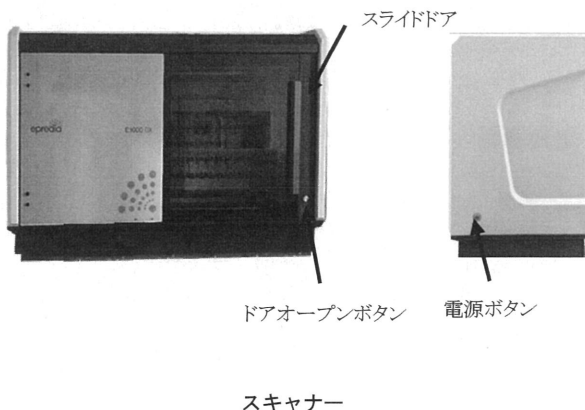


機械器具 21 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 病理ホールスライド画像診断補助装置 (JMDNコード: 15132012)
 特定保守管理医療機器
E1000 Dx デジタルパソロジーソリューション

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

本品はスキャナー、管理用コンピューター及びE1000Dxビューア（ソフトウェア）より構成されています。


【オプション】

スキャナー専用台車
 ビューア用コントローラー
 バスケット

2. 形状寸法・重量

スキャナー
 寸法：幅1540 mm×高さ900mm×奥行き980mm
 重量：270kg

3. 電氣的定格

定格電圧：AC 100-240V
 周波数：50/60Hz
 消費電力：200W

4. 作動・動作原理

本品は、病理スライドのデジタル画像化を行う自動病理ホールスライドイメージングシステムです。スライド全体の病理検体をデジタル画像化して保存し、病理医はディスプレイモニターで表示される病理画像により診断を行うことができます。管理用コンピューターによりスキャンの開始、停止を行います。作成された病理ホールスライド画像はIMS（イメージマネジメントシステム）サーバー等に保存されます。IMSサーバー等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E1000 Dxビューアをインストールしたビューア用PC（以下、「ビューア用ワークステーション」という）にて診断のために表示されます。

5. 仕様

搭載可能なガラススライドはJIS R 3703に準拠
 使用環境
 スキャナー

温度：+ 10℃～+35℃

湿度：35%～75%

高度：2000m以下

湿度 35% 未満の環境で使用すると、特に合成素材（合成繊維の衣類、カーペットなど）が存在する場合、有害な静電放電が発生し、誤った結果が生じる可能性があります。

【ビューア用PCの最小要件】

OS：Microsoft Windows 10
 CPU：Intel Core i7
 RAM：32 GB
 ハードディスク：1TB
 通信方式：Ethernet
 通信速度：1Gbps（1ギガビット/秒）
 ディスプレイモニター

【ディスプレイモニターの最小要件】

解像度：8MP（3840×2160ピクセル @ 120 Hz）
 LEDバックライト付きIPS LCD
 画面サイズ（対角）：684 mm（27"）
 ピクセルピッチ：0.155ミリメートル
 色深度：10 ビット（10 億 7000 万色）
 色調整：sRGB（Delta E2000（標準）< 1（平均））
 輝度：450 cd/m²
 コントラスト比（パネル標準）：1000:1

【IMSサーバーの最小要件】

OS：Windows Server 2019
 CPU：Intel Xeon Silver ICX 4310T
 RAM：96GB
 ハードディスク：240GB SSD
 16TB HDD

【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）の作成、保存・表示等を通して、病理医が評価及び診断する際の補助をするシステムである。本品は、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】
事前準備

- (1) 予め、病理検体を適切に処理して診断が可能な病理標本スライドガラスを作製します。
 - (2) 取扱説明書に記載した基準に従って品質管理チェックを行ってください。
 - (3) 検査システム等により発行されるIDコードを、ラベルあるいは直接印字によりスライドガラスに表示させます。
- スキャナー及び管理用コンピューターの操作
- (1) スライドガラスをバスケットにセットします。
 - (2) 管理用コンピューターとディスプレイモニターの電源を入れ、スキャナー右側面の電源ボタンを押し、電源ボタンが点灯することを確認します。
 - (3) 管理用コンピューターのアプリを起動しログインします。イ

ニシャル動作が開始することを確認します。

- (4) ドアオープンボタンを押し、ドアオープンボタンが緑色に点灯しスライドドアのインターロックが解除された後、スライドドアを開けて、スライドガラスがセットされたバスケットをバスケットコンパートメントにセットします。
- (5) セットが完了したら、各バスケットコンパートメント右のステータスインジケータ LED が白色に点灯していることを確認します。
- (6) 全てのバスケットをセットし終えたら、スライドドアを閉め、ドアオープンボタンを押して、ドアオープンボタンが赤色に点灯したことを確認します。
- (7) 管理用コンピューターのアプリを操作し、必要に応じてスキャンするバスケットを選択します。
- (8) 画面上のスキャン開始  をクリックすると、スキャンが開始されます。
- (9) プレビュー画像、バーコード画像、スキャンマップ及び生成されたデジタル画像は、スライドガラスのバーコード情報と紐付けられてMRXSファイルとしてIMSサーバー等に保管される。
- (10) 管理用コンピューターの画面で、スキャン結果やエラーの有無を確認する。

画像確認

- (1) 医療機関で定めるセキュリティ環境において使用します。
- (2) ビューア用ワークステーションで、IMSサーバー等にアクセスします。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接続方式を使用します。
- (3) IMSサーバー等に保管されたデジタル画像を表示します。
- (4) 病理システム、電子カルテ等を用いて患者情報を確認します。
- (5) 診断を行います。

詳細な使用方法は、別途取扱説明書をご確認ください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・スライドの破損に注意し、万スライドの破片が機器内部にある場合は取り除いてください。破片を取り除く際にはけがや感染防止に十分に注意し、常に保護手袋を着用してください。
- ・スライドが破損しているまたはスライドに鋭利な切断面があるなど異常がある場合はスライドを使用しないでください。けがのおそれがあります。
- ・スライドを識別するために、スライドに必ず指定のバーコードラベルを貼付してください。
- ・スライドガラスのラベルを貼り間違えると、患者データの取り違えにつながるおそれがありますので、十分に注意してください。
- ・作成するスライドの厚さは1.65mm以下にしてください。
- ・スキャナーのスライドドアを閉じる際は、指などを挟まないよう注意してください。
- ・ステージ上または画像取り込みが済んだバスケット内にあるスライドを手動で交換、追加または除去すると、スライドのスキップ、スキャンエラーまたは患者データの取り違えにつながるため、画面上の指示がある場合を除き行わないでください。
- ・医療機関の施設外にビューア用ワークステーションを設置して表示する場合、当該ワークステーションはセキュリティおよ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りません。
- ・医療機関がビューア用ワークステーションを新たに導入する際は、「5.仕様」欄に記載する最小条件を満たすモニタを選択してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) スキャナー内の可動部や鋭利な部分に注意してください。けがの恐れがあります。
- (2) 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等を行ってください。
- (3) 万一、スキャンした画像の焦点が外れている場合は以下を確認し処置をして再度スキャンしてください。
 - ・組織サンプルの厚さは均一か
 - ・組織に裂け目、泡、しわまたは折りたたまれている箇所がないか
 - ・染色不足あるいは過剰に染色されていないか
 - ・スライドが汚れていないか再度スキャンしても観察できない場合は光学顕微鏡による追加の観察等を行ってください。
- (4) 誤動作を起こすことがあるので、強い電磁放射線の発生源の近くでは使用しないでください。

【臨床成績】

1. 試験の目的

本試験の主な目的は、外科的病理学組織スライドのデジタル画像(Whole Slide Image, WSI)を用いた診断について、光学顕微鏡を用いる診断(Glass)に対し非劣勢であることを検証することであり、上記の検証のために光学顕微鏡を使用した元の確定結果(SD)に基づいて、MDとMOのメジャーな不一致率の差をSDと比較し、評価した。

- Sign-out Diagnosis(SD)：過去に病理医が光学顕微鏡を用いて実施され、かつ、その他の臨床情報を利用して得られた診断結果
- Manual digital (MD)：WSI画像によって新たに実施された診断結果
- Manual optical (MO)：光学顕微鏡によって新たに実施された診断結果

2. 試験のデザイン

MDとMOのメジャーな不一致率の差をSDと比較し、評価した。許容基準は以下。

- ・MD：WDとSDのメジャーな不一致率 … 7%未満、95%信頼区間
- ・MD-MO：上記2つのメジャーな不一致率の差 … 4%未満、95%信頼区間

3. 試験方法

異なる3施設から得られた1299症例を複数の病理医がWSIおよびGlassにて診断を行い、それぞれSDと比較した。

4. 試験結果

MDとMOにおける全体のメジャーな不一致率を1に示す。

表1：MD及びMOにおけるメジャーな不一致率

	MD: Major Discordance Rate			MO: Major Discordance Rate			Difference MD - MO	
	N	%	95% CI	N	%	95% CI	%	95% CI
Observed	3897	2.54%		3881	2.65%		-0.11%	
Modeled		2.51%	(2.26%, 2.79%)		2.59%	(2.29%, 2.82%)	-0.15%	(-0.40%, 0.41%)

また、主な臓器部位別のメジャーな不一致率を表2に示す。

表2：臓器部位別で観察された主要な不一致率の詳細リスト

Anatomical Region	MD Major Discordance		MO Major Discordance		Difference MD - MO
	N	%	N	%	%
Adrenal	75	1.3%	75	0.0%	1.3%
Anal	75	4.0%	75	2.7%	1.3%
Appendix	60	0.0%	60	0.0%	0.0%
Bladder	342	3.2%	342	2.3%	0.9%
Brain	207	4.3%	207	2.9%	1.4%
Breast	360	0.6%	357	1.1%	-0.6%
Colo-Rectal	282	0.0%	282	0.7%	-0.7%
Gall Bladder	60	5.0%	59	5.1%	-0.1%
GE Junction	150	2.0%	141	0.0%	2.0%
Gyn	357	7.3%	357	10.1%	-2.8%
Hernia/ Peritoneum/Omentum	60	1.7%	60	3.3%	-1.7%
Kidney	135	4.4%	135	2.2%	2.2%
Liver/Bile Duct	135	1.5%	135	3.0%	-1.5%
Lung	210	2.4%	207	4.3%	-2.0%
Lymph Node	222	1.8%	222	3.2%	-1.4%
Pancreas	75	0.0%	75	0.0%	0.0%
Parathyroid	30	0.0%	30	0.0%	0.0%
Prostate	300	0.0%	300	0.0%	0.0%
Salivary Gland	75	2.7%	75	2.7%	0.0%
Skin	297	3.4%	297	1.7%	1.7%
Soft Tissue	90	1.1%	90	1.1%	0.0%
Stomach	210	2.4%	210	1.0%	1.4%
Thyroid	90	5.6%	90	7.8%	-2.2%

サイバーセキュリティに関する問合せ先は連絡先と同じ

5. 結論

表1にまとめられているように、WSI (MD) とSD間のメジャーな不一致率は2.54% (99/3897) であり、Glass (MO) とSD間のメジャーな不一致率は2.65% (103/3881) であることが観察された。一般化線形モデルによって推定された全体的なメジャーな不一致率は、MDでは2.51% (95% CI: 2.26%, 2.79%)、MOでは2.59% (95% CI: 2.29%, 2.82%) であった。MD率とMO率の間の主要な不一致の推定差は -0.15% (95% CI: -0.40%, 0.41%) と計算された。

これらの結果は、本臨床試験の許容基準を満たしている。したがって、本品を使用したWSI法は、従来の光学顕微鏡法に対して非劣性であると考えられる。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間 10年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

保守点検については以下の内容・頻度で実施してください。

- (1) 排出トレイの確認 (毎日)
- (2) カバー、ステージ、対物レンズ及びコンデンサの清掃 (月ごと)

詳しく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

年に1度、保守点検を行ってください。保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、誤診の健康被害が生じないように、点検、校正、定期交換および、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。

詳しくは最寄りの販売会社まで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】

【製造販売元】

P H C株式会社

【製造元】

Shandon Diagnostics Limited (英国)

【連絡先】

TEL 0120-878-279