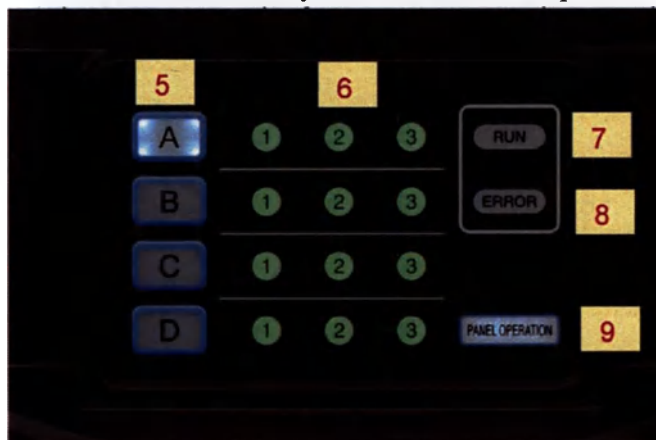


Рисунок 2.5 – Панель управления сканера Nanozoomer S360

(5) Кнопки для перемещения держателей для предметных стекол

Держатели для предметных стекол можно перемещать путем выбора кнопок.

Убедитесь, что кнопка «ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ» включена.

Существует 12 положений загрузки: A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D1, D2 и D3 (по часовой стрелке).

Например, при выборе кнопки A в переднюю секцию держателей входят ячейки A1, A2 и A3, как показано на Рисунке 2.6, и выбранная кнопка загорается. То же происходит при выборе кнопок B, C и D соответственно.

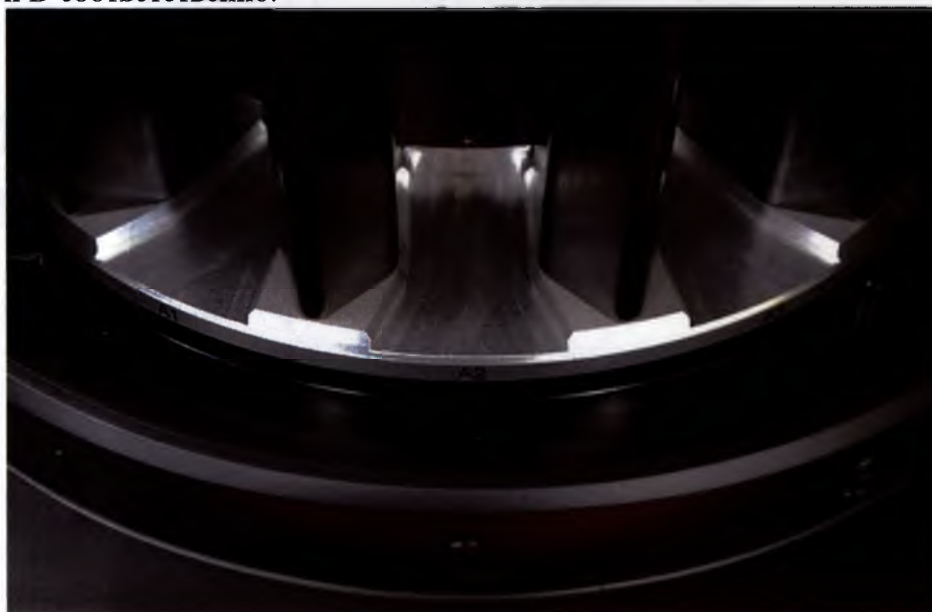


Рисунок 2.6 – Передняя секция держателей с ячейками A1, A2 и A3

Примечание

- Во время сканирования кнопки на панели не работают, поэтому для их активации в целях смены держателей следует использовать программу управления сканером.

Примечание

- Для предотвращения отказов и риска безопасности кнопки на панели не работают во время эксплуатации системы (когда горит светодиодный индикатор «ЗАПУСТИТЬ») и при открытой дверце доступа к держателям для предметных стекол.

Примечание

- См. инструкции по установке держателей со стеклами в разделе «УСТАНОВКА ДЕРЖАТЕЛЕЙ ДЛЯ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ».

6) Светодиодный индикатор статуса выполнения для держателей для предметных стекол

Данный светодиодный индикатор показывает статус выполнения операции с держателями для предметных стекол.

Светодиодные индикаторы

- Белый светодиодный индикатор показывает, установлены ли держатели надлежащим образом. При установке держателей для предметных стекол:
Горящий индикатор: Держатели установлены надлежащим образом.
Мигающий индикатор: Держатели установлены неправильно. Извлеките держатели для повторной установки.
- Зеленый светодиодный индикатор показывает статус сканирования после запуска программного обеспечения.
Горящий индикатор: Все предметные стекла в держателях были отсканированы. Проверьте отсканированные изображения, чтобы определить, правильно ли заданы фокус и область сканирования.
Мигающий индикатор: Некоторые предметные стекла ожидают сканирования.

Примечание

- Не прикасайтесь к системе при включенном индикаторе работы («ЗАПУСТИТЬ»).

Примечание

- Открывайте дверцу доступа к держателям для предметных стекол только при отключенном индикаторе работы «ЗАПУСТИТЬ».

(7) Светодиодный индикатор работы (зеленый)

Светодиодный индикатор зеленого цвета указывает, что система работает в данный момент.

Примечание

- Не прикасайтесь к системе при включенном индикаторе работы («ЗАПУСТИТЬ»).

Примечание

- Открывайте дверцу доступа к держателям для предметных стекол только при отключенном индикаторе работы «ЗАПУСТИТЬ».

(8) Светодиодный индикатор ошибки (красный)

Светодиодный индикатор ошибки указывает на наличие неисправности в системе.



- Необходимо убедиться в устранении ошибки перед возобновлением работы системы. См. подробности в разделе 11 «ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ».

(9) Светодиодный индикатор панели управления

Кнопки панели работают только при включенном светодиодном индикаторе кнопки «ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ», т. е. в трех следующих ситуациях:

Перед запуском системы, после завершения работы системы и при выборе значка «Смена держателей» для замены держателей при помощи программы управления сканером.



Рисунок 2.7 – правая боковая панель

(10) Дверца для обслуживания

Если предметные стекла упали внутри системы, открутите два верхних винта, чтобы открыть правую дверцу для обслуживания и извлечения предметных стекол.



- Перед тем как открыть дверцу, убедитесь, что переключатель выключен.

Примечание

- См. инструкции по извлечению упавших предметных стекол в разделе 11-2 «ПАДЕНИЕ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ ВНУТРИ СИСТЕМЫ».

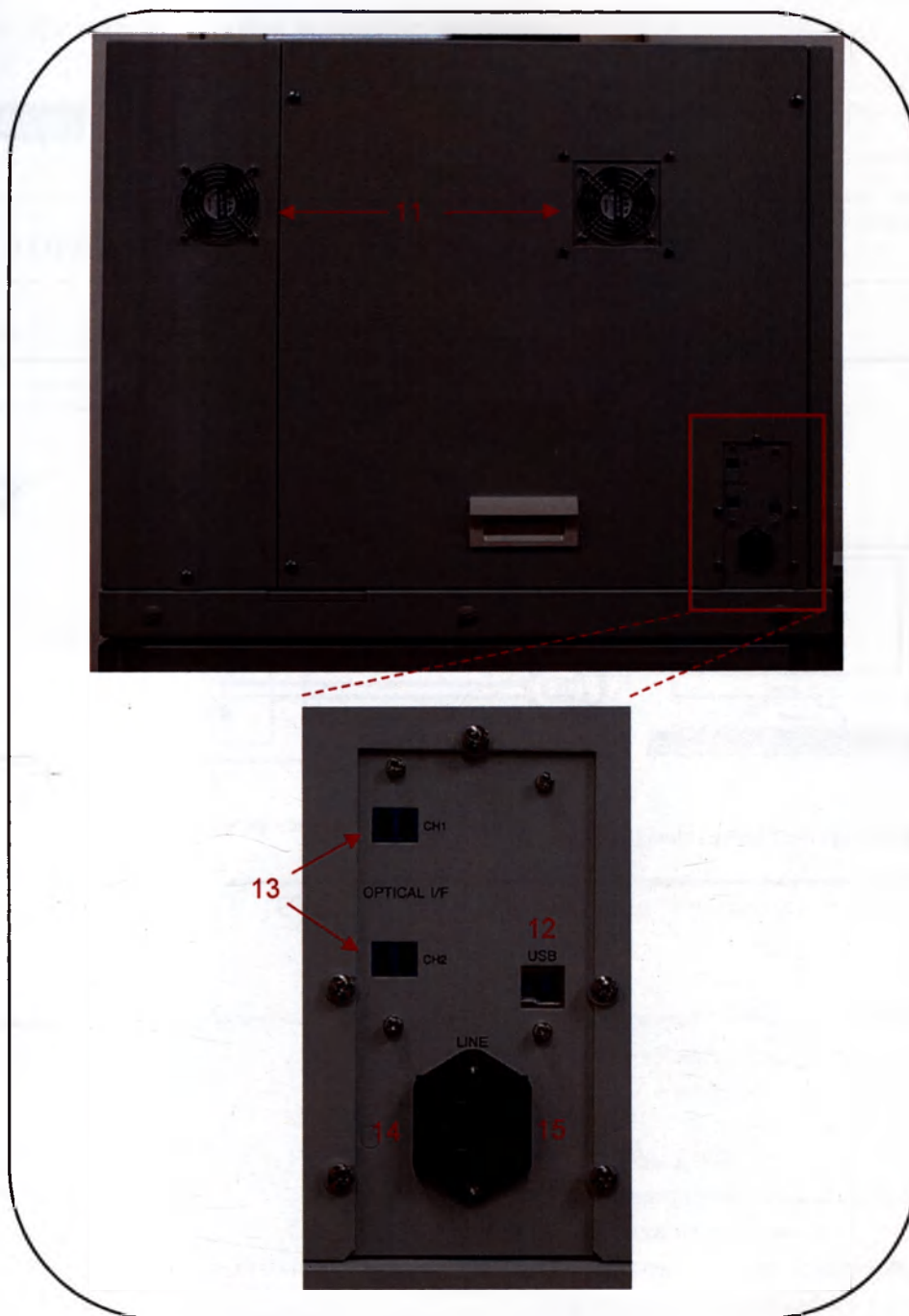


Рисунок 2.8 – задняя панель

(11) Отверстие для выхода воздуха

Отверстие для выхода воздуха предназначено для поддержания температуры в системе на определенном уровне.



- Необходимо предусмотреть расстояние не менее 10 см от задней поверхности системы для обеспечения вентиляции.

(12) Разъем USB

Разъем USB для кабеля, соединяющего систему и компьютер.

(13) Разъем оптического интерфейса (OPTICAL I/F, 2 канала)

Разъем для оптоволоконного кабеля, соединяющего систему и компьютер.

(14) Вход переменного тока [LINE]

Разъем питания. Используйте соответствующий прилагаемый кабель питания.

(15) Держатель предохранителя [FUSE]

жатель предохранителя для источника питания.

Примечание

- Информация о замене предохранителя приведена в разделе «ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ».



ОСТОРОЖНО

Не открывайте других панелей вместе с дверцей для обслуживания во избежание поражения электрическим током.

На рисунке 2.9 приведена схема подключения сетевых кабелей.

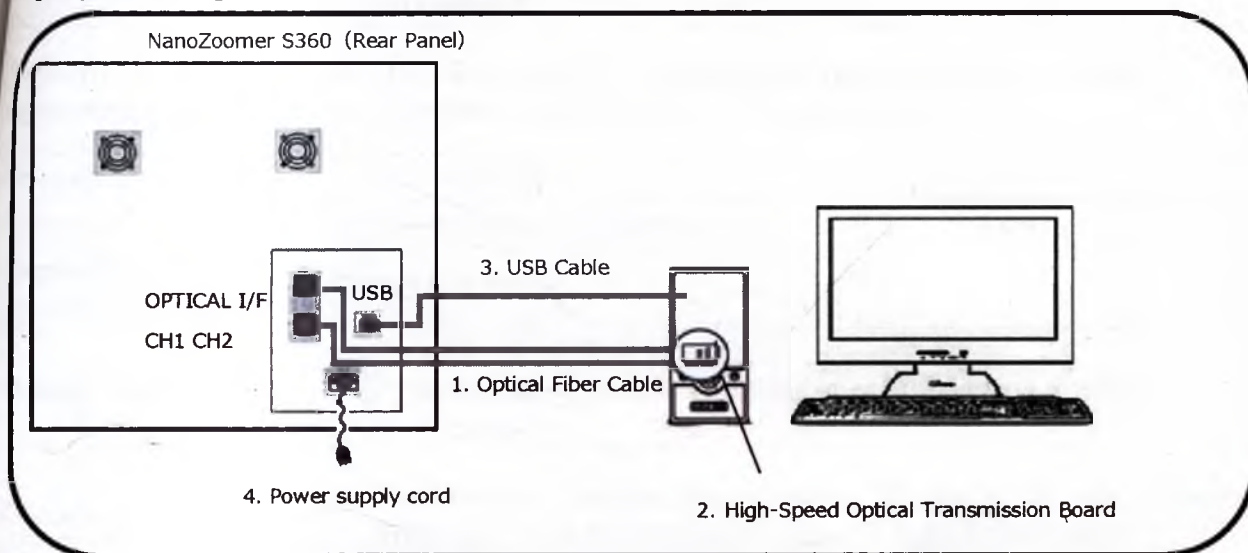


Рисунок 2.9 – Схема подключения сканера Nanozoomer S360

NanoZoomer S360 (Rear Panel)

OPTICAL I/F

CH1 CH2

USB

3. USB Cable

1. Optical Fiber Cable

4. Power supply cord

2. High-Speed Optical Transmission Board

NanoZoomer S360 (задняя панель)

Оптический интерфейс

Канал 1 Канал 2

USB

3. Кабель USB

1. Оптоволоконный кабель

4. Кабель питания

2. Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу



- Перед подключением кабелей убедитесь, что все переключатели питания всех изделий находятся в выключенном положении.

(1) Оптоволоконные кабели

Соедините разъемы оптического интерфейса (OPTICAL I/F) и плату высокоскоростной передачи оптических данных при помощи оптоволоконных кабелей. Доступны два оптоволоконных кабеля (Канал 1 и Канал 2). Убедитесь, что эти два кабеля подключены к соответствующим разъемам.

(2) Плата высокоскоростной оптической передачи

Плата высокоскоростной передачи оптических данных, входящая в состав управляющего ПК, устанавливает связь с системой при помощи оптоволоконных кабелей.

(3) USB-кабель

USB-кабель соединяет USB-разъем системы с USB-портом (USB 3.0) управляющего ПК.

(4) Кабель питания

Подключите соответствующий прилагаемый кабель питания к сканеру.

2.1.2 Технические характеристики сканера Nanozoomer S360

Таблица 2.1 представлены технические характеристики сканера Nanozoomer S360.

Таблица 2.1 – Технические характеристики сканера Nanozoomer S360.

Функциональные характеристики	
Предметное стекло	Стандартное предметное стекло: 75 мм - 76,5 мм × 24,7 мм - 26,5 мм; толщина от 0,9 мм до 1,2 мм Фаска 0-C2, поверхность краев варьируется от плоской до скошенной
Держатель для предметных стекол	Держатель A14353 для стандартных предметных стекол: 12 приемников (30 стекол / 1 приемник)
Объектив	20х / NA0.75
Апертура конденсора NA	NA 0,33 (по умолчанию), от 0,2 до 0,5 - опционально
Параметры плавких предохранителей	T 5.0 A 250 B
Режим сканирования	Автоматический режим Ручной режим: установка области сканирования и точки фокусировки)
Область сканирования	Стандартное предметное стекло: 70 мм × 25 мм (включая этикетку, но за исключением области держателя стекла)
Разрешение	0,23 мкм/пиксель Увеличение = 40х, 110 000 точек/дюйм 0,46 мкм/пиксель Увеличение = 20х, 55 000 точек/дюйм
Считыватель штрих-кодов	Источник излучения: 650 нм, видимый LED; Входное напряжение: 5 VDC±5%; Рабочий ток: 280 мА; Потребляемая мощность: 1.4 В Считыватель штрих-кодов в процессе функционирования не допускает доступа человека к лазерному излучению. Класс лазерной безопасности – 2
Метод фокусировки	Предварительная фокусировка
Формат изображения (тип сжатия)	Сжатие (JPEG)

Примечание

- Продолжительность сканирования определяется как время, требуемое для сканирования с первой до последней полосы.

Эксплуатационные характеристики		
Скан-камера	цветн. КМОП тип датчика 1/2.3	
	Пиксели	4000 (Г) × 3000 (В)*
	Размер ячейки	1,55 мкм (Г) × 1,55 мкм (В)*
Макрокамера	Тип	Цветн. КМОП 1/4 дюйма
	Пиксели	1280 (Г) × 1024 (В) *
	Размер ячейки	2,8 мкм (Г) × 2,8 мкм (В) *

* Г: горизонтальный В: вертикальный

Характеристики питания	
Источник питания	Переменный ток от 100 В до 240 В
Частота	50 Гц / 60 Гц
Потребляемая мощность	Прибл. 200 В переменного тока

Отклонения напряжения источника питания на входе не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального значения.

(5) Габариты и вес (когда система установлена на стойке)	
Габаритные размеры (без выступов)	Прибл. 750 мм (шир.) x 1430 мм (выс.) x 690 мм (глуб.) (без дверной ручки)
Вес	Прибл. 189 кг (без кабелей и дополнительного оборудования)

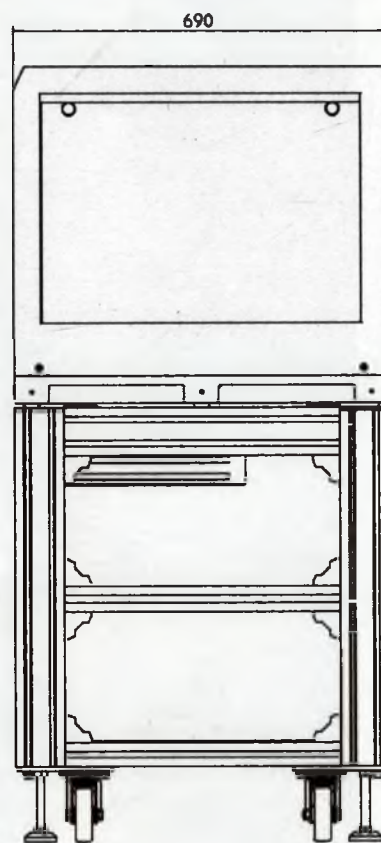
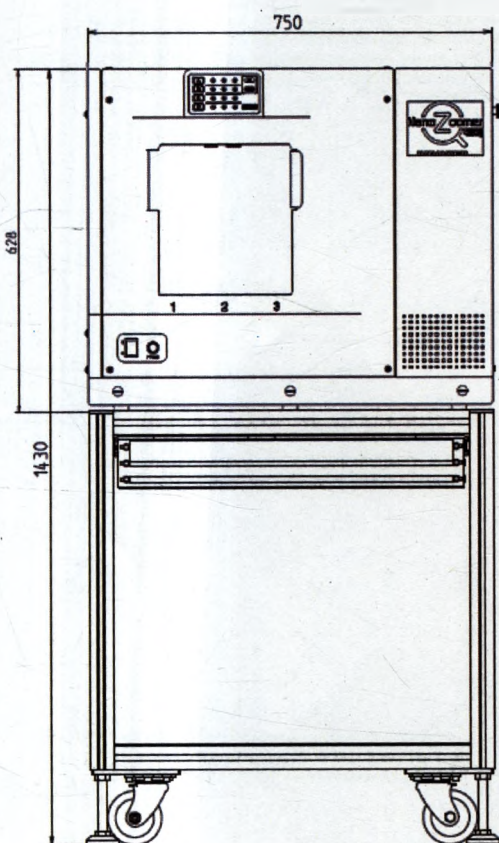
Note

Габаритные размеры и вес прибора приведены с погрешностью $\pm 5\%$

2.1.3 Габаритные размеры сканера Nanozoomer S360.

На рисунке 2.10 представлены габаритные размеры сканера Nanozoomer S360, которые приведены с погрешностью $\pm 5\%$.

а)



в)

Рисунок 2.10 – Габаритные размеры сканера Nanozoomer S360:

2.4 Описание компонентов и принадлежностей медицинского изделия

2.4.1 Компоненты сканера *Nanozoomer S360*

Мобильное основание для сканера. Общий вид представлен на рисунке 2.11.



Рисунок 2.11 – Мобильное основание для сканера

2. Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.12.

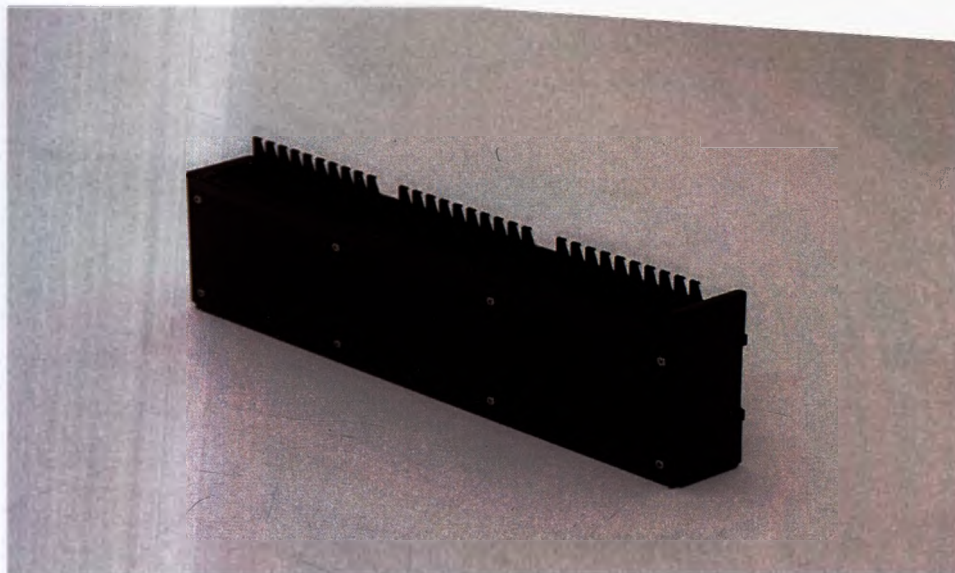


Рисунок 2.12 – Держатель для предметных стекол A14353 для сканера S360

3. Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.13.

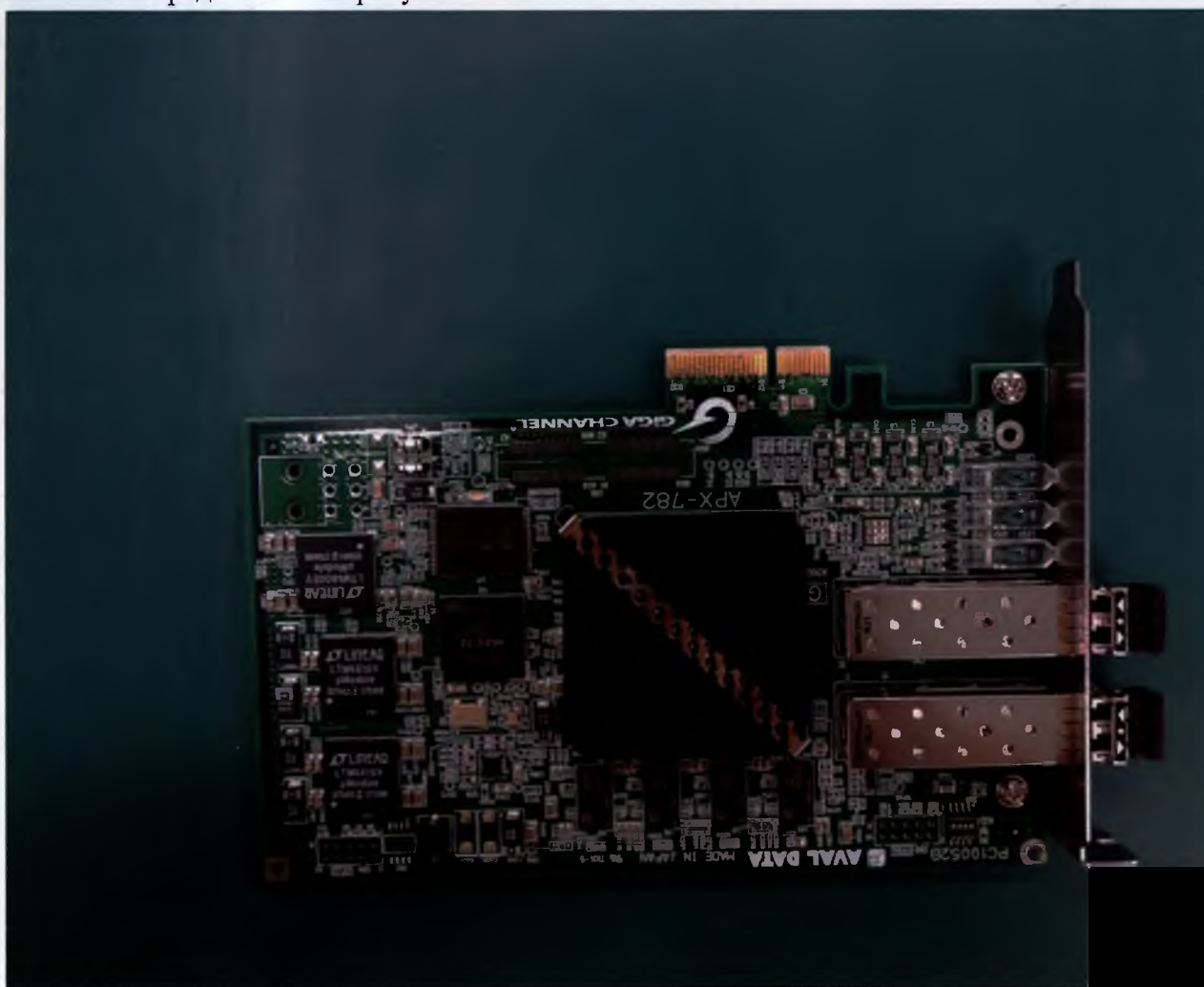


Рисунок 2.13 – Плата высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу

4. Оптоволоконный кабель. Общий вид представлен на рисунке 2.14. Длина оптоволоконного кабеля составляет $2 \text{ м} \pm 10 \text{ мм}$



Рисунок 2.14 – Оптоволоконный кабель

5. Объектив с 20-кратным увеличением: Линза объектива имеет следующие параметры: 20x / NA0.75. Общий вид объектива представлен на рисунке 2.15.

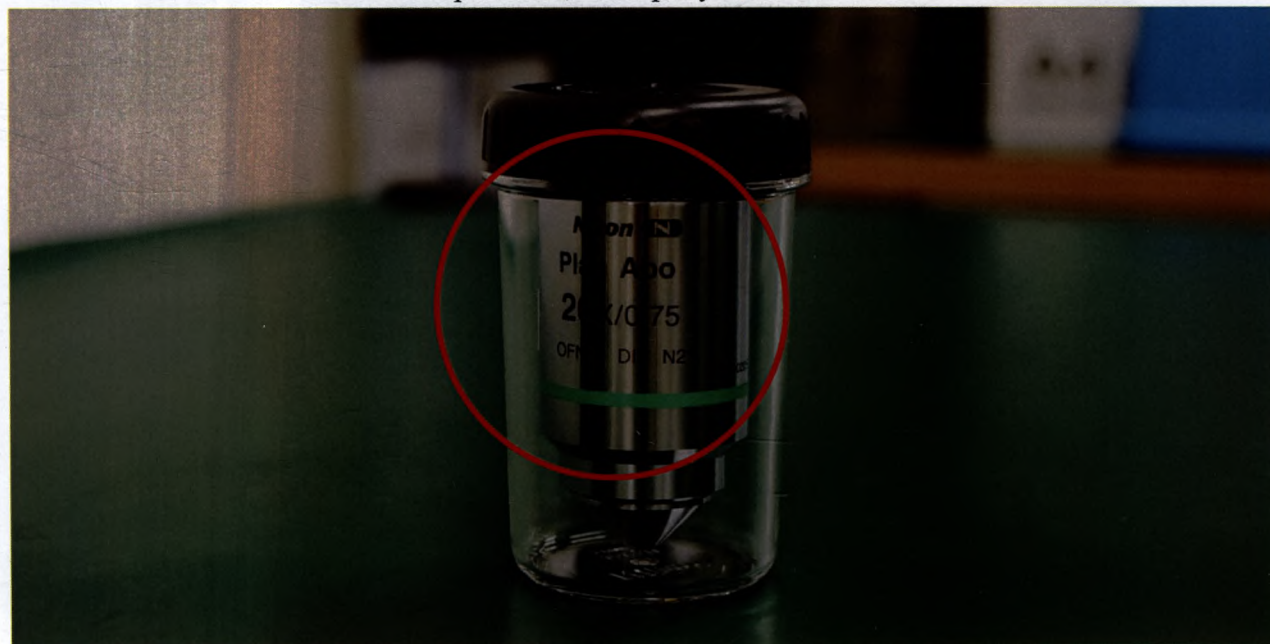


Рисунок 2.15 – Объектив с 20-кратным увеличением

6. Карты со штрих-кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка). Общий вид компонента представлен на рисунке 2.16.

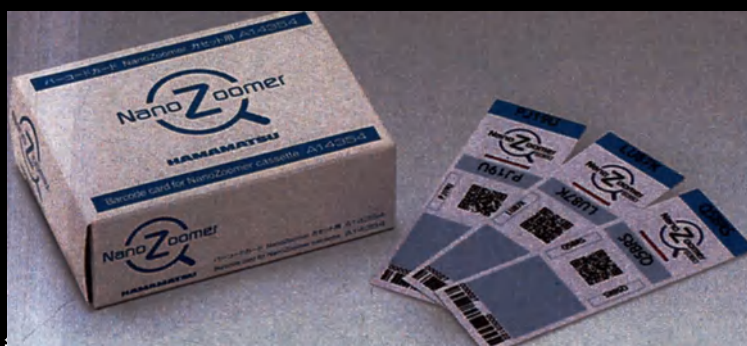


Рисунок 2.16 – Карты со штрих-кодами (синие) A14354-01 для кассет (120 карт/коробка)

7. Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.17



Рисунок 2.17 – Диск 1 с драйвером для платы высокоскоростной передачи данных по оптическому каналу

Диск 2 с руководством по эксплуатации. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.18



Рисунок 2.18 – Диск 2 с руководством по эксплуатации

9. Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.19



Рисунок 2.19 – Диск 3 с программным обеспечением NZAcquire

10. Диск 4 с программным обеспечением VMS.AutoCory. Поставляется в комплекте системы при необходимости. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.20.

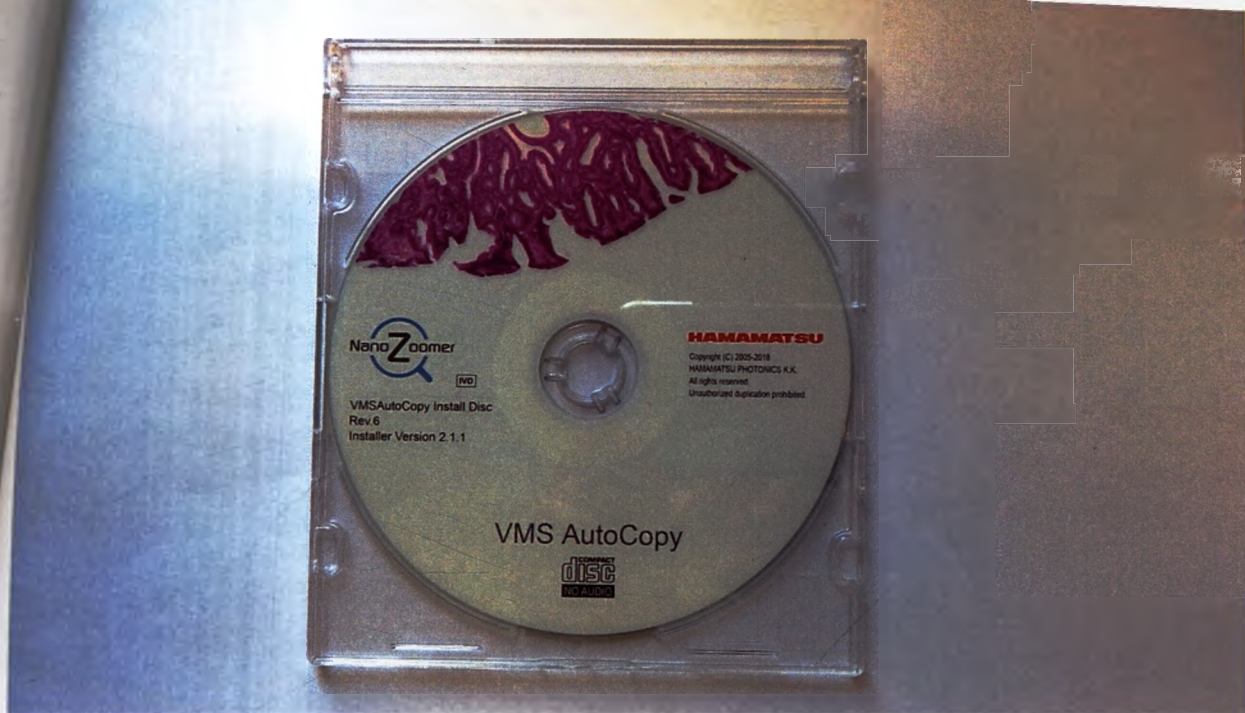


Рисунок 2.20 – Диск 2 с программным обеспечением VMS.AutoCopy

11. **Диск 5 с программным обеспечением NDP.view 2.** Поставляется в комплекте системы при необходимости. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.21

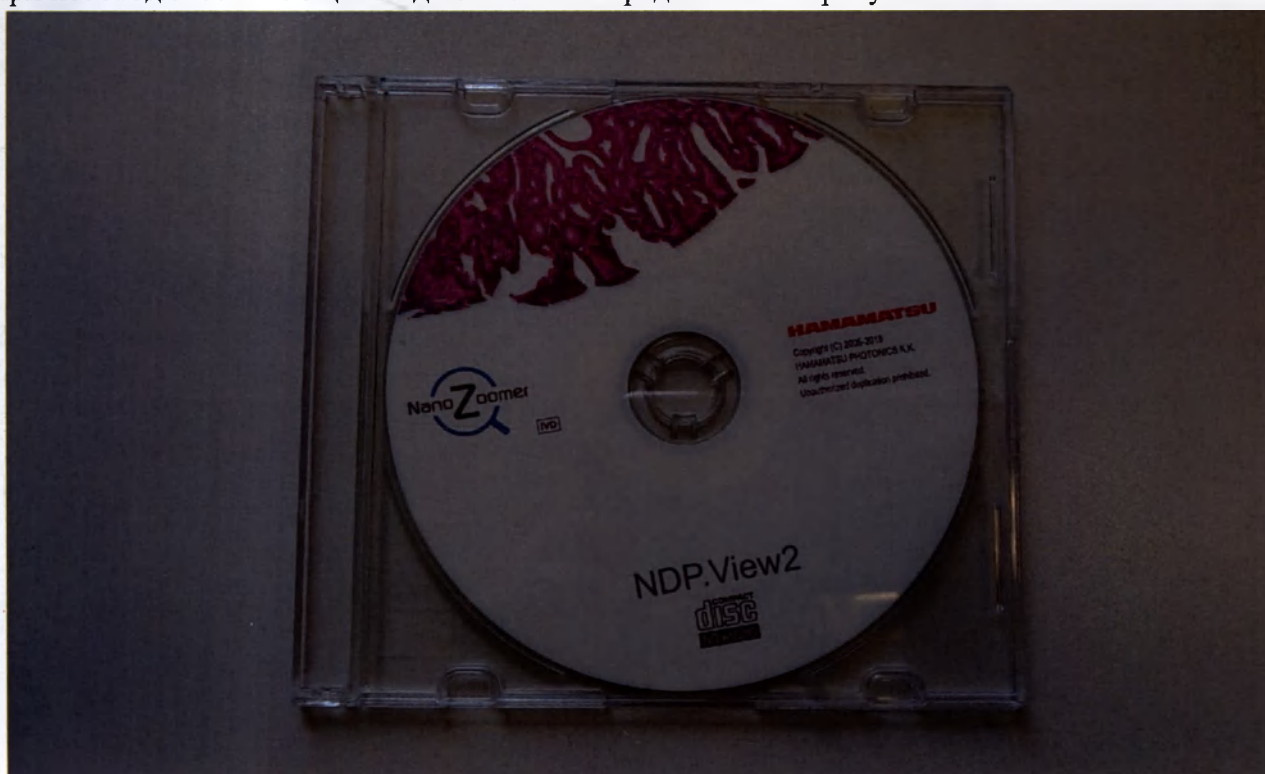


Рисунок 2.21 – Диск 4 с программным обеспечением NDP.view 2

2.4.1 Принадлежности к сканеру Nanozoomer S360

1. Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360: используется для подключение сканера к сети. Общий вид сетевого шнура представлен на рисунке 2.23.



Рисунок 2.22 – Сетевой шнур для сканера Nanozoomer S360



Сетевой шнур

При эксплуатации системы используйте прилагаемый сетевой шнур.



Сетевой шнур

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара при отключении сетевого кабеля не тяните за шнур, а выньте вилку из розетки.



Если система не эксплуатируется в течение длительного времени, необходимо вынуть сетевой шнур из розетки во избежание его повреждения или возникновения пожара, или поражения электрическим током.

2. Резервный предохранитель: Т 5,0 А. Общий вид принадлежности представлен на рисунке 2.24. Длина резервных предохранителей – 20 мм±1мм.

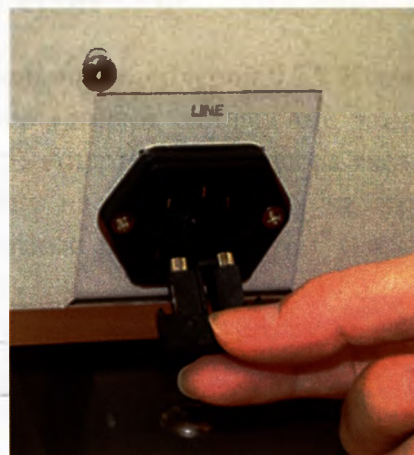
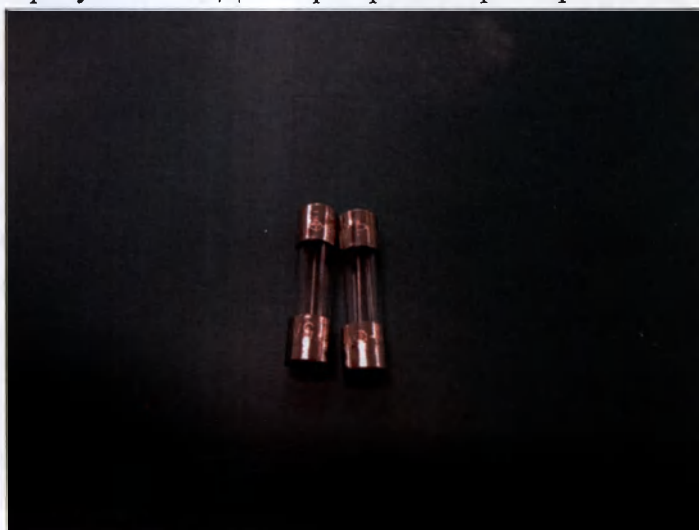


Рисунок 2.23 – Резервный предохранитель: Т 5,0 А 250В

3. Кабель USB 3.0 (3м). Общий вид принадлежности представлен на рисунке 2.25.



Рисунок 2.24 – Кабель USB 3.0 (3м)

4. Конденсор с числовой апертурой 0.2, Конденсор с числовой апертурой 0.33, Конденсор с числовой апертурой 0.5. Все перечисленные конденсоры имеют одинаковые размеры и форму, но отличаются по апертуре (NA0.2, NA0.33, NA0.5). Апертура конденсора указана на боковой стороне. Общий вид конденсоров представлен на рисунке 2.26 на примере Конденсора 0.33. Конденсоры имеют следующие габаритные размеры: 11 см x 4.8 см (с погрешностью $\pm 1\%$)



Рисунок 2.25 – Конденсор NA0.33

6. Специальное калибровочное стекло: Калибровочное предметное стекло – это название устройства, которое используется для компенсации «черного пятна». Общий вид принадлежности указан на рисунке 2.27.

Специальное калибровочное стекло имеет габаритные размеры равные 7.5 см х 2.5 см (с погрешностью $\pm 1\%$).

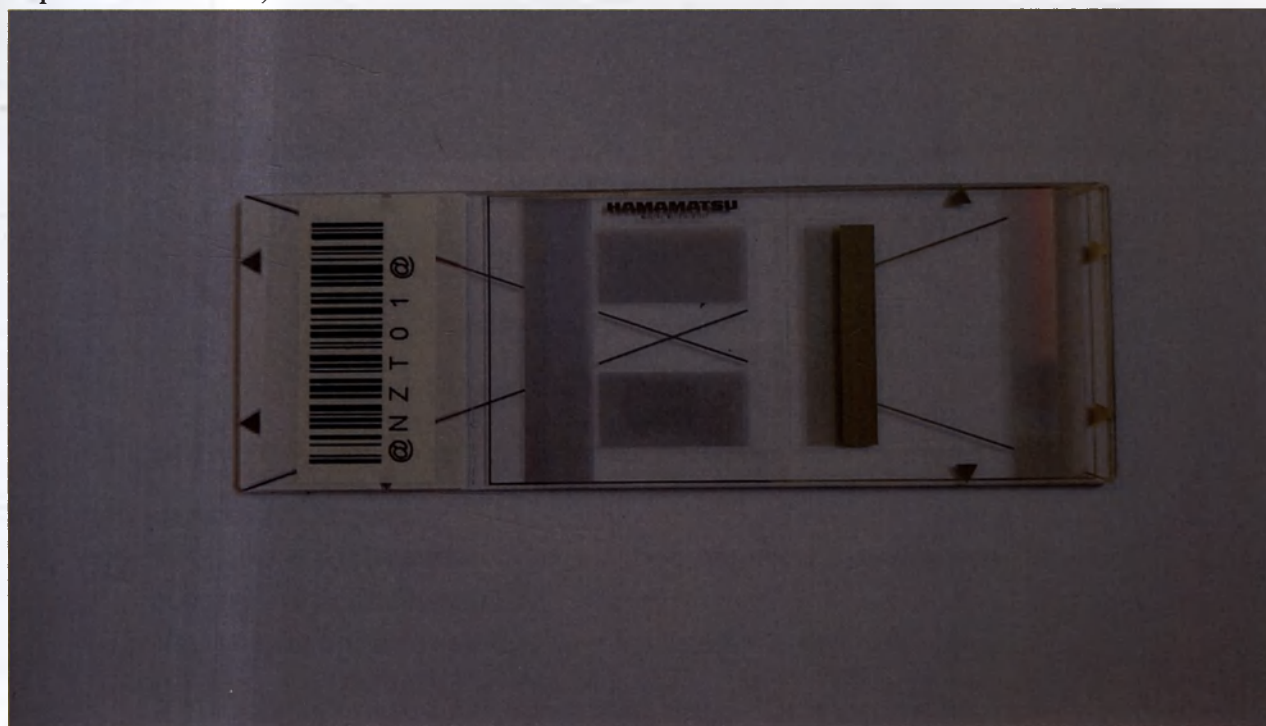


Рисунок 2.26 – Специальное калибровочное стекло.

7. Резервный диск с параметрами оборудования. Общий вид компонента представлен на рисунке 2.28



Рисунок 2.27 – Резервный диск с параметрами оборудования

3 Работа со сканером Nanozoomer S360

3.1 Подготовка к сканированию

Следуйте этим процедурам при запуске системы.

- 1) Включите систему.
- 2) Перед использованием системы рекомендуется подождать 30 минут, чтобы обеспечить ее стабильность.
- 3) Установите предметные стекла и приемники предметных стекол.

Note

Информация о том, как установить предметные стекла, изложена в разделе 3.4 «Установка предметных стекол»

3.2 Сканирование

При запуске управляющего программного обеспечения система начинает формировать изображения и отправлять их данные.

Note

Более подробная информация об использовании программы управления сканером приведена в Руководстве по эксплуатации.

3.3 Завершение сканирования

Закройте программу управления сканером по завершении сканирования, выключите систему и компьютер.

3.4 Установка предметных стекол для сканера

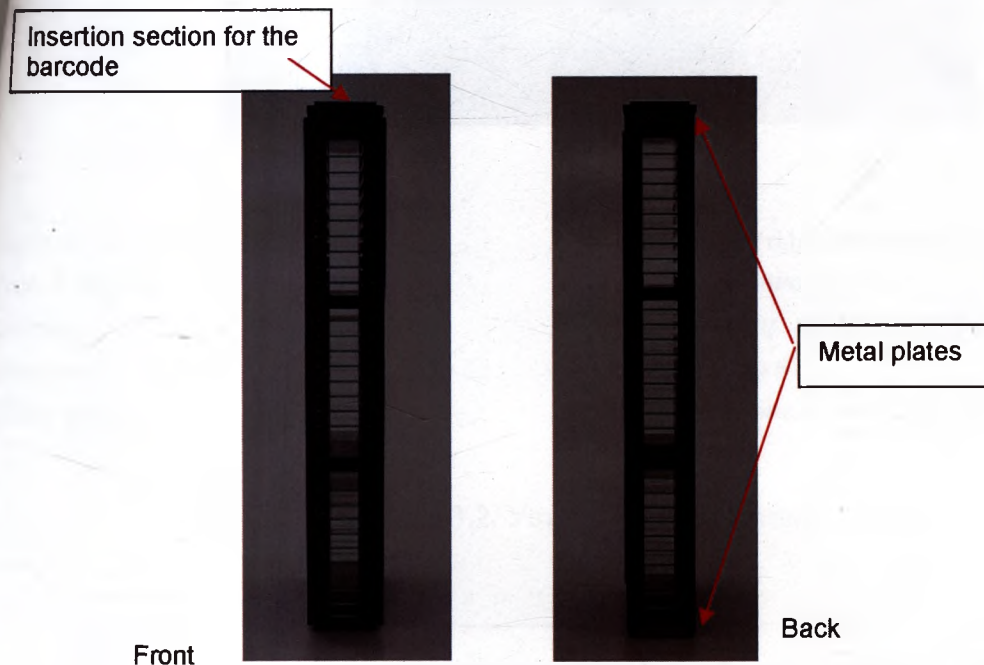
3.4.1 Кассеты для предметных стекол

Кассета вмещает до 12 держателей (Рисунок Рис. 3.1.), в каждый держатель можно вставить до 10 предметных стекол одновременно.

При установке держателя убедитесь, что секция для ввода штрих-кода направлена вверх.

Каждый приемник вставляется по одному предметному стеклу.

Таким образом, сканирование проводится, начиная с верхнего предметного стекла последовательно до нижнего стекла, включая приемники без стекол.



Insertion section for the barcode

Metal plates

Front

Back

Секция для ввода штрих-кода

Металлические пластины

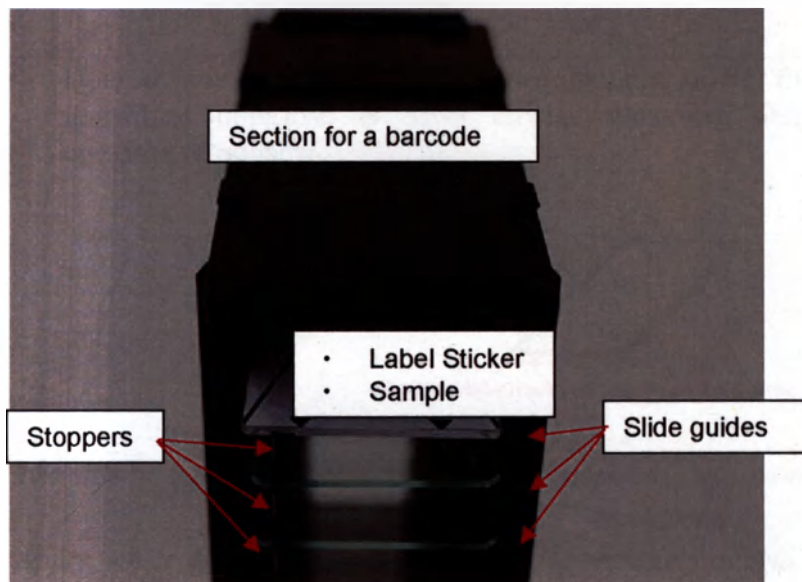
Вид спереди

Вид сзади

Рис. 3.1. Держатели для предметных стекол

3.4.2 Установка предметных стекол

- (1) Вставьте предметное стекло в держатель стороной с образцом вверх так, чтобы, этикетка располагалась с передней стороны держателя (Рисунок 3.2.).
- (2) Убедитесь, что предметное стекло вставлено в приемник до упора и что заглушка установлена надлежащим образом.



Section for a barcode

Label Sticker

Sample

Stoppers

Slide guides

Секция для штрих-кода

Этикетка

Образец

Заглушки

Держатель для предметных стекол

Рисунок 3.2. Установка предметных стекол



- Не вставляйте более одного предметного стекла в один держатель.



- Не наклоняйте предметное стекло.



- Будьте осторожны, чтобы не уронить предметное стекло во время его загрузки в держатель для предметных стекол.

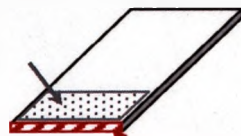


- Если предметное стекло не будет установлено в держатель надлежащим образом, загрузка будет выполнена неправильно.

Примечание

- Предметное стекло, часть которого срезана, может быть не распознано должным образом. В этом случае нанесите белую жидкость на срезанную область.

The side on which a label is put



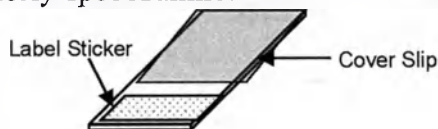
Apply white liquid to the chamfered area

The side on which a label is put

Сторона, на которой приклеена этикетка

Apply white liquid to the chamfered area Нанесите белую жидкость на срезанную область

- Чтобы избежать повреждения предметного стекла, убедитесь, что покровное стекло и этикетка не выступают за края предметного стекла с образцом. Не вставляйте предметное стекло с образцом, не отвечающее данному требованию.



Label Sticker
Cover Slip

Этикетка
Покровное стекло

- Перед загрузкой предметного стекла убедитесь, что герметик сухой. В противном случае герметик может прилипнуть к механическим деталям, таким как кассета, упор загрузочного устройства или предметный столик.

3.4.3 Проверка предметных стекол, вставленных в держатель

Проверьте, загружены ли предметные стекла надлежащим образом, следующим путем.

- После загрузки всех предметных стекол наклоните держатель для предметных стекол вперед, как показано на Рисунке 3.3А, чтобы зафиксировать предметные стекла в надлежащем положении.
- Наклоните держатель для предметных стекол, как показано на Рисунке 3.3В. Предметные стекла, не вставленные надлежащим образом, будут выпадать из держателя для предметных стекол.



ОСТОРОЖНО

Соблюдайте осторожность, чтобы предметные стекла не выпали из кассеты.

ставьте предметные стекла, которые не были вставлены надлежащим образом.

Рисунок 3.3А

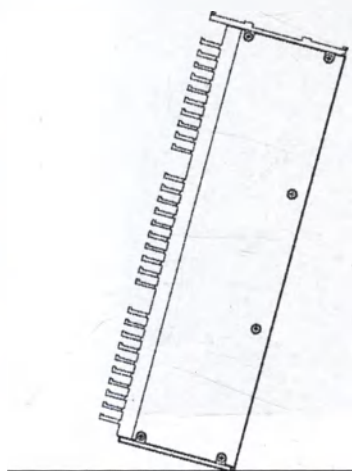


Рисунок 3.3В

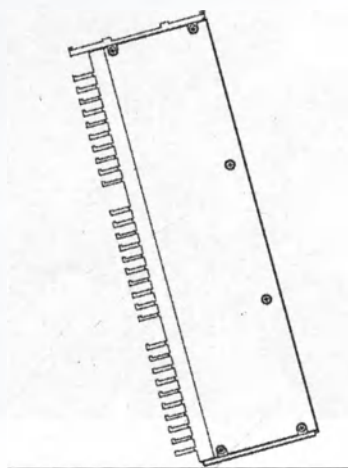


Рисунок 3.3 Проверка предметных стекол



- Выполняйте вышеуказанную процедуру каждый раз при загрузке предметных стекол.

Примечание

- Загрузка может завершиться неудачно, если предметные стекла не будут вставлены надлежащим образом.

3.4.4 Загрузка карт со штрих-кодами

Штрих-код позволяет использовать функции программы управления сканером. Вставьте штрих-код в верхнее отделение держателя. См. более подробную информацию в Руководстве для программы управления сканером. (Сканирование осуществляется вне зависимости от наличия штрих-кода; штрих-код требуется только при использовании некоторых функций программы управления, для которых нужна информация штрих-кода)

Вставьте карту со штрих-кодом в кассету так, чтобы логотип NanoZoomer был повернут к передней стороне кассеты (другая сторона карты, на которой напечатан штрих-код, должна быть повернута к задней стороне держателя). При загрузке карта должна быть немного изогнута дугой. Убедитесь, что защелки (спереди и сзади) в верхней части держателя для предметных стекол захватили карту.



Facing front of the cassette
Back of the cassette
One dimension barcode
NanoZoomer LOGO

К передней стороне держателя
К задней стороне держателя
Одномерный штрих-код
Логотип NanoZoomer

Рисунок 3.4. Загрузка карт со штрих-кодами

3.4.5 Установка держателей для предметных стекол

Установите держатели в систему. Действуйте в следующем порядке.

- (1) Дверца доступа к держателям для предметных стекол открывается в левую сторону при помощи ручки (Рисунок 3.5.).



Рисунок 3.5. Установка кассет

Установите держатели в систему. Если держатель установлен правильно, то соответствующий ему светодиодный индикатор на панели загорится белым светом (Рисунок 3.6.). Если держатель установлен неверно, то светодиодный индикатор будет мигать белым светом. В этом случае необходимо извлечь держатель и установить его повторно.



Рисунок 3.6. Светодиодный индикатор

Примечание

- Сканирование можно начать, даже если не установлены все 12 держателей.

- (2) Поверните дверцу доступа к держателям для предметных стекол вправо, чтобы закрыть ее.

3.5 Замена конденсатора числовой апертуры

Замена конденсатора числовой апертуры требуется при необходимости изменить глубину фокусировки или разрешение. По данному вопросу следует обратиться в представительство компании «Хамамацу» или к местному дистрибьютору.



Не заменяйте конденсатор числовой апертуры путем самостоятельного открытия панели.

- Некоторые детали находятся под высоким напряжением, а также сильно нагреваются, что может привести к повреждениям, неисправностям и несчастным случаям.

4 Сведения о техническом обслуживании медицинского изделия

4.1 Уход за сканером Nanozoomer S360

4.1.1 Очистка сканера

Пользователь должен очищать только поверхность основного блока устройства.

При загрязнении поверхности устройства слегка протрите ее сухой мягкой тканью. Для технического обслуживания внутренних компонентов основного блока, пожалуйста, свяжитесь с представительством компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или официальным представителем производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».



Не стерилизуйте и не дезинфицируйте основной блок.



Не протирайте влажной или грязной тканью.

4.1.2 Очистка приемника предметных стекол

Если заливочная среда застряла в приемнике, пожалуйста, удалите его с помощью пинцета.

Не дезинфицируйте приемники.

Убедитесь, что при установке предметного стекла заливочная среда находится в сухом состоянии.

При использовании пинцета выполняйте работу осторожно, чтобы не повредить приемник.

4.2 Замена предохранителя

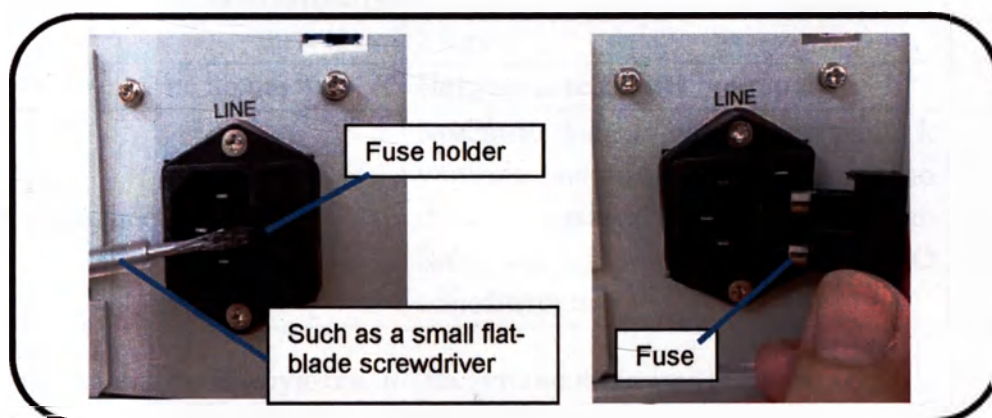
Замените предохранитель, выполнив следующие действия.

- (1) Выключите переключатель питания.
- (2) Выньте кабель питания из входа переменного тока.
- (3) Снимите держатель предохранителя при помощи отвертки или аналогичного инструмента (Рисунок 4-1).
- (4) Перед заменой предохранителя убедитесь, что у нового предохранителя такой же номинальный ток, как и у предыдущего (Рисунок 4-1).

 ОСТОРОЖНО	Заменяйте предохранитель предохранителем того же типа, как указано на наклейке со спецификацией. Стандартный предохранитель - T5 A 250 В.
---	---

- (5) После замены предохранителя верните держатель предохранителя на место во входе переменного тока.

 ОСТОРОЖНО	Не прилагайте избыточную силу при повторной вставке держателя предохранителя. Приложение избыточной силы может привести к повреждению предохранителя.
---	---



Fuse holder
Such as a small flat- blade screwdriver
Fuse

Держатель предохранителя
Маленькая шлицевая отвертка
Предохранитель

Рисунок 4.1 Замена предохранителя

4.3 Ремонт

Замечены неполадки с прибором, необходимо свериться с перечнем неполадок и способов их устранения (раздел 5) настоящего руководства по эксплуатации. Необходимо определить признаки во избежание ошибок и неточностей.

В случае возникновения вопросов или проблем, обратитесь в компанию «Хамаматсу Фотоникс КК» или уполномоченному представителю производителя ООО «БиоВитрум», предоставив информацию о наименовании продукта, серийном номере и детальное описание неисправности. Если проблема будет расценена компанией как неисправность, официальный представитель производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум» командировывает инженера.

5 Поиск и устранение неисправностей

При возникновении неисправности обратитесь к таблицам ниже, чтобы определить возможные причины, и, при необходимости, свяжитесь с представительством компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или с уполномоченным представителем производителя на территории РФ ООО «БиоВитрум».

5.1 Включение питания

(1) Светодиодный индикатор питания (LED) не загорается:

Причина	Меры	Раздел
Дефект предохранителя	Замените предохранитель	4.2
Кабель питания не плотно вставлен в гнездо питания переменным током	Подключите кабель питания к розетке переменного тока повторно	2.1
Дефект кабеля питания	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя «Хамаматсу Фотоникс КК» на территории РФ ООО «БиоВитрум»	15
Повреждение в цепи светодиодных индикаторов		
Повреждение переключателя электропитания		

(2) Изображения не визуализируются:

Причина	Меры	Раздел
Кабели подключены не полностью	Подключите кабели повторно	2.1
Другие неисправности кабелей	Замените кабель или обратитесь к уполномоченному представителю производителя «Хамаматсу Фотоникс КК» на территории РФ ООО «БиоВитрум»	15

(3) Изображения визуализируются, но на экране появляются помехи:

Причина	Меры	Раздел
Шум от внешних источников	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя «Хамаматсу Фотоникс КК» на территории РФ ООО «БиоВитрум»	15 エラー! 参照元が見つかりません。
Плохое соединение с внутренними компонентами		
Неисправность электрической схемы		

(4) Горит светодиодный индикатор ошибки (красный)

на	Меры	Раздел
держатель для предметных стекол не установлен надлежащим образом	Установите держатель для предметных стекол повторно	8-4
Предметное стекло с образцом не установлено надлежащим образом	Вставьте предметное стекло с образцом повторно	8-2
Предметное стекло с образцом не погружено надлежащим образом	Извлеките предметное стекло с образцом	11-2

Note

При возникновении какой-либо из перечисленных или других проблем свяжитесь с официальным представителем «Хамаматсу Фотоникс КК» на территории РФ ООО «БиоВитрум»

5.2 Работа программного обеспечения

- (1) Программное обеспечение отображает диалоговое окно с сообщением об ошибке: Обратитесь к соответствующему руководству по программному обеспечению.

5.3 Падение предметных стекол внутри системы

- 1) Отключите питание.



Рисунок 5.1 – Отключение питания.

- 2) Открутите два верхних болта, чтобы снять дверцу для обслуживания с правой стороны (см. рисунок 5.2).



Рисунок 5.2 – Откручивание болтов и открытие дверцы для обслуживания.

Проверьте предметный столик (поверхность предметного столика или часть с макроподсветкой под предметным столиком) и загрузочное устройство (пространство под загрузочным устройством и захватом загрузочного устройства). Найдите и достаньте предметное стекло.

стекло.

 ОСТОРОЖНО	• Будьте осторожны с выступающими частями внутри системы.
---	---



- Выключите питание и откройте дверцу для обслуживания. Не включайте питание при открытой дверце для обслуживания.



- Если предметное стекло раскололось внутри устройства, обратитесь в представительство компании «Хамамацу» или к местному дистрибьютору.



- Закройте дверцу для обслуживания прежде, чем перезапустить систему.

5.4 Ненадлежащая фокусировка изображений

Причина 1 – Предметное стекло перевернуто лицевой стороной вниз. ⇒ См. раздел 3.4 «Установка предметных стекол»

Причина 2 – В один приемник загружено 2 или более предметных стекол. ⇒ См. раздел 5.3 «Падение предметных стекол внутри системы» для получения указаний по извлечению предметного стекла и его правильной повторной установке.



Также см. руководство для NZAcquire.

5.5 Затемнение

При обнаружении затемнения на отсканированных изображениях запустите NZTune. Смотрите руководство по эксплуатации NZTune.

Замечание

- Для исправления затемнения используются полученные данные.

5.6 Макрозатемнение

При ухудшении качества распознавания образцов используйте пустое предметное стекло для коррекции.

Следуйте инструкциям в руководстве по эксплуатации NZAcquire.

к безопасности следует соблюдать следующие меры предосторожности:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Источник питания

Используйте систему при напряжении, указанном на заводской этикетке. Использование другого напряжения может повредить систему и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

Кабели

Не размещайте тяжелые предметы на кабелях и не перегибайте кабели. Это может вызвать повреждение кабелей и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

Сетевой шнур

При эксплуатации системы используйте прилагаемый сетевой шнур.

Не трогайте вилку влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током.

Не пытайтесь разбирать или модифицировать систему

Это может привести к неисправностям и даже травмам, поскольку некоторые внутренние компоненты сильно нагреваются. Разрешается дотрагиваться только до деталей, напрямую предназначенных для этого в соответствии с руководством по эксплуатации.

Не допускайте попадания внутрь системы инородных предметов, например, воспламеняемых веществ, металлических предметов, или жидкости.

Это может вызвать повреждение системы и привести к возникновению пожара или поражению электрическим током.

При возникновении неполадок системы

При внезапном исчезновении изображения или при возникновении странного шума, запаха, а также при возникновении дыма немедленно отключите электропитание и обратитесь в представительство компании «Хамаматсу Фотоникс КК» или к местному дистрибьютору. Не пытайтесь осуществить ремонт системы самостоятельно.



ВНИМАНИЕ

Сетевой шнур

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара при отключении сетевого кабеля не тяните за шнур, а выньте вилку из розетки.

Если система не эксплуатируется в течение длительного времени, необходимо вынуть сетевой шнур из розетки во избежание его повреждения или возникновения пожара, или поражения электрическим током.

Подключение и отключение кабелей

При подключении и отключении кабелей необходимо всегда отключать энергоснабжение системы.

Меры предосторожности при транспортировке

При перевозке грузовым автомобильным, морским, воздушным и прочими видами транспорта необходимо тщательно завернуть систему в упаковочный материал. Соблюдайте условия транспортирования, указанные в руководстве по эксплуатации.

Удары

Не подвергайте систему сильным ударам, не роняйте ее.

Это может привести к повреждению системы.

Утилизация

При утилизации системы необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм вашей страны, штата, региона для правильной и законной утилизации системы.

При работе с медицинским изделием обратите внимания на следующие меры предосторожности:

(1) Температура окружающей среды

Рекомендуемая температура окружающей среды +20 °C. Диапазон рабочих температур от +15 до +30 °C.

Система охлаждается путем выделения тепла. Не накрывайте систему тканью, чтобы не мешать выделению тепла.

(2) Управляющее программное обеспечение

Управляющее программное обеспечение должно запускаться через несколько секунд после включения питания системы. Если команды подаются через интерфейс при включении питания, система может не запуститься правильно. Если это случилось, остановите систему и управляющее программное обеспечение и перезапустите их, выжав необходимый интервал перед началом работы программы.



Не допускайте блокирования вентиляционных отверстий

Для предотвращения перегрева системы не допускается ее оборачивание тканью или каким-либо другим материалом, а также любое другое блокирование вентиляционных отверстий.

Если система работает в закрытом месте, необходимо при ее установке обеспечить расстояние минимум 10 см от входного и выходного вентиляционных отверстий.

Также необходимо обеспечить расстояние не менее 10 см от воздухозаборного отверстия на правой стороне этой системы до стены или других предметов. Другое воздухозаборное отверстие расположено в нижней части системы, поэтому убедитесь, что оно не заблокировано. Не используйте эту систему при демонтированных резиновых ножках.

Поместите систему на плоскую поверхность

При установке устройства NanoZoomer поместите систему на плоскую поверхность при помощи установочного устройства (Рисунок 6.1), прочно закрепленного на полу.



Рис. 6.1. Размещение устройства на плоской поверхности

7 Условия транспортировки, хранения, эксплуатации (применения)

7.1 Условия транспортировки

В таблице 7.1 приведены условия транспортировки медицинского изделия.

Таблица 7.1 – Условия транспортировки.

Температура транспортировки	от -10 °С до +40 °С
Влажность при транспортировке	10 – 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при транспортировке	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.

Преимущественно перевоз медицинского изделия до распределительного склада, находящегося в Европе осуществляется морским путем, на территорию России МИ преимущественно поставляется автомобильным транспортом.

Меры предосторожности при транспортировке

При перевозке грузовым автомобильным, морским, воздушным и прочими видами транспорта необходимо тщательно завернуть систему в упаковочный материал.

Удары

Не подвергайте систему сильным ударам, не роняйте ее.

Это может привести к повреждению системы.

7.2 Условия хранения

Условия хранения медицинского изделия представлены в таблице 7.2.

Таблица 7.2 – Условия хранения медицинского изделия.

Температура хранения	от 0 °С до +40 °С
Влажность при хранении	10 – 90% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при хранении	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.
Место хранения	В помещении, высота до 2000 м над уровнем моря

Избегайте использования или хранения прибора в следующих условиях:

- В местах, где температура может отклоняться от рабочей температуры, указанной в спецификациях.
- В местах, где температура может отклоняться от температуры хранения, указанной в спецификациях.
- В местах с сильными колебаниями температуры.
- Под прямыми солнечными лучами или возле нагревательных приборов.
- В местах, где уровень влажности может отклоняться от рабочей влажности, указанной в спецификациях, и где система может подвергнуться воздействию жидкости.
- В местах, где уровень влажности может отклоняться от уровня влажности при хранении, указанного в спецификациях, и где система может подвергнуться воздействию жидкости.
- Вблизи источника магнитного излучения или радиоволн.
- В местах, подверженных вибрации.
- При возможном контакте с коррозионными газами (такими как хлор или фтор).
- В местах с большим скоплением пыли.

7.3 Условия эксплуатации (применения)

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия указаны в таблице 7.3

Таблица 7.3 – Условия эксплуатации (применения).

Температура окружающей среды при работе прибора	от +15 °С до +30 °С
Влажность окружающей среды при работе прибора	30 – 80% (при отсутствии конденсации)
Атмосферное давление при работе прибора	от 569 мм рт. ст. до 800 мм рт. ст.
Место эксплуатации	В помещении, высота до 2000 м над уровнем моря

Срок службы

С начала эксплуатации медицинского изделия при его применении в соответствии с руководством по эксплуатации срок службы сканера составляет 7 лет.

9 Сведения о маркировке

Сведения о маркировке медицинского изделия, его транспортной упаковки, компонентов и принадлежностей представлены в таблице 9.1.

Таблица 9.1 – Маркировка медицинского изделия.

Числовое значение	Приведенная информация
Маркировка транспортных упаковок	
	Беречь от влаги. Необходимость защиты груза от воздействия влаги.
	Хрупкое. Осторожно. Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Транспортировать осторожно.
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Высокоточный инструмент. Не ронять!
	Возможна вторичная переработка гофрированной тары
	Возможна вторичная переработка
Маркировка медицинского изделия	
—	Наименование медицинского изделия, модель изделия
	CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)
	Номер по каталогу.
	Серийный номер
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Надлежащая утилизация электрооборудования
	Логотип, наименование, адрес производителя

	Дата производства (месяц, год)
-40 °C	Температурный диапазон
90 %	Диапазон влажности
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Высокое напряжение!
	Внимание!
	Возможно заземление!
	Внимание! Ультрафиолетовое излучение

RATING 100 V – 240 V ~ 50 Hz/60 Hz
200 VA
FUSE T5 A 250 V

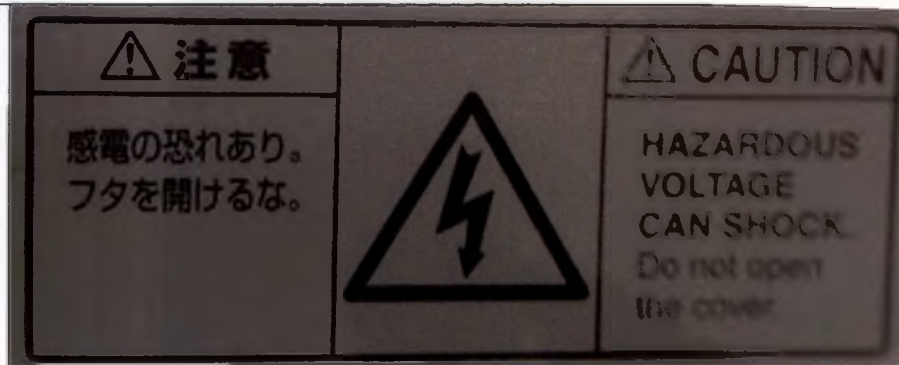
Параметры электропитания (на примере сканера Nanozoomer S360):

Параметры питающего напряжения: 100В/240В;

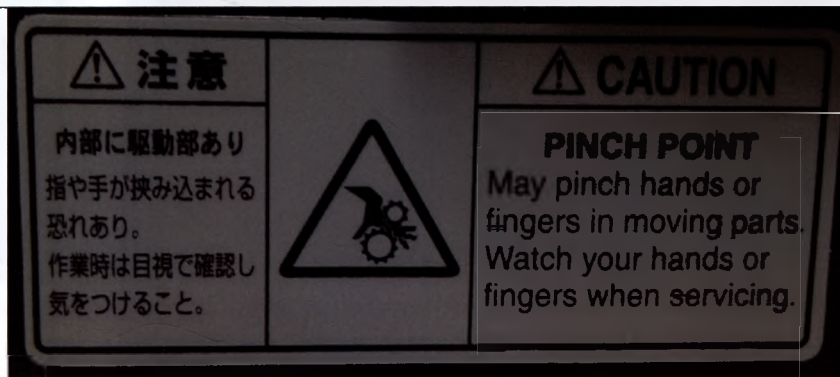
Частота сети: 50Гц/60Гц;

Потребляемая мощность – 200 ВА.

Предохранитель – Т 5 А 250 В.



ВНИМАНИЕ!
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ
ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО УДАРА.
Не открывайте крышку!



ВНИМАНИЕ!
ВОЗМОЖНО ЗАЩЕМЛЕНИЕ!
Есть вероятность защемления ладони или пальцев в подвижных частях. Следите за
руками и пальцами при обслуживании.

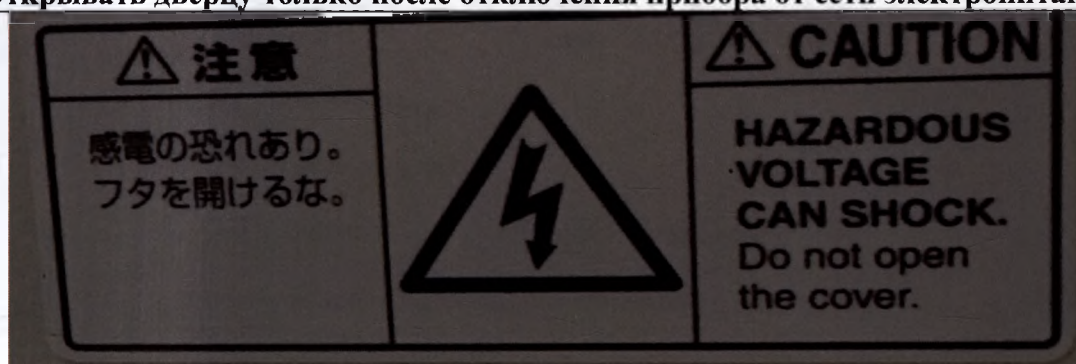


Внимание! Лазерное излучение **Максимальная мощность: 2мВт**
Не смотрите на луч **Длительность импульса: 4 мкс**
Лазерная аппаратура класса – 2 **Длина волны: 665 нм**

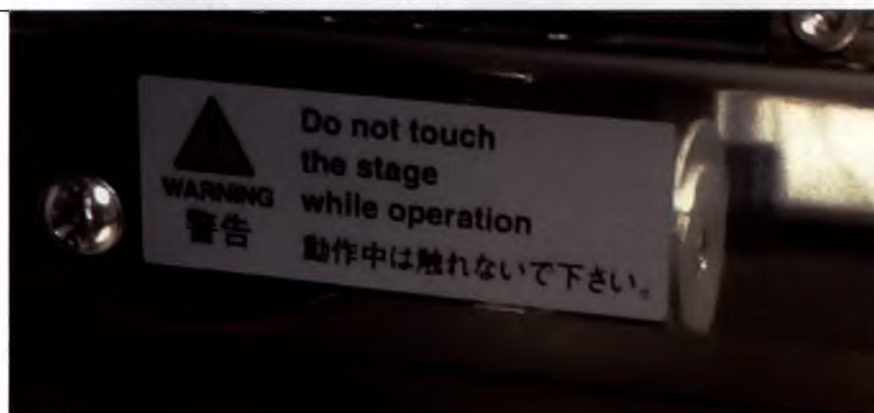


**ВНИМАНИЕ!
ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ!**

Открывать дверцу только после отключения прибора от сети электропитания



Указание основных данных прибора (на примере сканер Nanozoomer S360).
Описание символов представлено выше в Таблице 9.1.



ВНИМАНИЕ
Не прикасайтесь к конструкции во время работы

Держатель для предметных стекол (модель A14353)

MODEL	Модель приемника предметных стекол
S. No.	Серийный номер приемника предметных стекол
—	Наименование изготовителя
MADE IN JAPAN	Страна изготовления (сделано в Японии)



HAMAMATSU PHOTONICS K.K.

812 Joko-Cho, Higashi-ku,

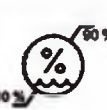
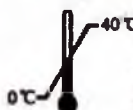
Hamamatsu-City 431-3196 JAPAN (Япония)

**Сканер цифровой для гистологических и
цитологических микропрепаратов Nanozoomer
S360**



Hamamatsu Photonics deutschland GmbH.,

Arzberger Str.10, D-82211, Herrsching am Ammersee, Germany



xx.xxxx г.

РУ №

от xx.xx.xxxx г.



000096



C13220-01

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО "БюоВитрум"

199106, г.Санкт-Петербург, Большой пр.В.О.д.68 лит.А

Телефон: +7(812)305-06-06

e-mail: zakaz@biovitrum.ru

Рисунок 9.1 - Макет маркировки (на примере сканер Nanozoomer S360).

Описание символов представлено выше в Таблице 9.1.

10 Перечень применяемых производителем стандартов

В таблице 10.1 приведен перечень применяемых производителем стандартов.

Таблица 10.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Обозначение	Наименование на английском языке	Наименование на русском языке
EN61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

EN 326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements	Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

11 Требования к монтажу и установке медицинского изделия



Избегайте использования или хранения данного устройства в следующих местах:

Где температура может упасть ниже +15 °С или подняться выше +30 °С;
 Где температура окружающей среды при хранении устройства может упасть; ниже 0 °С или подняться выше +40 °С;
 Где температура сильно изменяется;
 Под прямыми солнечными лучами или рядом с нагревательными приборами;
 Рядом с сильным источником магнитного поля или радиоволн;
 В местах, где есть вибрация;
 Где возможен контакт с агрессивными газами (например, хлором или фтором);
 В местах, где много пыли;



Не допускайте закупорки вентиляционных отверстий

Для предотвращения перегрева внутренних частей устройства не оборачивайте устройство в ткань или другой материал, в любом случае не допускайте закупорку вентиляционного отверстия блока питания.

Если устройство эксплуатируется в замкнутом пространстве, при установке устройства обеспечьте зазор не менее 10 см от впускных и выпускных вентиляционных отверстий.



Будьте осторожны при установке

Масса основного блока Nanozoomer составляет 189±5 кг, поэтому, будьте внимательны при обращении с ним. И разместите Nanozoomer на прочных столах, которые смогут выдержать его массу.



Расположение розетки

Подключите кабель питания к розетке в доступном месте, чтобы в случае возникновения неполадок устройства быстро отключить его.

12 Сведения о электромагнитной совместимости медицинского изделия

Медицинское изделие соответствует требованиям стандарта EN61326-1 и относится к у В. На изделие не оказывают влияние электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же самому стандарту. Более того, система не излучает электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в стандарте EN61326-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В отношении медицинских изделий необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает электромагнитное излучение низкого уровня, которое может оказывать воздействие на устройства, не соответствующие вышеприведенному стандарту. Непредусмотренные настройки на этих устройствах могут быть результатом такого воздействия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На устройство могут оказывать влияние приборы, не соответствующие указанному выше стандарту. Результатом могут стать непредусмотренные настройки. В связи с этим, прежде чем приступить к эксплуатации устройства, отключите мобильные телефоны/смартфоны, планшеты, электронные книги и игры, цифровые аудио/видеоплееры и другие электронные устройства с функциями обмена данными GSM, Wi-Fi, Bluetooth, LTE и прочими функциями обмена данными.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование вспомогательного оборудования и кабелей, не санкционированных изготовителем, может привести к повышенной эмиссии помех или к уменьшенной помехоустойчивости устройства с вышеупомянутыми последствиями. Используйте только вспомогательное оборудование и кабели, санкционированные компанией «Hamamatsu Photonics KK» («Хамаматсу Фотоникс КК»), Япония.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не должно состыковываться с другими устройствами / устанавливаться вблизи других устройств или в сочетании с другими устройствами. Если устройство работает рядом с другими устройствами или вместе с ними, необходимо проверить, работает ли оно правильно в такой компоновке.

13 Требование к утилизации медицинского изделия

При утилизации медицинского изделия необходимо принять все меры в соответствии с действующим законодательством по утилизации отходов и правильно утилизировать систему самостоятельно либо при помощи компании, имеющей лицензию на утилизацию отходов. В любом случае, убедитесь в соблюдении норм Вашей страны, региона для правильной и законной утилизации системы.

14 Гарантии производителя

Компания «Хамаматсу Фотоникс КК» полностью проверила данный прибор и его соответствие на предмет соответствия спецификации. В маловероятном случае возникновения или другой неисправности обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Если иное не оговорено местным уполномоченным представителем производителя гарантия на данный прибор составляет 12 месяцев от даты поставки.

Гарантия распространяется только на дефекты материалов и производственные дефекты. В течение гарантийного периода ремонт может выполняться за счет покупателя в случае природных катаклизмов, а также в случае несоблюдения инструкций, изложенных в руководстве, в процессе эксплуатации прибора, неосторожного обращения или попыток модифицировать прибор.

В соответствии с условиями гарантии производитель осуществляет бесплатный ремонт или замену прибора.

15 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум»

ООО «БиоВитрум»

199106, г. Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. дом 68 лит.А

Тел.: +7 (812) 305-06-06

e-mail: zakaz@biovitrum.ru

Registered No. 533

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that RISA KO KYOGOKU, an agent of AKIRA HIRUMA, President and CEO of HAMAMATSU PHOTONICS K.K., has stated in my presence that said AKIRA HIRUMA has acknowledged himself to have signed and sealed the foregoing document.

Dated this 23rd day of September, 2020.

NOTARY

Ikuro Toishi
Toishi Ikuro



浜松ホトニクス株式会社代表取締役兼馬明の代理人京極里沙子は、本公証人に対し、嘱
添付書面の記名押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

て、これを認証する。

令和2年 9 月 23 日、本公証人役場において
東京都品川区上大崎2-17-5
東京法務局所属

公 証 人
Notary

登石 郁朗



TOISHI IKUROU

総公証 NO127202 号

証 明

上記署名は、東京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。

令和2年 9 月 23 日

東京法務局長

山西 宏紀



CERTIFICATE

This is to certify that the signature affixed above has been provided by Notary,
duly authorized by the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official Seal
appearing on the same is genuine.

Date SEP. 23. 2020

YAMANISHI Hiroki

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

For legalization by the foreign consul in
Japan, this is to certify that the Seal
affixed hereto is genuine.

Date SEP. 23. 2020

Tanaka Toshie

TANAKA Toshie

Tokyo, _____

Official
Ministry of Foreign Affairs
(Consular Service Division)



17 сентября 2020 г.

Свидетельство

«Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Президент и представительный директор Хирума Акира

[Печать: «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Представительный директор]

Я, Хирума Акира, подтверждаю, что прилагаемые документы, перечисленные ниже, являются оригиналами.

Перечень

1. Выписка из технической документации на медицинское изделие NanoZoomer S360.
2. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие NanoZoomer S360.

Конец

[На бланке компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.»]

«Хамаматсу Фотоникс К.К.»

(Hamamatsu Photonics K.K.)

Системное подразделение

812, Йоко-тё, Хигаси-ку, г. Хамаматсу, префектура Шизуока, 431-3196 Япония

(812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, Shizuoka Pref., 431-3196 Japan)

Телефон: +81-53-431-0124, факс: +81-53-435-1574

От имени компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Мы, компания «Хамаматсу Фотоникс К.К.», подтверждаем точность предоставленной информации.

17 сентября 2020 г.

Должность: управляющий директор, директор системного подразделения компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Имя: Тадаши Маруно

Подпись: /подпись/

Печать:

[Печать: «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Представительный директор]

[Далее следует текст документа «Выписка из технической документации на медицинское изделие: „Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов Nanozooter S360 с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

«Хамаматсу Фотоникс К.К.»
Системное подразделение
812, Йоко-тё, Хигаси-ку, г. Хамаматсу, префектура Шизуока, 431-3196 Япония
Телефон: +81-53-431-0124, факс: +81-53-435-1574

От имени компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Мы, компания «Хамаматсу Фотоникс К.К.», подтверждаем точность предоставленной информации.

17 сентября 2020 г.

Должность: управляющий директор, директор системного подразделения компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Имя: Тадаши Маруно

Подпись: /подпись/

Печать:

[Печать: «Хамаматсу Фотоникс К.К.»

Представительный директор]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: „Сканер цифровой для гистологических и цитологических микропрепаратов NanoZoomer S360 с принадлежностями“», представленного на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

стоящим удостоверяется, что КЁГОКУ РИСАКО, агент ХИРУМЫ АКИРЫ, президента
представительного директора компании «ХАМАМАТСУ ФОТНИКС К.К.», заявил в
моем присутствии, что вышеназванный ХИРУМА АКИРА лично подтвердил, что он
подписал и скрепил печатью вышеприведенный документ.

Дата: сегодня, 23 сентября 2020 г.

НОТАРИУС

/подпись/
Тоуси Икуро

[Печать нотариуса]

[Печать нотариальной конторы «Мегуро»]

[Штамп:

Нотариус

Нотариальная контора «Мегуро»

Бюро по юридическим вопросам г. Токио

17-5, Камиясаки 2-тёмэ

Шинагава-ку, Токио,

Япония]

Нотариальное Удостоверение

Настоящим удостоверяется, что Кёгоку Рисако, агент Хирумы Акиры, президента и представительного директора компании «Хамаматсу Фотоникс К.К.», заявил в моем присутствии, что вышеуказанный Хирума Акира лично подтвердил, что он подписал и скрепил печатью вышеприведенный документ.

Вышесказанное засвидетельствовано.

23 сентября 2020 г. в настоящем нотариальном бюро

Префектура Токио, Синагава-ку, Камиосаки, 2-17-5

Филиал Токийского бюро по юридическим вопросам

Нотариус

/подпись/

Тоиси Икуро

[Печать нотариуса]

Общее нотариальное заверение № 127202.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что вышеприведенная подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Бюро по юридическим вопросам г. Токио, и что поставленная официальная часть печати является подлинной.

Дата: 23 сентября 2020 г.

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Яманиси Широки

[Печать Директора Токийского бюро по юридическим вопросам]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что вышеприведенная подпись была поставлена нотариусом, должным образом уполномоченным Бюро по юридическим вопросам г. Токио, и что поставленная официальная часть печати является подлинной.

Дата: 23 сентября 2020 г.

Яманиси Широки

Директор Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Для легализации иностранным консулом в Японии настоящим удостоверяется, что печать, поставленная на настоящем документе, является подлинной.

Дата: 23 сентября 2020 г.

[Штамп:

/подпись/

Токио,

Танака Тоси]

Должностное лицо министерства иностранных дел
(консульский отдел)

[Печать министерства иностранных дел Японии]

Перевела Громова Александра Дмитриевна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

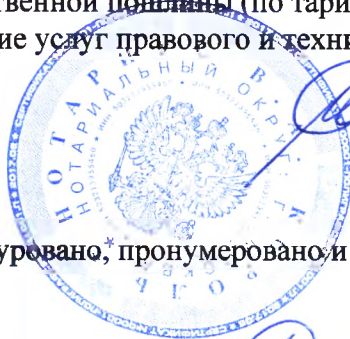
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-

13-2974

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 08 лист(-а)

М.М. Степанова

