

PHILIPS

ПОДТВЕРЖДАЮ

Руководитель по нормативному
регулированию



Горкуша Д.В.
«24» февраля 2022 г.

Фотографические изображения медицинского изделия для диагностики in vitro

Система для создания, просмотра и организации цифровых изображений
микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) с принадлежностями
производства Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды
(Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В., Нидерланды)



Рисунок 1. Упаковка Системы для создания, просмотра и организации цифровых изображений микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) с принадлежностями

PHILIPS

Philips IntelliSite Pathology Solution



REF 760001



REF 760008

Ultra Fast Scanner

Order number: XXXXX.XXXX

LOT 4522 010 50003

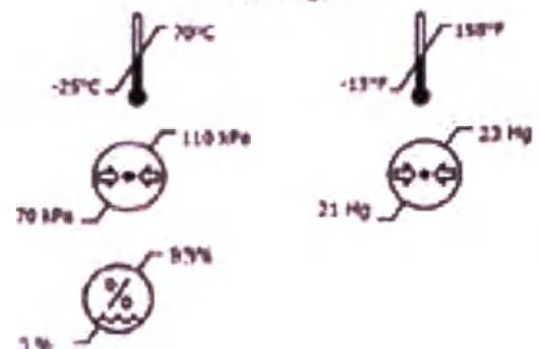
SN FMTXXXX

Quantity: 1



yyyy-mm-dd
Made in The Netherlands

Storage



LOT



452201050003



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6, 5684 PC Best
The Netherlands



CE

Рисунок 2. Макет маркировки упаковки системы PIPS

Производитель:

Philips Medical Systems Nederland B.V., Нидерланды (Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В., Нидерланды), Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.

Место производства:

Philips Medical Systems Nederland B.V., Veenpluis 6, 5684 PC Best, The Netherlands.

Наименование медицинского изделия

Система для создания, просмотра и организации цифровых изображений микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) с принадлежностями

Дата производства, серийный номер, код партии, температура хранения и др. символы: см. основную маркировку изделия.

Номинальный режим работы: см. 

Предупреждения и предосторожности: см. 

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Уполномоченный представитель производителя:

ООО "ФИЛИПС", 123022, Российская Федерация, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

EAC

Рисунок 3. Макет русскоязычной маркировки Системы для создания, просмотра и организации цифровых изображений микропрепаратов Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS) с принадлежностями для обращения на территории РФ – формат и шрифт могут быть изменены

PHILIPS

Ultra Fast Scanner

LOT 4522 010 50003

SN FMT0583



Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

2020-10-09

Made in The Netherlands



4522 207 43811

PHILIPS

Ultra Fast Scanner

~ 100-240 VAC, 50/60Hz, 700 Watt
T 10 A 250V HBC (2x)

This device complies with part 15 of the FCC Rules.
Operation is subject to the following two conditions

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



WARNING

Transport of the Ultra Fast Scanner may be
undertaken only in its upright position

4522 207 38861

Рисунок 4. Маркировка изделия «Специальный сканер Ultra Fast Scanner (UFS)»



Рисунок 5. Специальный сканер Ultra Fast Scanner (UFS)

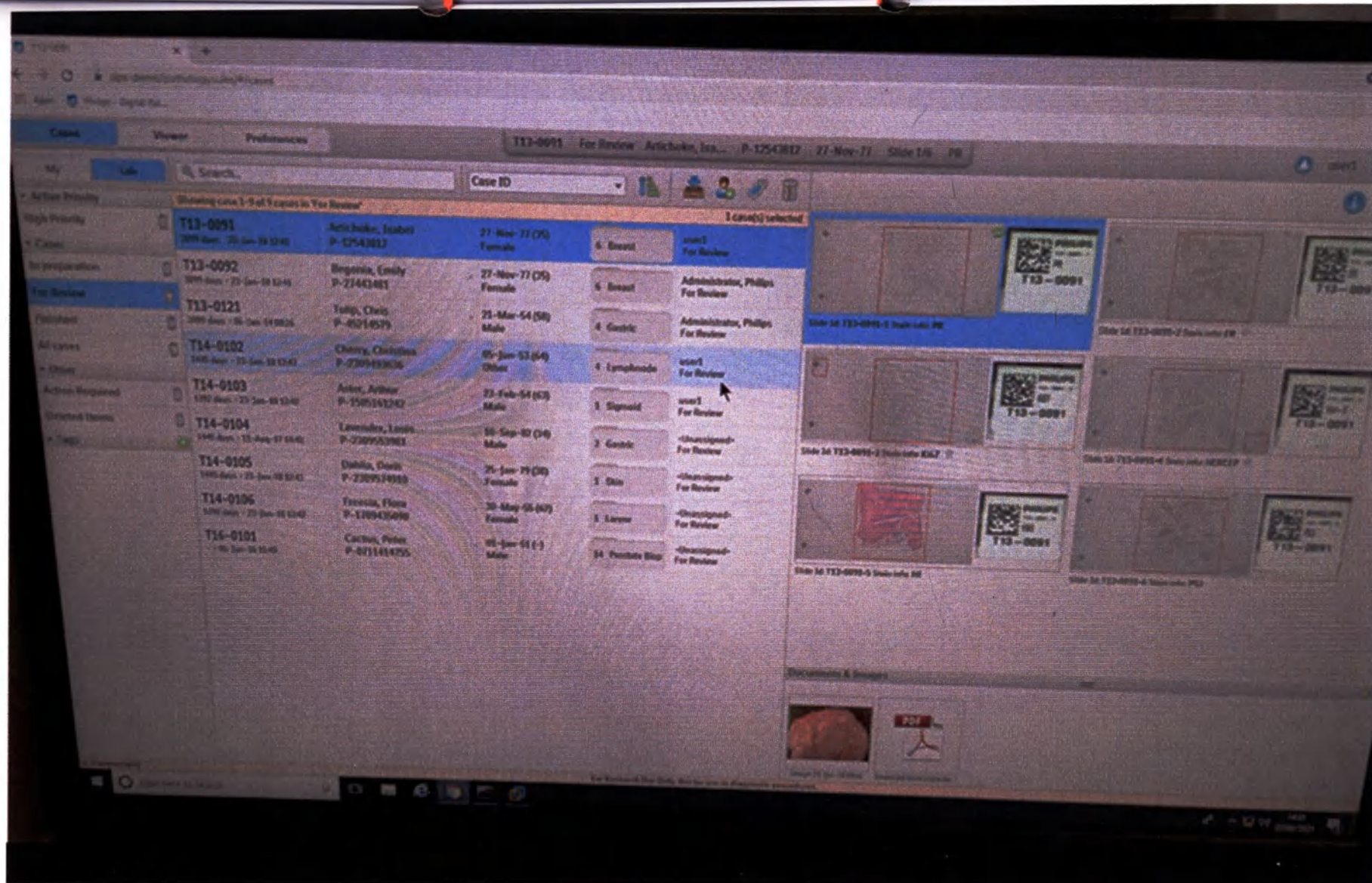


Рисунок 6. Система управления изображениями Image Management System (IMS), предоставляемая на виртуальном носителе: интерфейс страницы Cases (Случаи)

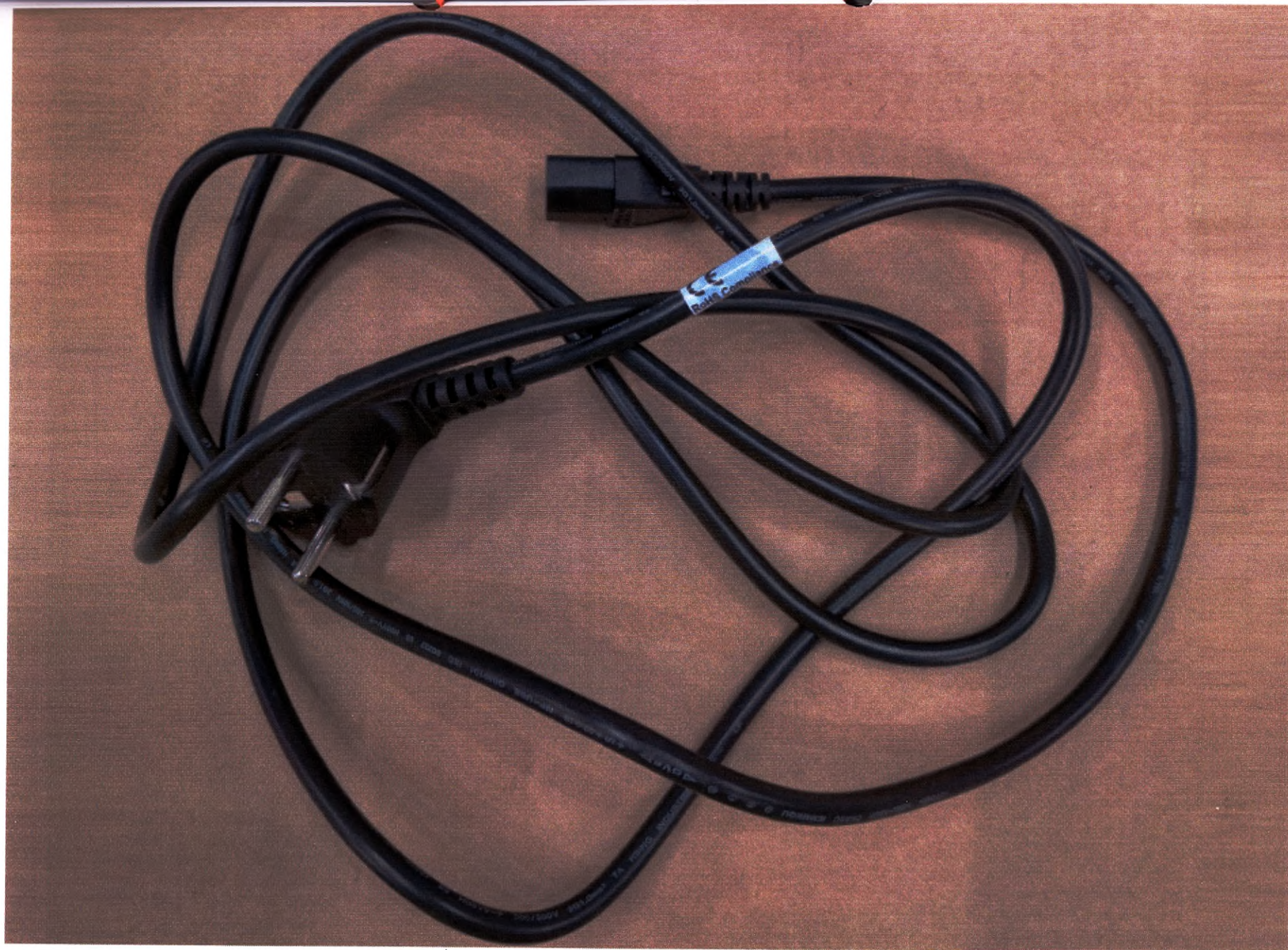


Рисунок 7. Кабель питания

PHILIPS

Pathology solution

Русский

Philips IntelliSite Pathology Solution 3.2

Руководство по эксплуатации

Только для научного применения.
Не для применения в диагностических процедурах.

Рисунок 8 Руководство по эксплуатации системы Philips IntelliSite Pathology Solution (PIPS)

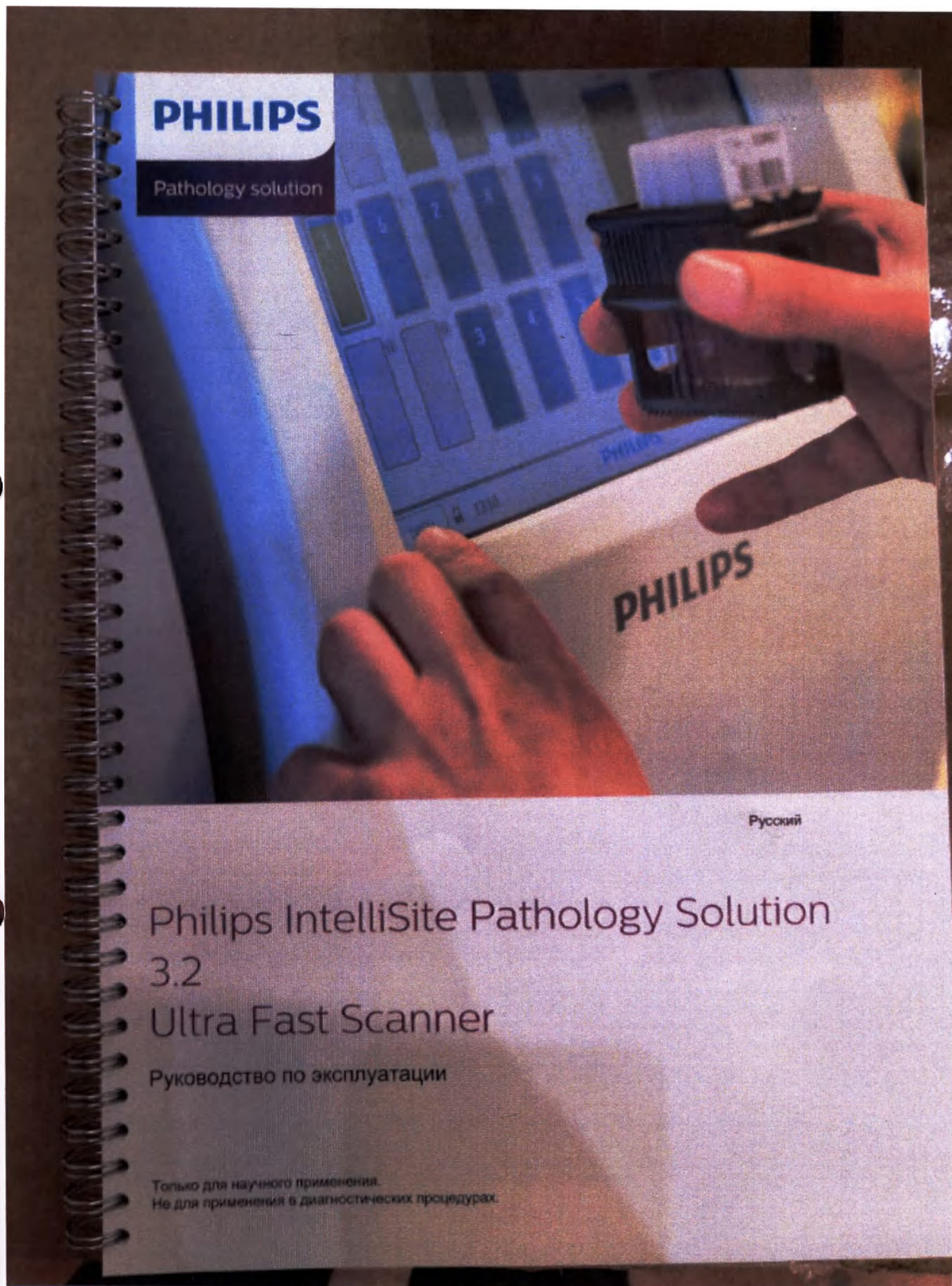


Рисунок 9 Руководство по эксплуатации Ultra Fast Scanner (UFS): на бумажном носителе

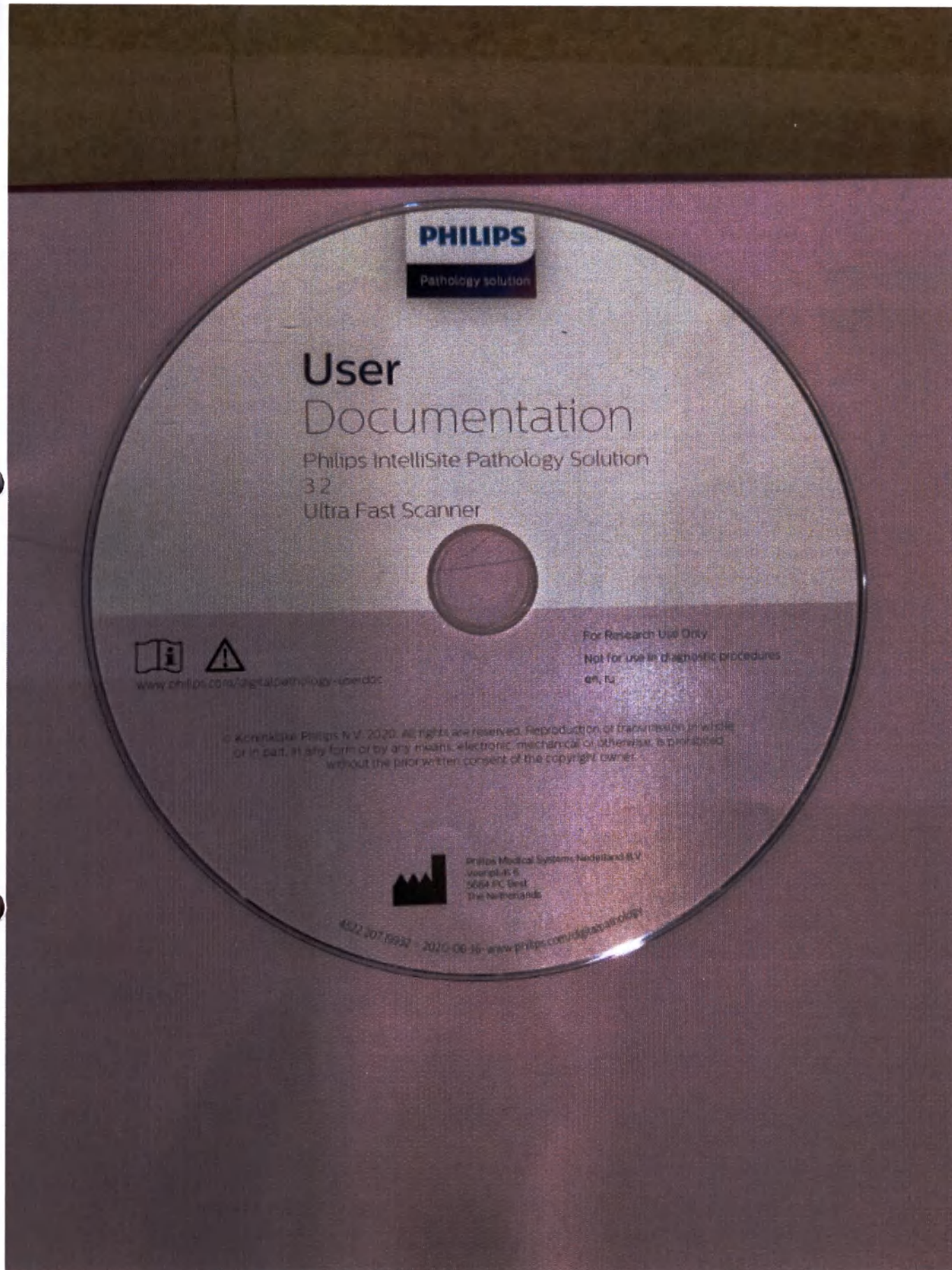


Рисунок 10 Руководство по эксплуатации Ultra Fast Scanner (UFS): на оптическом носителе

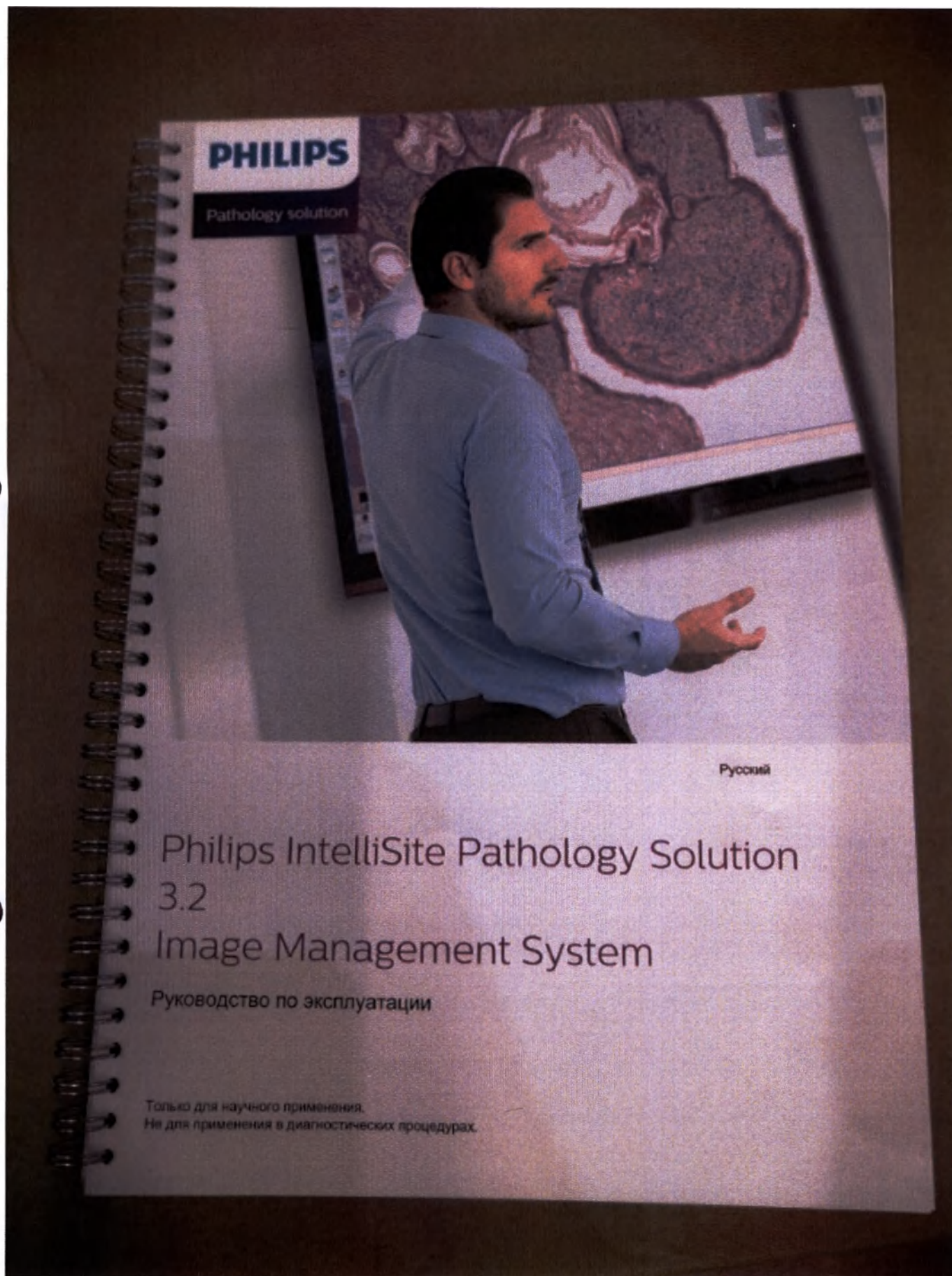


Рисунок 11 Руководство по эксплуатации Image Management System (IMS): на бумажном носителе

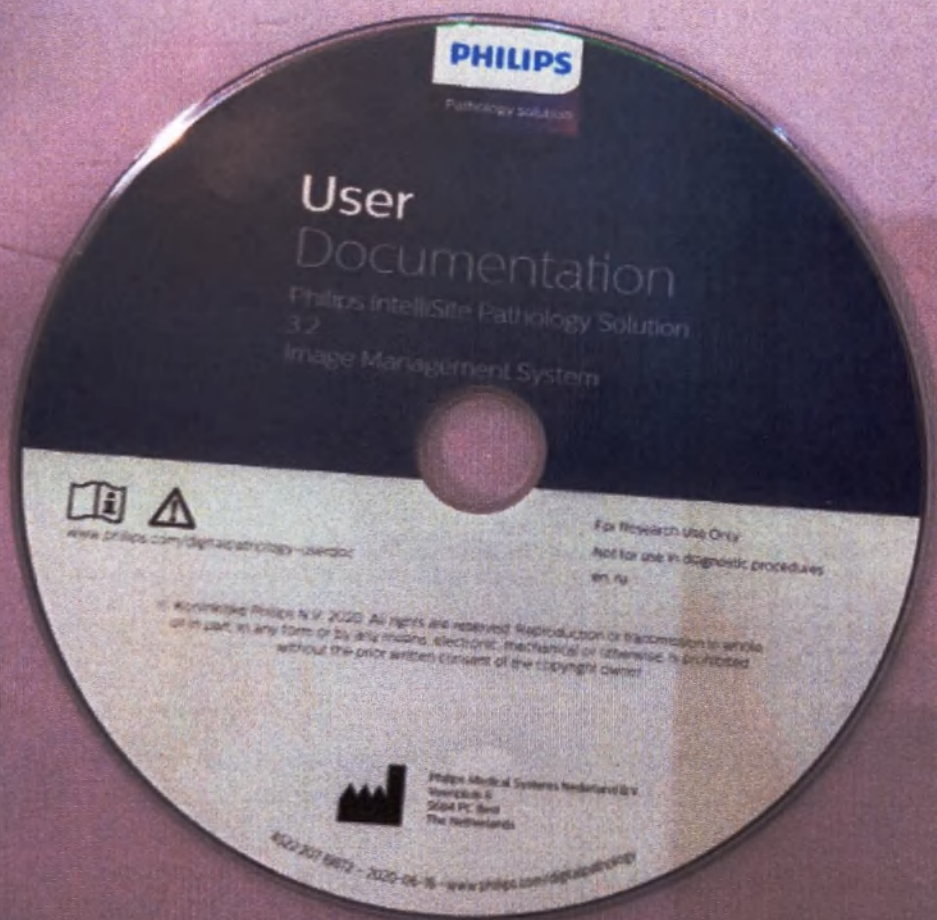


Рисунок 12 Руководство по эксплуатации Image Management System (IMS): на оптическом носителе

PHILIPS

Pathology solution

Приготовление предметных стекол Philips IntelliSite Pathology Solution – Ultra Fast Scanner

Инструкция по оптимизации качества изображения и минимизации времени сканирования

1. Приготовьте блок

2. Приготовьте срез ткани

Используйте микротом с острым лезвием. Следите за тем, чтобы срез ткани:

- не имел повреждений
- имел равномерную толщину
- не был разорван

3. Поместите ткань на предметное стекло

- Расстояние между тканью и краями микропрепарата и (или) метками должно составлять не менее 3 мм.
- Расстояние между тканью и областью этикетки или текстом марки предметного стекла должно составлять не менее 5 мм.
- Обязательно оставьте не менее 15 % поверхности предметного стекла пустой (без ткани).
- Размещайте ткань в одной плоскости, следите за тем, чтобы не образовывались складки.
- В процессе приготовления нескольких микропрепаратов из одного образца ткани не мочите ткань на каждом микропрепарате одинаковым образом. Избегайте переворотов по вертикали или горизонтали, чтобы обеспечить возможность автоматического выравнивания цифровых изображений.

4. Наложите покровное стекло

- Избегайте использования слишком больших, малых или квадратных покровных стекол.
- Расстояние между покровным стеклом и этикеткой или текстом марки предметного стекла должно составлять не менее 2 мм.
- Расстояние между краем покровного стекла и краем предметного стекла со стороны, противоположной этикетке, должно составлять не менее 3 мм.
- Покровное стекло не должно выступать за края предметного стекла.
- Избегайте образования воздушных пузырьков.
- За пределами покровного стекла не должно быть среды для закрывания.

5. Рекомендации по маркировке

Этикетки должны быть:

- отпечатаны с хорошим качеством;
- контрастными, с четкими краями;
- надежно прикрепленными к предметному стеклу.

Также:

- Используйте штрих-коды только такого типа и размера, которые поддерживаются устройством UFS*.
- Следите за тем, чтобы штрих-код был ориентирован либо по горизонтали, либо по вертикали.
- Избегайте попадания в область штрих-кода грязи, отбеливателя, красителя в большом количестве и нанесенная на него царапины.
- Используйте один штрих-код для каждой этикетки.
- Следите за тем, чтобы этикетка не заходила поверх покровного стекла.
- Наклейте только одну этикетку на один микропрепарат.
- Не наклеивайте новую этикетку поверх другой этикетки.
- Следите за тем, чтобы этикетка не выступала за край предметного стекла.
- Наклеивайте этикетку только на верхнюю сторону предметного стекла.
- Не используйте этикетки слишком большого или слишком малого размера.
- Следите за тем, чтобы этикетка не отслаивалась.

* См. руководство по эксплуатации.

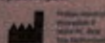
6. Окончательная проверка качества

Убедитесь в том, что микропрепараты:

- чистые;
- сухие;
- не липкие;
- не содержат аннотаций в области сканирования;
- не содержат отпечатков пальцев.

© Koninklijke Philips N.V. 2020 Все права защищены.

Запрещается воспроизведение или передача в целом или по частям, в любой форме и любыми способами, электронными, механическими или иными, без предварительного письменного разрешения владельца авторских прав.

Отпечатано в Нидерландах
3022 000 00061 * 2020-06-23 ruPhilips IntelliSite Pathology Solution
IntelliSite Pathology Solution
Ultra Fast Scanner

Эта инструкция не следует считать канонической документацией по эксплуатации. Каждое новое устройство в использовании UFS, необходимо тщательно протестировать, руководствуясь по эксплуатации, обращая особое внимание на все предупреждения, предостережения и примечания. Во всех случаях пользователь имеет право на получение информации, содержащейся в руководстве по эксплуатации.

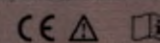
www.philips.com/IntelliSitePathologySolution
digitalpathology@philips.com

Рисунок 3 Инструкция по приготовлению предметных стекол



Рисунок 4 Информационный диск для специального сканера UFS

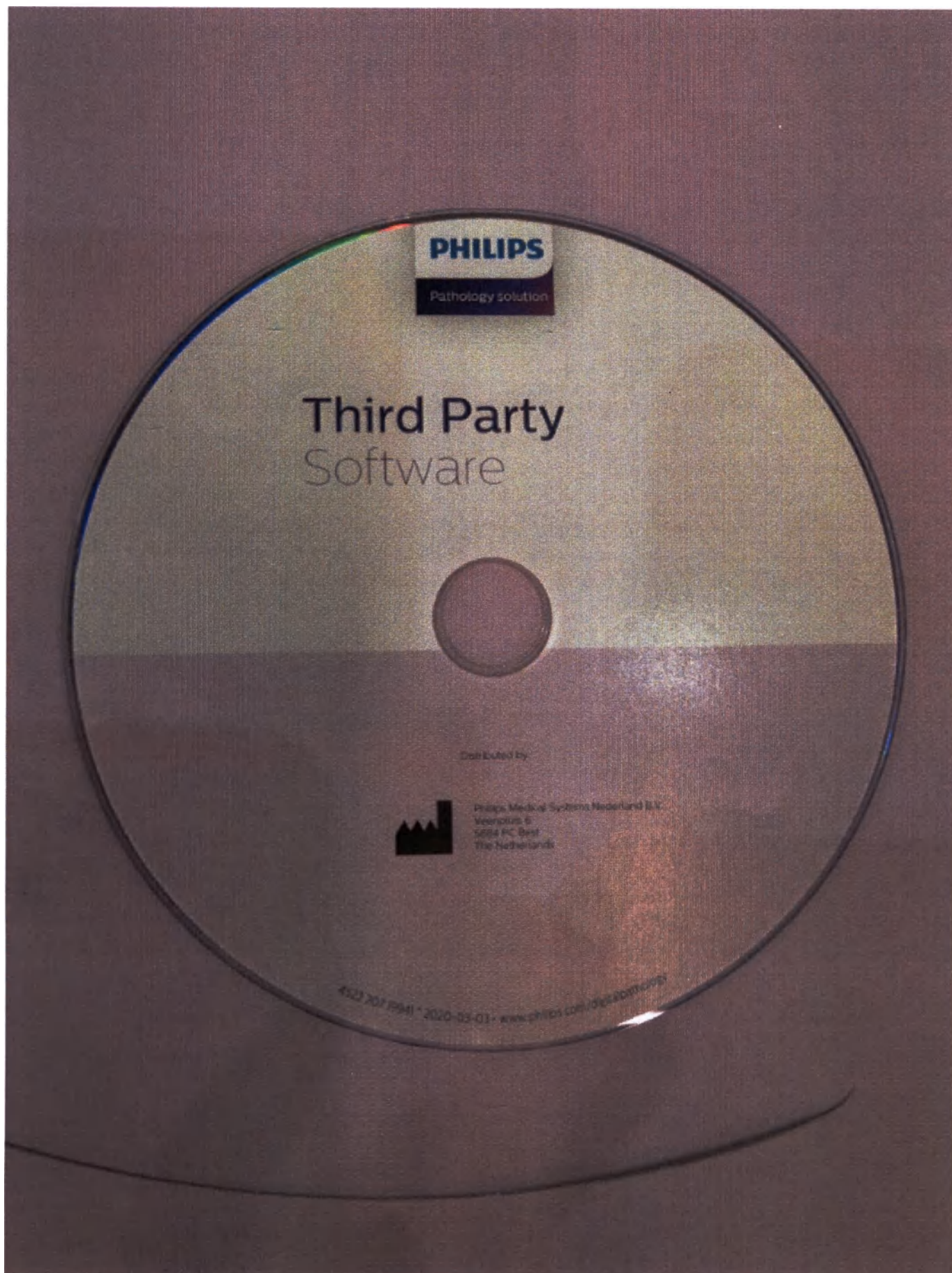


Рисунок 5 Информационный диск для системы управления изображениями Image Management System (IMS)

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 16 листа (ов)

ООО «Филипс»

