

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 600**

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

- A: スライドトレイスロット(40)
B: スキャナーステータス LED
C: スライドトレイステータス LED (40)
D: 取り出しボタン

2. 外形寸法・質量

寸法: 740 mm(W)×740mm(D)×670 mm(H)

質量: 約 75 kg

3. 電流電圧・消費電力

定格電源: AC 100～240 V、50/60 Hz、3～6A

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
 - ・ 背面を壁から最低 10 cm 離すこと

2. 使用環境

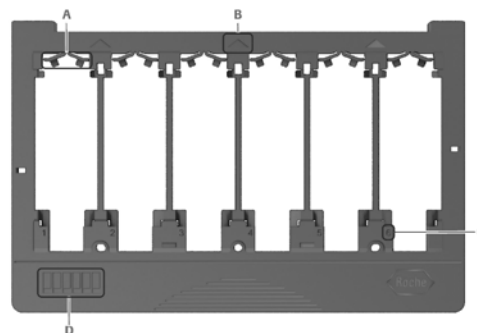
- (1) 定格電源: AC 100～240 V、50/60 Hz、3～6A
- (2) 許容周囲温度: 11～31℃
- (3) 最適温度範囲: 17～25℃
- (4) 許容湿度: 10～80% (<5%/1 時間)、結露なし
- (5) 給水設備: 不要
- (6) インターネット: 推奨(リモートアクセス用)

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 1 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

- A: スライドクリップ
B: スライドトレイ挿入方向
C: スライド位置番号
D: スライド向きのアイコン

- (2) 標本をスキャンします。

- ① 本装置にスライドトレイは 40 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)。

- (3) 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。

【使用上の注意】

1. 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。
2. スキャンした画像の焦点がずれているなどにより、病理医の観察が困難な場合は、光学顕微鏡による観察、再スキャン又は標本の再作成を行ってください。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。



- LED に不具合がありメンテナンスが必要な場合は弊社までお問い合わせください。
- 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】

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】

- 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。
- 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。

本装置が汚れた場合は清掃を行ってください。

項目	周期
外表面の拭掃除	年1回
内部の拭掃除	年1回

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に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・ダイアグノスティックス株式会社

連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーソリューションセンター

TEL: 0120-600-152

