

## PI-10103-04

\*\*2024 年 3 月改訂 (第 4 版)

\*2016 年 3 月改訂 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号 13B1X10179001003

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 自動細胞診装置 (70190000)  
特定保守管理医療機器 **ThinPrep インテグレート イメージャ**

### 【警告】

・本品による結果判断は、本品の使用に関するトレーニングを受けた細胞検査士により行われ、最終的な診断は被験者の背景やその他の臨床的症状等を考慮して病理医、臨床医の判断のもとに行われること。  
[誤診断により、被験者に重大な有害事象を引き起こすことがある。]

### \*【禁忌・禁止】

・本品は ThinPrep2000 プロセッサ (届出番号: 13B1X10179001001)、ThinPrep5000 プロセッサまたはオートローダー (届出番号: 13B1X1017001002) で作成され、専用の ThinPrep ステイン並びに専用の染色プロトコルで染色された標本以外使用しないこと。

・上記以外の標本による検査を行うと、偽陰性又は偽陽性の判定が出る恐れがありますので、絶対に行わないこと。

### \*【形状・構造及び原理等】

本品は ThinPrep スライドイメージング機能を持つ自動細胞診断レビュー顕微鏡であり、ThinPrep Pap Test 子宮頸部細胞診スライドをオンデマンドで画像解析することにより細胞診断を補助する装置である。また、ThinPrep イメージング機能を使わない場合には、従来型の顕微鏡として使用することができる。

本品の構成は以下のとおりである。

構成品: インテグレート イメージャ本体  
コンピュータ  
コンピュータ電源コード  
延長コード  
対物レンズ 4×、10×、40×

付属品: イメージング システム用スライドグラス



ThinPrep インテグレート イメージャ

### 外形寸法と重量

インテグレートイメージャ本体:

高さ 457mm × 幅 559mm × 奥行き 680mm

重量: 約 31kg (本体、コンピュータ、ケーブルを含む)

### 電気的定格

| 交流・直流の別 | 交流                                             |
|---------|------------------------------------------------|
| 定格電圧    | 100～120V / 220～240V                            |
| 周波数     | 単相50～60Hz ± 10%                                |
| 電源入力    | 顕微鏡とコントローラ(コンピュータは含まない)用に150W (512BTU / 時間) 以下 |

### 原理

専用の ThinPrep ステインを施された ThinPrep 子宮頸頭部細胞診標本をインテグレートイメージャにより、スキャンされる。スキャンされた細胞は光学的処理を行い、デジタル化して分離する。その後アルゴリズムにより関心対象物の識別を行う。識別された情報は座標値としてコンピュータに送られ、表示された関心対象物を細胞検査士の目視判定により細胞判定を行う。

### 【使用目的又は効果】

本品は、細胞の形態や染色性を利用し、画像解析により細胞診断を支援する装置である。

### \*【使用方法等】

#### 1. 設置方法

- (1) 設置は、Thin Prep インテグレート イメージャサービス担当者が行う。
- (2) 2m 以内に十分な電源があること(3 ピン式の設置付きコンセンであること)。電源コードを抜きやすいように本品を設置すること。
- (3) 設置に十分な場所があること。
- (4) 設置場所が本品一式の重量に耐えること。
- (5) ケーブルがつぶされないよう配線ルートを注意深く決め、歩行域付近は避けること。
- (6) 振動する機器から離れた場所の平坦で頑丈な表面に設置すること。
- (7) コンピュータを顕微鏡から離れた場所に設置する場合は、埃がなく、電源スイッチの操作がしやすい場所を選ぶこと。

#### 2. 使用方法(本品の自動細胞診断機能を用いて検査する場合)

##### <使用前>

- ・動作環境が保たれていることを確認する。
- ・適切な手順に従い、スライドグラスを作製する。

##### <使用中>

※詳細な手順については、オペレータマニュアル等を参照すること。

- (1) 顕微鏡、コンピュータの順に電源を入れる。
- (2) ユーザーID を入力してログインし、Start(開始)ボタンを押す
- (3) 画面にスライドを載せるよう指示するメッセージが表示されたらスライドをステージの上のスライドホルダーにセットする。
- (4) Continue(続行)ボタンを押すとシステムがスライド ID をスキャンしデータベース内を検索する。

スライド ID が既にデータベース上にあれば、その旨を知らせるメッセージが表示される。Review Slide(スライドのレビュー)ボタンを押してスライドをレビューするか、Cancel(キャンセル)ボタンを押してキャンセルする。

スライド ID がデータベースにない場合、スライドの画像処理が開始される。画像処理終了後、続けてスライドレビューを行う場合には Review Slide(スライドレビュー)ボタンを押す。

- (5) Review Slide(スライドレビュー)ボタンを押すと、自動検出が開始され、22ヶ所の標的が表示される。レビュー中、レビューコントロールかタッチスクリーンを押すことにより標的を電子的にマーク/マーク解除することができる。(スライドのマーキングについては、各検査室のガイドラインに従う事。)
- (6) 22ヶ所の標的を全て映し終えビープ音が鳴ったら、Continue(続行)ボタンを押して以下の操作等を行う。
  - ・マーキングされたか再レビューする必要がある場合は、オートスキャンを行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・電子マークを検査する。
- ・マーキングがないか再レビューする必要がある場合は、レビューを完了する。
- ・キャンセルボタンを押して、レビューをキャンセル。

#### ＜マーキングのレビュー＞

タッチスクリーン上の Review Mark (マーキングのレビュー) ボタンを押すと、ステージに、マーキングが付けられた順に映される。Next (次へ) と Previous (前へ) を用いて視野間を移動する。Mark (マーク) ボタンによりマークの追加または削除をする。

#### ＜オートスキャン＞

22 ヶ所の標的のレビュー中に電子マーキングがなされた場合、細胞塗抹面全体のレビューが必要となる。オートスキャンでは、細胞塗抹面全体が決められた手順で 10 × 対物レンズを使って映される。

詳細手順についてはオペレータマニュアル等を参照すること。

- (7) スライドのレビューが完了したら、Complete Review ボタンを押す。本品は基準マークをチェックして、スライド ID をスキャンする。スライドレビューデータはデータベースに書き込まれる。ステージはスライドのロード/アンロード位置に動いて Load Slide (スライドのロード) 画面にこの移行が表示される。

#### ＜使用後＞

- (1) スライドをステージから取り出す。
- (2) コンピュータをシャットダウン後、顕微鏡の電源を切る。

### 3. 使用方法

(本品の自動細胞診断支援機能以外を目的として検査する場合)

#### ＜使用前＞

- ・動作環境が保たれていることを確認する。
- ・適切な手順に従い、スライドグラスを作製する。

#### ＜使用中＞

- (1) コントローラが照明、ステージ、ステージの X、Y 軸コントロールに電力を供給できるように電源を入れる。
- (2) ステージの動き、焦点、倍率、照明を手動で調整する。  
(インテグレート イメージャ以外で使用するためのスライドの取り扱いおよびスクリーニングについては、各検査室の検査手順に従うこと。)

#### ＜使用後＞

- (1) スライドをステージから取り出す。
- (2) コンピュータをシャットダウン後、顕微鏡の電源を切る。

#### \*【使用上の注意】

- ・稼働中に可動部に触れ、衣服、装身具が挟まれないように十分気をつけてください。
- ・安全に操作するために、三線式接地コンセントを使用してください。
- ・付属の電源コードは、本装置以外には使用できません。
- ・スライドグラスは先端が鋭利な上、保管パッケージや装置上で破損することもあります。スライドグラスを取り扱うときや、本品をクリーニングするときは十分に注意してください。
- ・使用前に、スライドグラスが適切に作製されており、封入剤が乾いていることを確認してください(誤動作のおそれがあります)。
- ・染色したスライドは、通常の検査室手順に従って迅速に画像処理してください。4 ヶ月以上経ったスライドの画像処理結果は検証されていません。
- ・設置する際は、使用方法欄「設置方法」に記載されている注意事項を参照してください。
- ・使用する際はオペレータマニュアルを必ず参照し、使用方法欄「動作環境」欄に記載されている条件に注意してください。
- ・移動する際は、少なくとも 2 人で行ってください。モーター駆動のステ

ージや上面カバーをつかんで持ち上げると、顕微鏡が損傷して操作できなくなることがあります。

- ・接眼レンズ、対物レンズは Hologic 社提供のものを使用し、代替品は使用しないでください。
- ・コレクタや対物レンズではフィルタを使用しないでください。スライドの正しい画像処理が阻害されます。
- ・画像処理中は本品に触れないでください。また、本品の周囲の動きや振動を最小限に抑えてください。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### 保管方法

-28～50℃

##### 動作環境

動作温度範囲: 16℃～32℃

動作湿度範囲: 相対湿度 20%～80% (結露なし)

汚染度 II (IEC61010-1 準拠): 屋内使用専用

高度: 海拔 0～2000m

気圧: 1100～500 ヘクトパスカル

#### 【保守・点検に係る事項】

オペレータマニュアルに記載のとおり、定期的にメンテナンスを行ってください。

- ・塗装面やプラスチックの表面には強い溶剤は使わないでください。
- ・顕微鏡を使用しないときは、カバーをかけておいてください。
- ・顕微鏡の外側のハウジングは、毎月一度または必要に応じて、水で湿らせたケバの経たない布地で拭いてください。
- ・接眼部とレンズは、必要に応じてレンズペーパーできれいに拭いてください。
- ・綿棒またはスポンジ棒を使って、スライドホルダー、スライドガラスの縁、ステージの上面をキシレンや他の適切な溶剤で封入剤をきれいに拭き取ります(塗装表面やプラスチック表面に洗浄剤が滴らないように注意してください)。ガラスの粉塵を除去します。
- ・スライドホルダーの上面には、スライドの画像処理時に機能検査に使う穴があります。これらの穴に埃や小片が詰まっていないように注意してください。穴に溜まったり詰まったりするおそれがあるものは圧縮空気のスプレーで吹き飛ばしてください。
- ・コレクタレンズやコンデンサレンズの上面の埃も圧縮空気のスプレーで吹き飛ばしてください。
- ・コンデンサレンズを覆っている白いプラスチックのリングをなくさないように注意してください。(スプレーする前に外しておくか、指先で押さえながらスプレーしてください。)
- ・顕微鏡、コントローラ、コンピュータのカバーやパネルを外さないでください。
- ・オペレータマニュアルに従い、常に適切なケーラーアラインメントを維持してください。

#### \*\*【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:

ホロジックジャパン株式会社

Tel. 03-5804-2340

外国製造業者:

ホロジック社 (米国)

Hologic, Inc.

#### ＜サイバーセキュリティに関する情報請求先＞

お問合せページのアドレス: <https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号: 0120-346-058