

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 特定保守管理医療機器
自動細胞診装置（70190000）

ThinPrep イメージング システム Duo

【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候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：13B1X10179001002）で作製され、専用の ThinPrep スティン並びに専用の染色プロトコルで染色された標本のみ使用できる。
- 上記 1 以外の標本による検査をおこなうと、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】

1. 構成・形状

■構成

本品は以下から構成される。

- イメージングステーション
- レビュースコープ マニュアル プラス
- ユーザーインターフェース
- 画像処理プロセッサコントローラ
- サーバー
- 付属品：スライドグラス

■形状（イメージングステーション）



2. 寸法及び重量（イメージングステーション）

- 寸法：635mm(幅)×825mm(奥行)×558mm(高さ)
- 質量：77kg

3. 電気的定格及び分類（イメージングステーション）

電氣的定格	電圧	100～240 V±10%VAC
	周波数	50/60Hz
	電源入力	4A
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器

4. 原理

専用の ThinPrep スティンを施された ThinPrep 子宮腔頸部細胞診標本をイメージングステーション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をする。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サーバーに送られ保存される。保存された位置情報は、レビュースコープマニュアルプラスへ送られ、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. 使用前の準備

- イメージングステーション、画像処理プロセッサコントローラ、サーバーの電源コードを汎用のUPS（無停電電源装置）に接続する。レビュースコープ マニュアル プラスの電源コードを電源に接続する。
- イメージングステーション、画像処理プロセッサコントローラ、サーバー及びレビュースコープ マニュアル プラスの電源スイッチをONにする。
- イメージングステーション、画像処理プロセッサコントローラに電力が投入されると自己診断テストが開始される。
- スライドグラスをスライドカセットに挿入する。
- スライドグラスがセットされたスライドカセットをカセットプラットフォーム上に配置する。

2. 使用中の操作

- ユーザーインターフェースのモニタ上の「GOボタン」をマウスでクリックすると、スライディングドアがロックされ、モニタ上に「Currently Processing（現在処理中）」が表示されて、スライドグラス上の細胞のスキャンが行われる。1台のスライドカセットのスキャン開始前及び終了時毎に、検証用スライドステーション内に配置された検証用スライドグラスにより校正が行われる。
- すべてのスキャンが終了し、スライドグラスがスライドカセットに戻されると、モニタ上に「Processing Completed（処理完了）」が表示される。
- 分析された位置情報はサーバーに保存される。
- サーバーに保存された位置情報を、レビュースコープ マニュアル プラスに指示して観察を行う。観察中に疑わしいと判断した細胞には電子的にマークをする。
- 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。
- スキャンに失敗したスライドグラスは、レビュースコープ マニュアル プラスで指示することができないため、レビュースコープ マニュアル プラスを用いて、手動で光学的に観察を行う。

3. 使用後の措置

- 観察が終了したら、イメージングステーション、画像処理プロセッサコントローラ、サーバー及びレビュースコープ マニュアル プラスの電源スイッチをOFFにする。
- 必要に応じて、検証用スライドグラスの清掃、フィルタの交換を行う。

詳細手順についてオペレータマニュアル等を参照すること

【使用上の注意】

1. 一般的注意事項

- 本品の設置および修理は、製造販売業者もしくは製造業者の教育を受けた業者のみが行う。
- 誤作動することがあるため、強力な電磁放射源（遮蔽していない意図的な RF ソース）の近くで本品を使用しないこと。
- 住居環境で使用すると、無線妨害を引き起こす可能性があり、そのような場合には妨害を軽減するための手段をとる必要がある。本品を使用する前に、電磁環境を確認すること。
- 火災防止上、ヒューズの交換には指定されたタイプと電流定格のもののみを使用すること。

- 5) 本品には可動部分がある。手指、緩みのある衣服、宝石類は挟まれるおそれがあるので近づけないこと。
- 6) 接地線付きのコンセントを使用すること。
- 7) スライドガラスは先端が鋭利な上、保管パッケージ内や装置上で破損することがある。スライドガラスを取り扱う際、本品をクリーニングする際は十分に注意すること。
- 8) 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。
- 9) 本装置に付属の電源コードは、本装置以外には使用できません。

2. 使用注意

- 1) 染色したスライドガラスは、通常の検査室手順に従ってイメージャで迅速に画像処理すること。4 カ月以上経った画像処理の結果の適否は保証されない。
- 2) スライドガラスの ID に引っかき傷があったり、ひどく傷んだりしている場合は使用しないこと。
- 3) スライドガラスが清潔で、指紋、埃、破片、気泡がないことを確認すること。またスライドガラスは両端の縁を指先ではさんで扱うこと。
- 4) 使用前にスライドガラスの封入剤が乾燥していることを確認すること。
- 5) スライドガラスは、スライドカセットの各スロットに 1 枚ずつ注意深く挿入すること。またスライドガラスの端がスライドカセットからはみ出していないことを確認すること。
- 6) スライドカセットをカセットブラットフォーム上に配置する際、乱暴に押し込まないこと。
- 7) スライドガラスのスキャンを開始するには、少なくとも 1 枚のスライドガラスが挿入されているカセットが 1 個以上配置されていなければならない。
- 8) スキャンに失敗したスライドガラスは、レビュースコープ マニュアルプラスで指示することができない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 作動環境

- 1) 温度：16～32℃
- 2) 湿度：20～80%（但し結露しないこと）
- 3) 気圧：987～1053hPa（740～790mmHg）
- 4) 高度：2000m 以下
- 5) 屋外で使用しないこと

2. 保管条件

- 1) 温度：-28～50℃
- 2) 湿度：15～95%（但し結露しないこと）

* 3. 耐用期間

使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合の耐用期間は使用開始（据付）後 7 年間です。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検に関する注意

- ・清掃前には電源を OFF にすること。

2. 使用者による保守点検事項

- ・イメージングステーションハウジングの清掃（毎日）
- ・光学センサの清掃（毎月又はエラー時）
- ・エアフィルタ交換（1 年ごと）
- ・検証用スライドガラスの清掃（適宜）
- ・ヒューズの交換（適宜）

**【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
電話番号：03-5804-2340
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