

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 病理ホールスライド画像診断補助装置 (15132012)
特定保守管理医療機器

NanoZoomer S20MD スライドスキャナシステム

【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。

- ・スライドスキャナ
 - － スライドスキャナ本体
 - － 画像取得ソフトウェア
 - － 画像取得ボード
 - － スライドカセット
- ・画像閲覧ソフトウェア

【オプション】

- ・カセット
- ・サクラバスケケット用アダプタ
- ・画像配信ソフトウェア

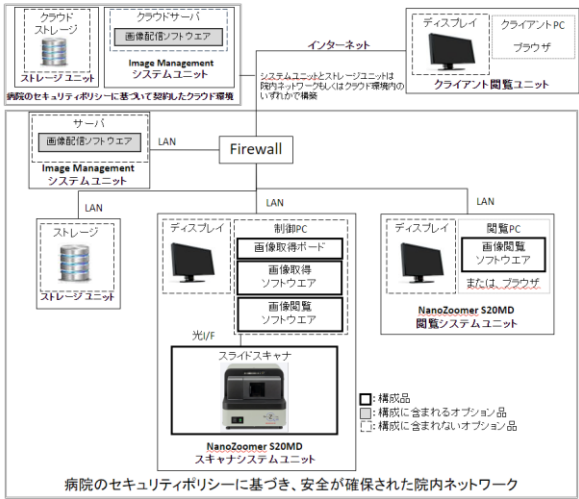


NanoZoomer S20MD スライドスキャナ外観

記号	各部の名称
a	電源スイッチ
b	電源 LED
c	スライドカセットアクセスドア
d	インジケータパネル

2) 概要

NanoZoomer S20MD スライドスキャナシステムは病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を自動で行うシステムである。スキャナシステムユニットはスライドスキャナおよび制御 PC、ディスプレイで構成される(システム概要図 参照)。スライドスキャナ本体には 1 本あたり 20 枚の病理スライドをセット可能なスライドカセットを収納でき、自動でスキャンすることが可能である。スキャナの操作は制御 PC より行い、操作者は画像取得ソフトウェアによりスキャンの開始、停止およびスキャン条件の設定を行う。作成された病理ホールスライド画像は制御 PC 及びストレージユニットに保存される。また、ストレージユニットに保存された病理ホールスライド画像はネットワークを介して、別の場所に設置された閲覧システムユニットまたはクライアント閲覧ユニット(オプション: 画像配信ソフトウェア)にて診断できる。



システム運用図

3) 仕様

【ガラススライド】

対応ガラススライドは、面取りされた、長さ 75.0 mm～76.0 mm、幅 25.0 mm～26.0 mm、厚さ 0.9 mm～1.2 mm であること。(ISO8037-1/8037-2, JIS R3703 にて規定されるガラススライド)

【組織標本】

標本の厚さは 3 μm～5 μm で、光学顕微鏡観察で通常用いられるものであること。

【ディスプレイの最小要件】

解像度: 1920 x 1200 以上
サイズ: 24 インチ 以上
色深度: 8 ビット/画素以上
ガンマ: sRGB
色再現性: 色差 ΔE<1

センサ(内蔵または外付)による調整機能を有すること。

※画像配信ソフトウェアで画像を閲覧する場合も同一要件を満たすこと

【閲覧 PC の最小要件】

OS: Windows® 10 64 bit 以降
CPU: Core series 以上
メモリ: 2 GB 以上
必要な HDD 容量: 100 MB 以上
カラーマネジメント設定: Windows10 System default
カラープロファイル: Windows10 System default
グラフィックカード: DirectX 11 以降
ネットワーク: Gigabit LAN Connection

**【画像配信ソフトウェア(オプション)の動作サポート環境】

OS	ブラウザ
Windows® 10/11 (64bit)	Edge Ver. 112 以降 Chrome Ver. 112 以降 Firefox Ver. 112 以降
Windows Server 2019/2022	Edge Ver. 112 以降
Windows Server 2025	Edge Ver. 112 以降

取扱説明書を必ずご参照ください。

**[サーバ]

画像配信ソフトウェア(オプション)がインストール可能なサーバ PC 及びクラウドの最小要件

Subject	Requirement
Type of computer	PC-AT compatibles クラウドサーバ (以下の環境が構築可能であること)
OS	Windows Server 2025 Standard, Windows Server 2022 Standard, Windows Server 2019 Standard, Windows Server 2016 Standard
CPU	Xeon 2.8 GHz 以上
Memory	16 GB 以上搭載推奨
Available HDD space	空き容量が最低 50 GB 以上あること
Screen resolution	XGA (1024×768) 以上
Web Server	IIS10
Database Software	Microsoft SQL Server 2016 Express with Advanced Services (64bit) / Standard (64bit) Microsoft SQL Server 2017 Express with Advanced Services (64bit) / Standard (64bit) Microsoft SQL Server 2019 Express with Advanced Services (64bit) / Standard (64bit) Microsoft SQL Server 2022 Express with Advanced Services (64bit) / Standard (64bit)

4) 使用環境

NanoZoomer S20MD スライドスキャナ

動作周囲温度: +15℃ ~ +30℃

保存周囲温度: -10℃ ~ +50℃

動作周囲湿度: 30% ~ 80% 結露のないこと

保存周囲湿度: 10% ~ 90% 結露のないこと

高度: 2000 m 以下の屋内

使用環境は著しい温度変化のない環境(結露しない)下で使用する。

カセットセンサの誤動作防止のため、向かい合わせで複数台使用の場合は 2 m 以上離すこと。

【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を行うシステムであり、ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)組織から作製した病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられる。

本品は、外科病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非 FFPE 血液標本との使用を意図していない。

【使用方法等】

本品は、臨床検査技師、病理医等の病理学の知識を持つ専門家が使用すること。

■臨床検査技師等

- 1) NanoZoomer S20MD スライドスキャナシステムを起動する。
- 2) ログインする(自動で画像取得ソフトウェアが起動)。
- 3) ガラススライドをスライドカセットに入れる。
- 4) スライドカセットをスライドスキャナにセットする。
- 5) 画像取得ソフトウェアのパラメータ設定を行う。
保存先の設定
スキャンプロファイルの設定
出力プロファイルの設定
QC モードの設定
- 6) スキャンを開始する。

7) スキャンを終了する。

8) スキャンした病理ホールスライド画像を保存する。

9) 画像を確認し、必要に応じてスキャン設定の変更を行い(スキャンエリア、フォーカスポイントなど)、再度スキャンを行う(注)。

10) 病理ホールスライド画像を 5)で指定した保存先に転送する。

11) 必要に応じてスライドカセットを追加、変更する。

12) 画像取得ソフトウェアを終了する。

13) NanoZoomer S20MD スライドスキャナシステムを終了する。

(注)スキャン時に取得されたマクロ画像(スライド全体像)とミクロ画像を用いて、臨床検査技師等が病理ホールスライド画像に対して以下の内容を確認する。この内容を確認後、検査技師等は画像を転送するか、削除の上、再スキャンを行う。

確認内容	確認方法
スキャンエリア	マクロ画像(スライド全体像)を確認し、画像上で組織エリアがすべてカバーされスキャンされていることを確認する。
フォーカス	マップ機能を用いて組織上の数点の個所のフォーカスの確認を行い、目視にてフォーカスが揃っていることを確認する。
バーコード情報	マクロ画像上のバーコードラベルの情報と、スキャン時に読み込まれ画面上に表示されたリファレンス情報が一致することを確認する。

■病理医

1) NanoZoomer S20MD 閲覧システムを起動する。

2) 画像閲覧ソフトウェアを起動する。

3) 病理ホールスライド画像をストレージから読み出す。

4) 病理ホールスライド画像を拡大、縮小、移動、回転、トラッキング、スケールバーなどの各機能を用いて閲覧する。

5) 必要に応じてカラーバランス、明るさ、γ 補正などの表示設定機能を用いて閲覧する。

6) 必要に応じて病理ホールスライド画像にアノテーションを追加、編集する。

7) 診断を行う。

8) 必要に応じて表示している病理ホールスライド画像データを汎用画像形式で保存する。

9) 画像閲覧ソフトウェアを終了する。

10) NanoZoomer S20MD 閲覧システムを終了する。

【画像配信ソフト(オプション)を使用する場合】

■画像配信ソフトウェアの設定 (臨床検査技師等)

- 1) ユーザ/グループ設定を行う。
- 2) クライアント PC のアクセス権限の設定を行う。
- 3) 病理ホールスライド画像を自動保存するためのフォルダの設定を行う。また、必要に応じて公開する病理ホールスライド画像を手動で設定する。

■クライアント操作 (病理医)

- 1) ブラウザから画像配信ソフトウェアにアクセスし、サインインページを表示する。
- 2) ユーザ名とパスワードを入力し、サインインをする。
- 3) ホームページが表示されるため、“閲覧”をクリックする。閲覧可能な公開されている病理ホールスライド画像もしくはフォルダのリストが表示される。
- 4) 診断する画像を選択すると、専用ビューアが起動し、選択した画像が表示される。
- 5) 病理ホールスライド画像を拡大、縮小、移動、回転、トラッキング、スケールバーなどの各機能を用いて閲覧する。
- 6) 必要に応じてカラーバランス、明るさ、γ 補正などの表示設定機能を用いて閲覧する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 7) 必要に応じて病理ホールスライド画像にアノテーションを追加、編集する。
- 8) 診断を行う。
- 9) 必要に応じて表示している病理ホールスライド画像データを汎用画像形式で保存する。
- 10) 画像配信ソフトウェアを終了する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・誤動作を起こす可能性があるため、強い電磁放射線の発生源の近くでは使用しないこと。
- ・使用するガラススライドは、適切な仕様を満たし、封入剤等がはみ出していないこと。
- ・微小な検体やコントラストがない病理スライド標本は適切に組織が検出できない可能性があるため、スキャン終了後にフォーカスずれの有無、またスキャン範囲が適切かを確認し、必要に応じて再スキャンを行う、もしくはガラススライドの再作製をすること。
- ・上記のような場合、必要に応じて手動にてフォーカス調整およびスキャン範囲の調整を行うこと。
- ・適切なディスプレイ(ディスプレイ最小要件を満たすもの)を用いること。
- ・医療機関の施設外にワークステーションを設置して病理診断する場合、当該ワークステーションは、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くてはならない。
- ・画像閲覧ソフトウェアに警告メッセージが表示されている場合は、画像を病理診断目的に用いないこと。
- ・メンテナンスドアを開ける際は、必ず電源を切ること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品による画像診断及び関連臨床情報の閲覧のみで判断が難しい症例においては、光学顕微鏡による追加の観察等を行うこと。
- ・定期点検を行うこと。当社認定技術者による点検を少なくとも、年一回実施すること。
- ・取扱説明書を熟読し、内容を必ず理解してから操作を行うこと。
- ・本品の分解・改造を行わないこと。
- ・故障の際は、当社が認定した技術者の指示に従うこと。

〈サイバーセキュリティに関する注意〉

本装置は医療機器情報システムの“安全管理ガイドライン”に準拠した環境のネットワークで使用する。詳細はシステム取扱説明書の8章を参照すること。
ネットワークに接続する際は“安全管理ガイドライン”で求められている環境において使用する。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

- 7年(当社データ自己認証による)
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の定期点検と交換部品・消耗品の交換をした場合)

【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、清掃作業(毎日)、内部清掃(月一回)、ファンフィルタ交換(半年一回)を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

浜松ホトニクス認定保守技術者が指定の点検手順に従い、一年に一回以上の点検を実施する。

【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

浜松ホトニクス株式会社

製造業者

浜松ホトニクス株式会社 常光製作所

連絡先

浜松ホトニクス株式会社

システム事業部

カスタマーサクセス部 カスタマーサービス

TEL : 053 431 0145 (直通)

e-mail : support@sys.hpk.co.jp

サイバーセキュリティに関する問合せ

連絡先と同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。