

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：15132021

Genius デジタル WSI システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は ThinPrep 細胞診スライド標本をスキャンし、病理ホールスライド画像（WSI; Whole Slide Images）を生成、保存、表示する装置である。

2. 構成

2.1 構成品

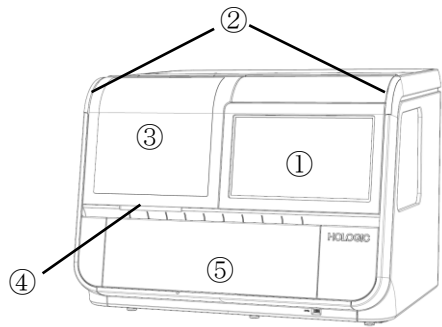
- 本品は以下の構成品を含む。
- (1) デジタルイメージャ（本体）
 - (2) デジタルイメージャコンピュータ（汎用品）

2.2 外観

- (1) デジタルイメージャ（本体）

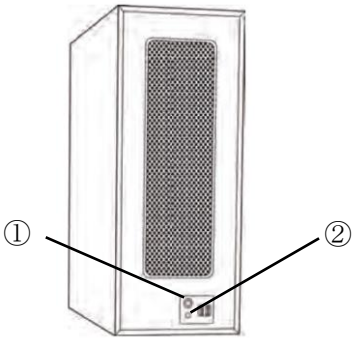


寸法：幅 80 cm、高さ 65 cm、奥行き 71 cm、重量 110 kg（本体のみ）



	各部の名称
①	タッチスクリーン
②	システムステータスライト
③	ウィンドウ
④	スライドキャリアインジケータライト
⑤	ドア

- (2) デジタルイメージャコンピュータ（汎用品）



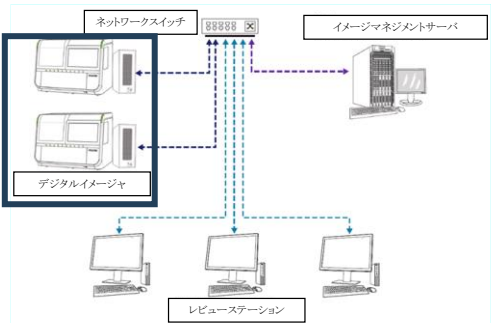
	各部の名称
①	電源ボタン
②	インジケータライト

3. 電氣的定格

デジタルイメージャ（本体）
定格電源：AC 100~240 V、50/60 Hz、最大 5A

4. 原理

デジタルイメージャはスライド標本のデジタル画像化を行う。スライド標本はスライドキャリアに装填され、デジタルイメージャに搭載される。デジタルイメージャはスライド標本をスキャンして WSI を作成する。WSI の画像データはイメージマネジメントサーバに送信され、保存される。そして、イメージマネジメントサーバからレビューステーションコンピュータへと WSI のデータが転送され、レビューステーションモニタ上に WSI が表示される。これらのネットワーク図を以下に示す。（本品の構成品は太枠実線で囲んだ範囲内のみである。）



なお、レビューステーション（レビューステーションモニタ、レビューステーションコンピュータ）、イメージマネジメントサーバ及びネットワークスイッチは本品の一部ではない。

5. 仕様

架設スライド枚数：最大 400 枚

【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、画像を装置内部の記録装置に保存・表示を行う装置である。

【使用方法等】

本品は、病理学及び細胞学的診断の知識を持つ専門家（病理医、細胞診専門医、細胞検査士など）が使用する。

- (1) デジタルイメージャの電源を入れる。
- (2) デジタルイメージャコンピュータの電源を入れる。
- (3) 作成したスライド標本をスライドキャリアに装填する。
- (4) スライドキャリアをデジタルイメージャに搭載する。
- (5) スキャンボタンを押してスキャンを開始する。生成された病理ホールスライド画像（WSI）は、ネットワークを介して自動的にイメージマネジメントサーバへ転送・保存される。
- (6) レビューステーションモニタを閲覧しながらレビューステーションコンピュータからネットワークを介してイメージマネジメントサーバへアクセスする。
- (7) レビューステーションモニタ上で目的とする WSI を選択、表示する。

※医療機関の施設外にレビューステーションを設置する場合、当該レビューステーションは、セキュリティ及びプライバシー上の理由から、医療機関によって管理されなければならない。個人用の PC により本品にアクセスすることは推奨しない。また、本品への外部 IT ネットワークを経由したデータ接続は VPN 方式を使用し、患者データのセキュリティとプライバシーを確保する。

※動作環境について、推奨条件は以下のとおりである。

レビューステーションモニタ

- タイプ：IPS 方式液晶ディスプレイモニタ
- 有効スクリーンサイズ：569 x 335 mm (22.4 x 13.2")
- スクリーン解像度：3840×2160
- 画像ピッチ：0.155 mm

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品の設置、移動及び修理は、製造販売業者が指定した者が行うこと。
- (2) 使用者は本品の使用を開始する前に製造販売業者によるトレーニングを受けること。

<適用対象に関する注意>

ThinPrep 細胞診スライド標本のみ適用できる。

<使用方法等に関する注意>

- (1) 使用に際しては、必ず取扱説明書を参照し、使用方法及び動作環境に記載されている条件を遵守すること。
- (2) タッチスクリーンでデジタルイメージャの電源を落とす前に、デジタルイメージャ装置本体の電源を落とさないこと。
- (3) イメージマネジメントサーバをシャットダウンする必要がある場合、先にデジタルイメージャをシャットダウンすること。デジタルイメージャがイメージマネジメントサーバにデータを転送している間にイメージマネジメントサーバがシャットダウンされた場合、データが失われて復元できない。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

7 年〔自己認証（当社データ）による。〕

（ただし、指定された使用環境において標準的な使用頻度で使われ、定期的に保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

取扱説明書に従い、装置を定期的に清掃すること。

<業者による保守点検事項>

取扱説明書に従い、定期的に予防メンテナンスを受けること。

【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（代）

外国製造業者

ホロジック社（アメリカ合衆国）

Hologic, Inc.

<サイバーセキュリティに関する情報請求先>

お問合せ先は以下のとおりである。

ウェブサイト URL：<https://hologic.co.jp/contact.html>

電話番号：0120-346-058