

【禁忌・禁止】**不具合・有害事象の発生の恐れがある**

1. 保守及び修理作業は、エビデント社が認定した専任の技術者のみが実施すること。
2. 保守及び修理の際は、必ずエビデント社の純正部品を使用すること。

【形状・構造及び原理等】**構造・構成ユニット**

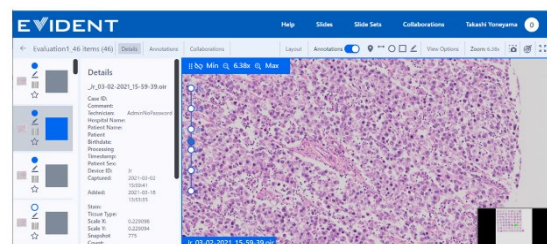
本製品は以下の装置で構成される。

1. 画像取り込み装置：

スキャナ本体名称 VS-M1-IVD1

**2. 画像管理（保存・表示）用ソフトウェア：**

ソフトウェア名称 VSIMS-BSW

**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）を取り込み、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には含まれない。

仕様**1. スライドガラス**

長さ 75～76.5mm

幅 25～26.5mm

厚さ 0.9～1.2mm

2. カバーガラス

0.13～0.19 mm (ISO 8255-1) 推奨 0.17mm

3. ビューワー用ワークステーションの最小条件

OS：Ubuntu 22.04 LTS Server: VSIMS-BSW Ver1.1.5 以降、CentOS Linux release 7.9.2009: VSIMS-BSW Ver1.1.4 以前

CPU: Xeon G5218 2.3GHz 1P16C CPU 以上

メモリ：32GB 以上、64GB 以上（DICOM 変換(オプション)を使用する場合）

4. モニタの推奨条件

総画素数：1920 x 1080 以上

サイズ：27 インチ以上

輝度：350cd/m²以上（校正輝度 450cd/m²）

コントラスト比：1000:1

色深度：8 ビット

【使用目的又は効果】**使用目的**

本製品は、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】**使用方法**

1. スキャナの電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. PC の電源を入れる。(制御ソフトウェアが自動起動する)
3. ラックにガラススライドを挿入し、スキャナにセットする。
4. スキャンボタンを押して、スキャンを開始する。
5. スキャンされた画像が使用目的に合致しているか、画像管理ソフトウェアにアップロードする前に確認する。確認された画像は自動的に画像管理用ソフトウェアに取り込まれ、サーバーに保存される。
6. 画像表示・管理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。
7. 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。
- 故障したときは、当社認定技術者の指示に従うこと。
- 定期点検を行うこと。
- 装置からの異音など異常を感じた場合には直ちに使用を停止すること

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：

保管周囲温度 0～40℃

相対湿度 15～85% (光学部品・電気部品が結露

なきこと)

有効期間 (スキャナ耐用期間)：5 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 (詳細は取扱説明書 参照)

- 本製品の外装にひび割れ、汚れ等の有無および本製品の電源投入後、異音や異臭がする等の異常の有無確認 (毎使用開始時)
- 使用者の標本を用いての動作確認実施 (1 日毎)
- スキャナ (コントローラ) を再起動実施 (週 1 回)
- ワークステーション(IMS)の再起動実施 (年 1 回)

業者による保守点検事項

- 初回点検 (スキャナハードウェア点検) 据え付け後 6 カ月
- 初年度点検 (スキャナ ハードウェア点検) 据え付け後 12 カ月
- 以降 (スキャナ ハードウェア点検) 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：

株式会社エビデント

〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

(問合せ先)

〒163-0910 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス

TEL：0120-58-0414

FAX：03-6901-4251

E-mail: ot-cic-microscope@evidentscientific.com

(お客様相談センター 受付時間 平日 9:00～17:00)

製造業者：

株式会社エビデント長野

〒399-0495 長野県上伊那郡辰野町大字伊那富 6666 番地

取扱説明書を必ずご参照ください。