

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 病理ホールスライド画像保存表示装置
特定保守管理医療機器 JMDN コード 16132021
WSI 骨髓細胞病理システム

【禁忌・禁止】 [不具合・有害事象の発生の恐れがある]

- ・保守及び修理作業は、メーカーが認定した専任の技術者のみが実施すること。
- ・保守及び修理の際は、メーカーの純正部品を使用すること

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下より構成される。

- ・画像取り込み装置
- ・画像制御処理システム



2. 概要

本品は、病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）の取り込み、保存、表示を行うシステムである。画像取り込み装置によって取り込まれた画像は、画像管理システム（サーバー）に保存される。ビューワー用ワークステーションから IT ネットワークを介してサーバーにアクセスすることで、画像の表示を行う。画像管理システムはソフトウェアのみのサブシステムであり、サーバーは本品の構成品には含まれない。

3. 仕様

ガラススライド

搭載可能なガラススライド寸法は長さ 76mm、公差 (0~1) mm 幅 26mm、公差 (0~1) mm 高さ 1.1mm、公差 (0.1~0.2) mm であるが、厚さに特に規定はない。

組織標本

標本の厚さに特に規定はない。一般的な病理標本で、光が透過可能であれば、画像取り込み可能。

【使用目的又は効果】

本品は、病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）を取り込み、保存、表示を行うシステムである。

【使用方法等】

1. 電源を入れる。
2. PC の電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
3. QR コードを付与した標本をスライドガラス投入口に投入する。スライドの QR コードが奥に配置されるよう投入する。
4. 全てのスライドが準備出来たら、メイン BOX にセットする。
5. 自動撮影の「撮影開始」ボタンをクリックする。
6. スキャンされた画像は自動的にサーバーに保存される。
7. ビューワー用ワークステーションから、サーバーにアクセスし、画像を表示する。
8. 電源を切る。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・ユーザーマニュアルを熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
- ・本システムの改造を行わないこと。
- ・故障したときの修理は、弊社に事前確認する必要がある。部品の交換の際、弊社が指定する部品を使用する必要がある。
- ・弊社が指定および推奨する付属品を使用すること。
- ・定期点検を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 8 年（自己認証（当社データ）による）。

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項

- ・機器のメンテナンスは、必ず 1 日 1 回実行すること
- ・機器表面のクリーニングは消毒剤/クリーナー液、ガーゼ、保護手袋を使い、ガーゼに消毒剤/クリーナー液を取り、機器を拭きとり、その後、蒸留水で拭いて乾かすこと。
- ・ポンプチューブは消耗部品であり、定期的に点検すること。

■業者による保守点検事項

年 1 回、点検チェックリストに基づき装置内部の清掃及び必要な調整を行い、動作確認を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：一般社団法人さがらウィメンズヘルスケアグループ
住所：鹿児島市樋之口町 3 番 28 号
電話番号：099-248-7470

製造業者：

Zhuji Zhiwei Information & Technology Ltd. (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください