

器 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 15132021
特定保守管理医療機器 **ベンタナ DP 200**

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット



本装置は、画像取込み装置(WSI スキャナー)、画像保存システム、画像ビューソフトウェアから構成されます。

A: スライドステータスインジケータライト

B: スライドトレイ挿入口

C: 取り出しボタン

2. 外形寸法・質量

寸法: 498 mm(W)×678 mm(D)×462 mm(H)

質量: 約 46.4 kg

3. 電流電圧・消費電力

定格電源: AC100 ～ 240V、50/60 Hz、3A

4. 作動・動作原理

ラインスキャンニング

- (1) スキャナーが検出した読み込み部をラインごとに読み取ります。
- (2) 全ラインの読み取り後、各ライン画像を統合し、読み込み部位全体の画像を生成します。

詳細な使用方法是取扱説明書を参照してください。

【使用目的又は効果】

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・表示を行う画像保存表示装置。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- (1) 本装置の設置・移設は、必ず弊社担当者が行います。
- (2) 体感振動、傾斜、風通し、直射日光などによる悪影響が生じるおそれがなく、水のかからない場所に設置してください。
- (3) 本装置が発生する電磁波は、周辺機器の動作に影響を与える可能性がありますので注意してください。
- (4) 以下の点に注意して設定してください。
 - ・ 海拔-200～+2,000 m であること
 - ・ 使用環境に記載の温度及び湿度であること
 - ・ 壁から最低 10 cm 離すこと

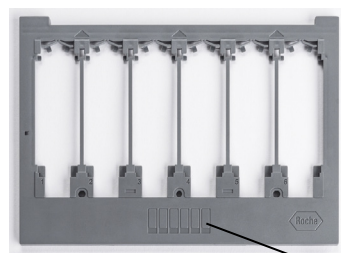
2. 使用環境

- (1) 定格電源: AC100～240 V、50/60 Hz、3 A
- (2) 許容周囲温度: 17～25℃(<5℃/1時間)
- (3) 許容湿度: 10～80%(<5%/1時間)
- (4) 給水設備: 不要
- (5) インターネット: 推奨(リモートアクセス用)

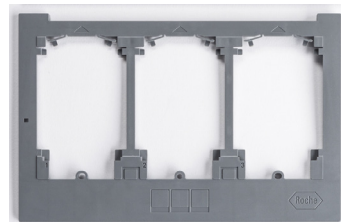
3. 使用方法の概略

- (1) 電源を入れ、スキャンアプリケーションを初期化します。
- (2) スライドトレイへ標本をセットします。

- ① スライドトレイは2種類あり、1つのトレイに標準サイズのスライドガラスは6枚、ダブルサイズのスライドガラスは3枚設置できます。
- ② 本装置を使用する場合は必ず専用のスライドトレイに標本をセットしてください。
- ③ スライドトレイに記載されているスライドガラスのアイコンを確認しながら、標本をセットします。



標準サイズのスライドガラス用のスライドトレイ



ダブルサイズのスライドガラス用のスライドトレイ

- (3) 標本をスキャンします。

- ① 本装置にスライドトレイは6枚挿入することができます。
- ② スライドトレイを挿入してから、約 20 秒後にスライド表示領域が各スライド位置のスライドプレースホルダーで更新されます。
- ③ 高解像度のスキャンが完了すると、結果の画像が画面に表示されます。

また、本装置のステータス情報もスライドステータスインジケーターに表示されます(取扱説明書「スキャンアプリケーションの概要」を参照してください)。

- (4) イメージファイルを保存します。

- ① キャプチャ設定にて選択した自動保存先へイメージファイルは保存されます。
- ② 自動保存が有効になっていない場合は、イメージファイルを保存する前に、出力フォルダを変更し保存します。

取扱説明書を必ずご参照ください。



【使用上の注意】

1. 本装置による画像診断及び関連した臨床情報のみでは診断が困難な症例については、光学顕微鏡による追加の観察を実施してください。
2. 本装置以外から取り込んだ画像を、使用しないでください。
3. スキャンした画像の焦点がずれているなどにより、病理医の診断が困難な場合は、再スキャン又は標本の再作成を行ってください。
4. 本装置の使用については、専用のスライドトレイをご使用ください。専用のスライドトレイ以外を使用した場合、性能を保証できなくなります。
5. スライドトレイなどをセットする場合は、清潔な使い捨て保護手袋などを着用してください。
6. 本装置には、磁石が組み込まれています。強力な磁場により心臓ペースメーカー及び埋込み型除細動器に悪影響を及ぼす可能性があります。本装置の 30 cm 以内に近づかないでください。
7. 本装置は標本のスキャン時に高輝度LEDを使用します。内部のLEDの光は目をひどく傷つけるおそれがあります。内部LEDを直接覗かないでください。
LEDはメンテナンスなどを実施しないでください。問題がある場合は弊社までお問い合わせください。
8. スライドトレイのローディング性能を維持するため、スライドトレイを毎年交換することを推奨します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
温度: -20～+60 °C
湿度: 10～80 % (結露しないこと)
気圧: 70 ～ 104 kPa
標高: -200～+2,000 m
2. 耐用期間
耐用期間は通常の使用、稼働状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換の実施、さらにその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合、使用開始(据付)後5年です。
〔自己認証による〕

【取扱い上の注意】

1. 本装置は特定保守管理医療機器です。取扱説明書に記載されている清掃以外の修理は弊社担当者が行います。
2. 機器内部に引っかかったスライドトレイや破損したスライドを取り除く際には保護用アイウェアと保護手袋を着用してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
使用者による保守点検は必要です。
本装置が汚染された場合は清掃を行ってください。
詳細は取扱説明書をご参照ください。
2. 業者による保守点検事項
弊社のサービス部門が定期的の実施する保守点検項目及び定期交換部品があります。詳細はサービス部門又は弊社カスタマーソリューションセンターにお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーソリューションセンター
TEL: 0120-600-152



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社