

機械器具（21）内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器  
病理ホールスライド画像診断補助装置（15132012）

フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション（SG）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

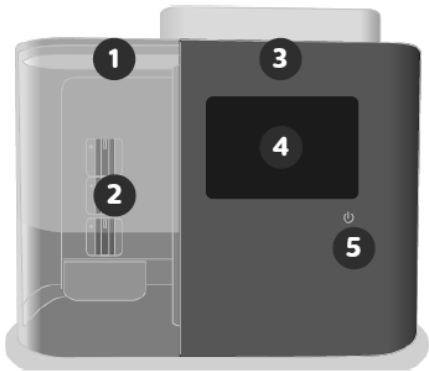
本品は、以下のサブシステムで構成される

- ・イメージマネジメントシステム（IMS）：ソフトウェアのみのサブシステム
- ・パソロジースキャナ（SGS）：ハードウェア及びソフトウェアによるサブシステム

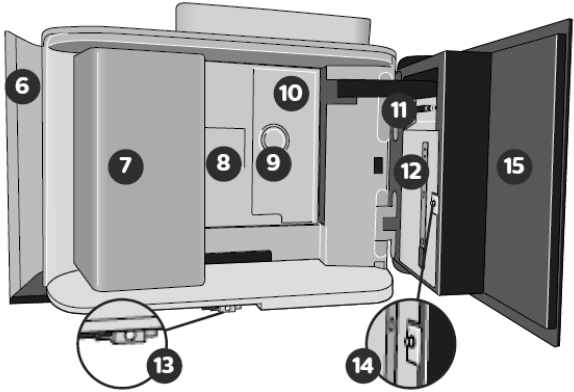
パソロジースキャナ（SGS）の形状



SGS 模式図（閉扉時）



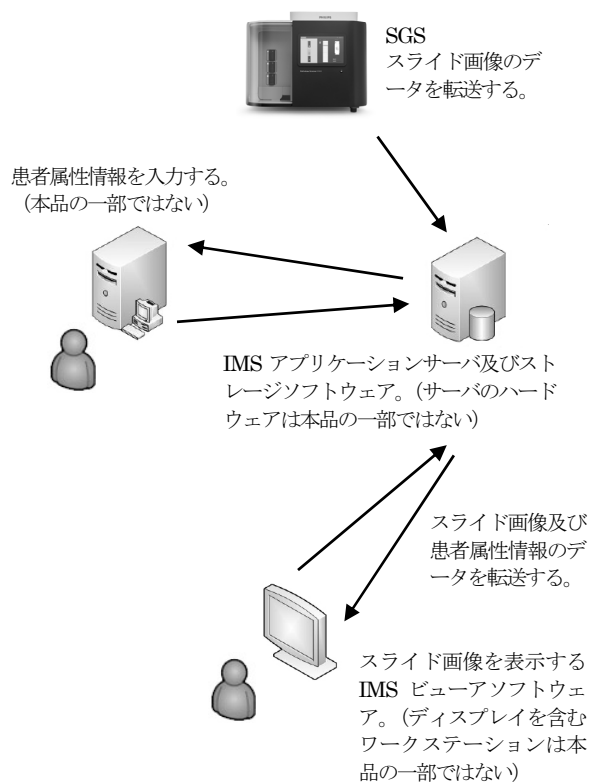
SGS 模式図（開扉時）



|                   |
|-------------------|
| 1. ストアドア（閉扉時）     |
| 2. ストア            |
| 3. メンテナンスドア（閉扉時）  |
| 4. ユーザインターフェイス    |
| 5. 電源ボタン          |
| 6. ストアドア（開扉時）     |
| 7. ハンドラードア        |
| 8. シャッター          |
| 9. シャッターノブ        |
| 10. サービスドア        |
| 11. スライドピックアップツール |
| 12. スライド回収ツール     |
| 13. メンテナンスドアロック   |
| 14. ESD 放電接地点     |
| 15. メンテナンスドア（開扉時） |

2. 概要

本品は、病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を自動で行う診断補助装置である。通常本品は、他のシステムと医療機関内の IT ネットワークを介して接続される。多くの場合、パソロジースキャナ（以下、SGS）及びイメージマネジメントシステム（以下、IMS）ビューア用ワークステーションは、病理部等に設置される。また、IMS はソフトウェアのみのサブシステムであり、サーバは本品の構成品に含まれない。病理医は、ワークステーションのウェブブラウザから IMS サーバにアクセスし、ディスプレイ画面に表示される病理画像の診断を行う。



### 3. 仕様

- 対象とする組織の条件は以下のとおり。
  - 組織の厚さ (ミクロトームによる) : 3~5 $\mu$ m
- 対象とするスライドガラスの条件は以下のとおり。
  - スライドガラスの寸法 : 76<sup>+0</sup><sub>-1</sub> mm × 26<sup>+0</sup><sub>-1</sub> mm
  - スライドガラスの平坦度 : ISO 8037-2 に準拠すること
  - スライドガラスの厚さ : 1.1<sup>+0.1</sup><sub>-0.2</sub> mm
  - カバースリップの寸法 : 18~25 × 18~60 mm
  - カバースリップの厚さ : 0.13 mm ~ 0.25 mm
- IMS ビューア用ワークステーションディスプレイの最小要件は以下のとおり。
  - 解像度 : 2560×1440 ピクセル
  - サイズ : 27 インチ
  - 輝度 : 350 Cd/m<sup>2</sup>
  - 視野角 : 178°
  - コントラスト比 : 1000 : 1
  - 色深度 : 8 ビット/ピクセル
  - 色温度 : D65 (6500K)
  - ガンマ値 : 2.2

### 4. 環境条件

環境条件はスキャナにのみに適用される。

- 操作温度 : 10~35℃ (動作時)
- 相対湿度 (結露なし) : 30~80% (動作時)

### 【使用目的又は効果】

本品は、自動で病理ホ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。

- 臨床検査技師等は SGS を用いて以下を実施する。
  - スライドガラスを準備し品質管理チェックを行う。
  - スライドガラスをスライドガラスラックに詰める。
  - SGS にスライドガラスラックをセットする。
  - SGS のドアを開け、スキャンを開始する。スキャン画像の品質管理チェックを行う。
  - (オプション) ラックの優先度を決める。
- 臨床検査技師等は IMS を用いて以下を実施する。
  - IMS にログインする。
  - 症例を選択する。
  - 品質及び症例の完全性を確認する。
  - 担当病理医を割り当てる
- 病理医は IMS を用いて以下を実施する。
  - ウェブブラウザ経由で IMS にログインする。ログインすると「症例」ページが表示される。
  - 症例を選択する。
  - 選択した内容を確認する。
  - 任意の症例情報を開く。
  - 患者情報を確認する。
  - 診断を行う。
  - (オプション) 共有セッションを行う。
  - 症例を終了する。

※ 臨床検査技師等は、IMS 上のスナップショット画像で、まず病理組織の完全性を確認し、必要に応じて再スキャンもしくは新しいスライドを準備する。

※ 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ければならない。また、本品への外部ネットワークを経由したデータ接続は、患者データのセキュリティとプライバシーが確保される VPN 接続方式を使用する。

※ 医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを新たに導入する際に、ディスプレイの最小要件を満たす機種を選択しなければならない。

医療機関は、IMS ビューア用ワークステーションを、新たに設置する際は、当社によるディスプレイの校正テストレポート及びデータシートの確認を受けなければならない。

## 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用することもできる。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

| 販売名                          | 医療機器承認番号等        |
|------------------------------|------------------|
| フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション | 22900BZX00394000 |

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) スキャンがスキップされないようスライドガラスをスライドガラスラックの適切な位置に置く。
- (2)すでにスキャナ内にセットされているスライドガラスラックに単一のスライドガラスを追加、交換、または取り出すと、スキャンのスキップやシステムエラーが発生する可能性がある。スライドガラスを出し入れするときは、スライドガラスラックに収納すること。また、ステージ上にあるスライドガラスを手動で交換しないこと。
- (3) 適切な作動の妨げとなることがあるので、強い電磁放射線の発生源（例：遮蔽されていない意図的な高周波発生源）の近くでスキャナを使用しない。
- (4) 次の場合は、画像を診断に使用しないこと。
  - 患者情報がスキャンした画像と一致しない。
  - 染色に関する情報が正しくない。
  - スキャン領域にすべての組織が含まれていない。
  - 画質に問題がある。
  - 「診断用ではありません」というテキストが表示される。
- (5) 他社製のスキャナから画像を取り込んだ場合には、その画像を診断に使用しないこと。
- (6) 40 倍よりも倍率が高くなるデジタルズーム機能は、ピクセルデータの補間がされることを考慮して用いること。
- (7) スキャン画像の焦点がずれており、病理医が診断は困難と判断した場合は、スライドの再スキャン又はスライドの再作製を行う。
- (8) 損傷のある組織検体を使用すると、焦点調節に不具合を生じるおそれがある。
- (9) 本品のスキャナは微小な検体や染色が薄すぎる検体を検出できない可能性があるため、スキャン前に品質管理チェックを実施する。
- (10) 画質が不十分な画像は、診断エラーを引き起こす可能性がある。画像のフォーカス、色、コントラスト、スキャンされた組織領域などの画質パラメータに問題がないことを確認すること。
- (11) スキャナの特性により、スライドガラス上の一部の組織が表示されない場合があり、指定されたスキャン領域の外側に配置される可能性がある。表示された病理組織の完全性を確認し、不完全であると思われる場合は、適切な措置を講じること。
- (12) スライドガラスが破損すると、スキャナが損傷する可能性がある。破損したスライドガラスをスキャナから完全に取り除くまで、スキャナを使用しないこと。
- (13) 壊れたスライドガラスやガラスの破片がスキャナ内に残る可能性がある。切り傷やガラスの破片が皮膚に入るのを防ぐために、スキャナとその周辺を清掃するときは適切な予防措置を講じること。
- (14) ガラススライドが濡れていたり、粘着物質が付着していると、光学部品が損傷する可能性がある。

- (15) 汚れはカメラのレンズに損傷を与える可能性がある。カメラのレンズには触れないこと。
- (16) ルーラーは敏感なため、触れると正しく機能しない場合がある。ルーラーには触れないこと。
- (17) シャッターを遮っているものがないことを確認すること。また、ハンドラーの動きを妨げるものがないことを確認すること。前回のスキャンジョブが完全に終了していなかった場合、スライドガラスがグリップバーまたはステージ上に存在する可能性がある。
- (18) 本品に水やその他の液体を入れないこと。電氣的短絡や金属腐食を引き起こす可能性がある。
- (19) 静電気が放電すると、スキャナが損傷する可能性がある。静電気の放電を防ぐために、メンテナンスドアまたはハンドラードアを開くときは、ESD 放電接地点に接続された静電気防止用リストバンドを使用すること。
- (20) スキャナの損傷を防ぐために、ステージの清掃は注意深く行うこと。また、過度な力を加えないこと。ワックス粒子がある場合、または取り除くことが難しい付着物がある場合は、手順について当社の担当者に問い合わせること。
- (21) 病理医は、IMS 上のスナップショット画像で、まず病理組織の完全性を確認し、必要に応じて再スキャンもしくは新しいスライドを準備する。
- (22) 画像を回転させると、画像にわずかな歪みが生じる場合がある。
- (23) スライドガラスのバーコードがスキャナによって正しく読み取られると、医療機関の情報システムから取得した患者、症例、及び画像情報の正確性を IMS は確認できない。患者の取り違えを防ぐために、正しい患者、症例、及び画像情報を常にチェックし、確認する必要がある。
- (24) 患者のデモグラフィックを変更しても、添付またはエクスポートされたファイルには変更は反映されない。正しい症例／画像を見ていることを常にチェックし、以下を確認すること。
  - アップロードされたドキュメントと画像
  - 患者固有の情報を含むメモや注釈
  - 患者のデモグラフィックデータを含むバーコード
  - エクスポートされた画像
- (25) 画像が正しく表示するため、ディスプレイの色設定に影響を与えるソフトウェアをインストールまたは設定しないこと。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品による画像診断及び関連臨床情報の閲覧のみでは診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を行う。

**【保管方法及び有効期間等】****耐用期間**

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な使用頻度で使用され、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】****1. 使用者による保守点検事項**

点検又は清掃を定められた頻度に基づき行うこと。

| 点検又は清掃項目                               | 頻度                |
|----------------------------------------|-------------------|
| ステージ、光源レンズ、ディフューザ、<br>排出トレイ、保守領域、格納部領域 | 毎日                |
| 格納部のスロット、スキヤナの外部                       | 毎週                |
| ステージ、光源レンズ、ディフューザ                      | 「較正失敗」のエラーが発生した場合 |

**2. 業者による保守点検事項**

| 点検項目                            | 頻度                              |
|---------------------------------|---------------------------------|
| アース（接地）、機械、制御機器およびインジケータ、画質、ラベル | 年 1 回以上<br>あるいは<br>スライド 54 万枚ごと |

詳細は取扱説明書を参照すること。

**【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

製造業者：フィリップス メディカル システムズ

ネーデルランド B.V.

(Philips Medical Systems Nederland B.V.)

国 名：オランダ王国