

Ideas & Chemistry

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического
клеточного состава мочи Uscanner (E)

"APPROVE"

Group Manager

(position)

Syojiro Masuoka

(name)

Syojiro Masuoka

(signature)

« 18 » May 2022 г.

(date)

Stamp



Оглавление

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	3
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	6
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.....	7
УПАКОВКА.....	7
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
МАРКИРОВКА.....	8
УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	9
СРОК ГОДНОСТИ.....	10
ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	10
СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	11
СПИСОК ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	12
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	12
РЕКЛАМАЦИЯ.....	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E).

Состав:

- 1. Раствор окрашивающий для USCANNER (50 флаконов по 24 мл)**
- 2. Инструкция по применению.**

Далее по тексту – раствор, раствор для анализатора, раствор окрашивающий, раствор окрашивающий для USCANNER.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

TOYOGO CO., LTD.

(ТОЙОБО КО., ЛТД.)

2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka 530-8230, JAPAN (2-8, Дожима Хама 2-хом, Кита-ку, Осака 530-8230, ЯПОНИЯ)

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

Motoki Kyo@toyobo.jp

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

АО «Вектор-Бест-Балтика»

Адрес: 196240, г. Санкт-Петербург вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201

Тел./факс: (812) 495-55-99.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

TOYOGO Co., Ltd. (ТОЙОБО КО., ЛТД.)

2-8, Dojima Naha 2-chome, Kita-ku, Osaka 530-8230, JAPAN (2-8, Дожима Хама 2-хом, Кита-ку, Осака 530-8230, ЯПОНИЯ)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Изделие предназначено для окрашивания образцов нативной мочи человека в процессе подготовки образцов к микроскопическому исследованию с целью проведения анализа клеточного состава мочи на Анализаторе автоматическом клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе с принадлежностями. Применяется в медицинских учреждениях и является вспомогательным средством в in vitro диагностике.

Показания:

Применяется для in-vitro диагностики и совместного использования с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе с принадлежностями (ПУ РЗН 2019/8332 от 01.02.2021 г) (далее - анализатор Uscanner (E) или анализатор).

Потенциальный потребитель.

Данное изделие предназначено для применения квалифицированными специалистами, такими, как врач клинико-диагностической лаборатории, техник-лаборант, в условиях клинико-диагностических лабораторий. Специалисты быть обученными осуществлению диагностических процедур in vitro и работе с анализатором Uscanner (E). Также пользователь должен быть знаком с основными экспериментальными техниками, необходимыми для правильного выполнения экспериментов, описанных в инструкции по применению медицинского изделия.

Противопоказания.

Отсутствуют

Возможные побочные действия

При использовании персоналом, прошедшим специальную подготовку, и с учетом применения по назначению побочные действия не выявлены.

Способ применения.**Метод подготовки:**

Раствор окрашивающий для USCANNER помещается в анализатор USCANNER(E), как есть. Перед использованием следует перемешать раствор, поворачивая флакон.

Порядок применения:

Раствор окрашивающий для USCANNER. Осторожно снять колпачок с флакона, затем установить флакон с раствором в анализатор USCANNER (E) и начать измерение (как описано в руководстве по эксплуатации анализатора).

На окрашивание одного образца расходуется 37,5 мкл. раствора.

4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор окрашивающий для USCANNER используется для проведения окрашивания образца нативной мочи человека перед проведением исследования.

Изделие не контактирует с пациентом напрямую.

Изделие применяется для in-vitro диагностики используется совместно с Анализатором автоматическим клеточного состава мочи Usanner (E) в составе с принадлежностями принадлежностями. Общее назначение Анализатора автоматического клеточного состава мочи Usanner (E) в составе с принадлежностями - обнаружение, идентификация и сохранение полученных морфологических и структурных данных клеток живых организмов в образцах мочи человека.

Изделие не имеет популяционных и демографических ограничений применения.

Автоматически измеряемые объекты	Эритроциты, лейкоциты, эпителиальные клетки, бактерии, соли и сперма
Подробная классификация	RBC (эритроциты); WBC (лейкоциты); EP (эпителий), Squamous (многослойный плоский ороговевающий, многослойный плоский неороговевающий эпителий), Urothelial (переходный), Renal (почечный), Other EP (другой эпителий); CAST (цилиндры) Hyaline (гигалиновые), Granular (зернистые), Waxy (восковидные), Other Cast (другие цилиндры); Bact (бактерии); Crystal (кристаллы) CaOx (оксалат кальция), UA (мочевая кислота), Other Crystal (другие кристаллы); Yeast (дрожжи); Sperm (сперматозоиды)
Исследуемый образец	Свежая (не более 4-х часов после сбора) моча человека, собранная в стерильную тару с соблюдением правил взятия анализа мочи. Дополнительное разведение образца не требуется.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Список компонентов.

Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Usanner (E).

Комплектность: в комплект поставки входит раствор окрашивающий для USCANNER (50 флаконов по 24 мл) и инструкция по применению.

Технические характеристики

Раствор	Характеристики
Раствор окрашивающий для USCANNER	Объем раствора: 24 мл $\pm 0,1$ мл Внешний вид: темно-синяя жидкость. Срок годности окрашивающего раствора 1,5 года. Состав: 250 мг эозина, 2 мл 1% раствора фенола, 0,5 мл 40% раствора формалина, 10 мл глицерина, 87,5 мл дистиллированной воды, pH 6,0-7,0.

	Количество – 50 шт. Артикул QUED-050. Размер флакона не более: диаметр 30 мм, высота 68 мм. Материал флакона: полиэтилен (PE). Материал крышки: полиэтилен высокой плотности (PE-HD).
Компонент	Характеристики
Эозин Y	Номер CAS: 17372-87-1 Формула: $C_{20}H_6Br_4Na_2O_5$ Молекулярный вес: 691.85 г/моль Поглощение (520 нм), разведение 501 кр.: 0.90-1.10 диапазон по спецификации продукции
Фенол	Номер CAS: 108-95-2 Формула: C_6H_6O Молекулярный вес: 94,11 г/моль
Формалин	№ по каталогу: 104003 Формальдегид, раствор, около 37% GR для анализа, стабилизирован прибл. 10% метанола, ACS, Reag. Ph Eur
Глицерин	Номер CAS: 56-81-5 Формула: $C_3H_8O_3$ Молекулярный вес: 92,09 г/моль

Внешний вид



Флакон с раствором окрашивающим.

6. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Раствор окрашивающий для USCANNER:

- 1) Данный раствор следует использовать для анализатора USCANNER (E).

- 2) Не использовать раствор с истекшим сроком годности.
- 3) Необходимо убедиться, что колпачок надет, и перед использованием перемешать раствор, поворачивая флакон.
- 4) Необходимо осторожно снять колпачок с флакона, затем установить флакон с раствором в анализатор USCANNER (E).
- 5) Необходимо принять меры, чтобы не допустить загрязнения в результате попадания пыли в окрашивающий раствор. После использования снова надеть колпачок.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не вдыхать газ/пары/пыль/аэрозоли/дым/туман.

Использовать перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица.

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. Не вызывать рвоту! Немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду, кожу промыть водой или под душем.

ПРИ ВДЫХАНИИ: Свежий воздух, покой. Немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

Запрещается использовать раствор с истекшим сроком годности.

Убедитесь в том, что во флаконе с окрашивающим раствором содержится раствор, предназначенный для анализатора USCANNER (E), для этого внимательно ознакомьтесь с этикеткой на растворе.

Необходимо убедиться, что колпачок надет, и перед использованием перемешать раствор, поворачивая флакон.

При замене раствора надевайте перчатки, чтобы не допустить прямого контакта раствора с кожей.

Следите за тем, чтобы не пролить окрашивающий раствор. При попадании раствора на анализатор главный блок может выйти из строя. В случае разлития красителя в анализатор или на его поверхность, выключите анализатор, очистите его поверхность с помощью влажной, смоченной в дистиллированной воде, безворсовой ткани. Утилизируйте ткань согласно СанПиН 2.1.364-21.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие однократного применения повторному применению не подлежит.

9. УПАКОВКА

Раствор окрашивающий для USCANNER упакован в картонную коробку размером 108x45x80 мм. В каждую упаковку вложена инструкция по применению на бумажном носителе.

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

Данное медицинское изделие при транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. При применении медицинского изделия следует соблюдать меры предосторожности см. раздел 7.

11. МАРКИРОВКА

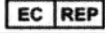
Маркировка медицинского изделия выполняется на флаконах и картонной коробке.

Макеты этикетки

Этикетка	Местоположение	Изображение
Раствор окрашивающий для USCANNER	Флакон с раствором	Раствор окрашивающий для USCANNER 24 мл   Арт.: QUED-050 
Раствор окрашивающий для USCANNER	На коробке	Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscannet (E). Состав: - раствор окрашивающий для USCANNER 24 мл x 50 фл. - инструкция по применению  Артикул: QUED-050 Хранить в закрытой таре в прохладном темном месте при t° +2C° +10 C°. Использовать при t° +15C° +30C°   2-8, Dojima Hama 2-chome, Kita-ku, Osaka, 530-8230, Japan  Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО "Вектор-Бест-Балтика" 196240, г. Санкт-Петербург вн. тер. г. муниципальный округ Новокзмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201 № РУ Только для профессионального применения

Условные обозначения:

Символ	Разъяснение
--------	-------------

	Соответствие Директиве Евросоюза 98/79/ЕС на медицинские изделия для диагностики in vitro
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Срок годности (использовать до)
	Предел температуры
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не подвергать воздействию солнечного света
	Уполномоченный представитель
	Опасность для здоровья. Сильная токсичность при попадании в рот, на кожу, при вдыхании. В соответствии с ГОСТ 31340-2013.

12. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Применение

Перед окраской необходимо довести температуру раствора до комнатной.

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

Относительная влажность воздуха не более 80 %.

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

Не использовать в следующих условиях:

- при наличии внешних воздействий в виде вибрации или ударных нагрузок,
- в пыльном или влажном месте.

Хранение

- Хранить в заводской упаковке в крытых, отапливаемых, вентилируемых складах и хранилищах.
- Хранить в сухом месте. Относительная влажность не более 90% при +25 °С, без образования конденсата.
- Температура хранения раствора окрашивающего от +2 до +10° С,
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.
- Хранить в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускать механических ударов и повреждений упаковки.

Срок годности растворов в закрытом состоянии - 1,5 года.

Транспортирование

- Изделия должны отгружаться и перевозиться в оригинальной транспортной упаковке.

- Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- Температура транспортирования раствора окрашивающего от +2 до +10° С,
- Относительная влажность воздуха не более 90%.
- Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации при температуре хранения раствора окрашивающего от +2 до +10 °С, срок годности растворов в закрытом состоянии - 1,5 года.

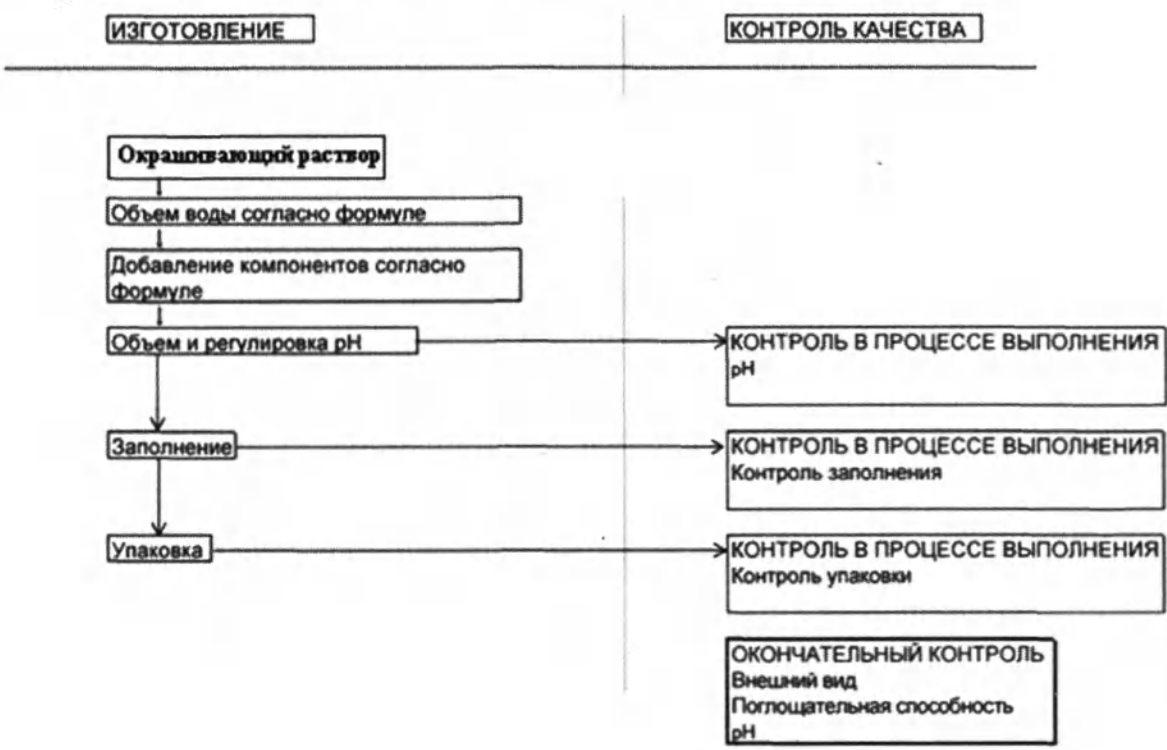
Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

- Европейская Директива 98/79/ЕС по медицинским средствам для лабораторной диагностики in vitro.
- EN 980:2003
- EN 1041:1998
- UNE-EN ISO 14001
- UNE-EN ISO 14971
- ISO 13485:2003

15. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Схема производства Раствора окрашивающего для USCANNER



16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Неиспользованный раствор разбавляют большим количеством воды и сливают в сток, который оборудован водоочистителями.

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

17. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информация о: стерильности/нестерильности, пирогенности, очистке, содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах (лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях) - неприменима к медицинскому изделию «Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E)».

18. СПИСОК ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ, НО НЕ ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- «Анализатор автоматический клеточного состава мочи Uscanner (E) в составе с принадлежностями» РУ № РЗН 2019/8332 от 01.02.2021 г.
- «Камера пластиковая T-PLATE для анализатора автоматического клеточного состава мочи Uscanner (E)» РУ № РЗН 2018/7985 от 25.12.2018 г.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок - 1,5 года с даты производства.

В случае возникновения каких-либо проблем с изделием, свяжитесь со своим дистрибьютором.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

Контактные данные уполномоченного представителя компании Тойобо Ко., Лтд. на территории РФ:

Акционерное общество «Вектор-Бест-Балтика»

196240, г. Санкт-Петербург вн. тер. г. муниципальный округ Новоизмайловское, проезд 2-й Предпортовый, д.4, литера А, ком 201

Тел.: +7 (812) 495-55-99

E-mail: vbbalt@vbest.ru



登簿番号 令和4年第366号

嘱託人 東洋紡株式会社 診断システム事業部 診断システムグループマネジャー 舩岡正二郎 は、本職の面前で、この証書に署名押印をした。

よって、これを認証する。

令和4年5月18日、本職役場において。

大阪市西区江戸堀1丁目10番8号

大阪法務局所属

公証人

高橋善久



NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 366 of 2022

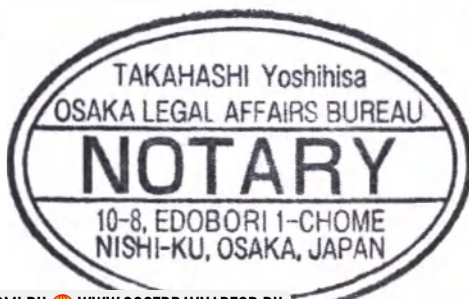
This is to certify that Syojiro Masuoka, Group Manager, Diagnostic system Department of TOYOBO CO., LTD. signed and sealed the attached document in my presence on this 18th day of MAY, 2022.

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

TAKAHASHI Yoshihisa

TAKAHASHI Yoshihisa
NOTARY
Osaka Legal Affairs Bureau

大阪法務局所属 公証人役場



[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Раствор окрашивающий для Анализатора автоматического клеточного состава мочи Usscanner (E)“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Тойобо»]

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
(должность)

Сёдзиро Масёка
(имя)

/подпись/
(подпись)

18 мая 2022 г.
(дата)

Печать
[Печать Сёдзиро Масёка]

Зарегистрировано за номером 366 в 2022 г.

Настоящим удостоверяется, что Сёдзиро Масёка, Генеральный директор отдела диагностических систем компании «Тойобо Ко. Лтд.», поставил подпись и печать на прилагаемом документе в моем присутствии.

Вышесказанное засвидетельствовано.

18 мая 2022 г., в настоящем нотариальном бюро
Префектура Осака, Ниси-ку, Эдобори, 1-тёмэ, 10-8

Филиал Бюро по юридическим вопросам в Осаке

Нотариус

/подпись/

[Печать нотариуса Такахаси Ёсихиса]

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Зарегистрировано за номером 366 в 2022 г.

Настоящим удостоверяется, что Сёдзиро Масёка, Генеральный директор отдела диагностических систем компании «ТОЙОБО КО. ЛТД.» (TOYОВО СО. LTD.), поставил подпись и печать на прилагаемом документе в моем присутствии сегодня, 18 мая 2022 г.

10-8 Эдобори 1-тёмэ
Ниси-ку, Осака, Япония

/подпись/

ТАКАХАСИ Ёсихиса

НОТАРИУС

Бюро по юридическим вопросам в Осаке

Филиал Бюро по юридическим вопросам в Осаке, Нотариальная контора

[Печать:

ТАКАХАСИ Ёсихиса

Бюро по юридическим вопросам в Осаке

Нотариус

10-8 Эдобори 1-тёмэ

Ниси-ку, Осака, Япония]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-2129

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Двадцатого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 001/22-177-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

5-2131
960 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист(-а,-ов)

7

