*2019 年 8 月作成（第 2 版）
2018 年 10 月作成（第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X10268LVSCS2

機械器具 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
特定保守管理医療機器　JMDN コード 15132021

販売名　ライカ　バーチャルスライドシステム　CS2

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- **保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。**
- **保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。**

【形状・構造及び原理等】

*■形状・構造

本品は以下より構成される。
- 画像取り込み装置：CS2 スライドスキャナ
- 画像制御処理システム：制御用 PC※

※:　制御用 PC には、CS2　スライドスキャナを制御するソフトウェアがインストールされる。名称は ScanScope Console である。制御用ビューアーとしても使用可能である。サーバーへアクセスし、ImageScope で画像表示する。

CS2 スライドスキャナの外観

■概要

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）の取り込み、保存、表示を行うシステムである。画像取り込み装置によって取り込まれた画像は、画像管理システム（サーバー）に保存される。ビューワー用ワークステーションから IT ネットワークを介してサーバーにアクセスすることで、画像の表示を行う。画像管理システムはソフトウェアのみのサブシステムであり、サーバーは本品の構成品には含まれない。

■仕様

ガラススライド

搭載可能なガラススライド寸法は 2.54cm x 7.62cm であるが、ガラススライドの厚さに特に規定はない。顕微鏡に適した規格（JIS 規格　No.2）の 0.9-1.2mm が推奨されるが、その他の厚さでも JIS で規定されている範囲（0.5-1.5mm）であれば画像取得に影響はない。

組織標本

標本の厚さに特に規定はない。一般的な病理標本で、光が透過可能であれば、画像取り込み可能。

ビューワー用ワークステーションの推奨条件

タイプ：液晶ディスプレイモニター
スクリーン解像度：1920×1200 以上
スクリーンサイズ：24 インチ以上
画素ピッチ：0.27 mm 以下
カラー：RBG　24 ビット以上
輝度：300 cd/m^2 以上
コントラスト比：1000：1 以上

【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）を取り込み、保存、表示を行うシステムである。

【使用方法等】
1. CS2 スライドスキャナの電源を入れる。
2. PC の電源を入れ、制御ソフトウェアを起動する。
3. トレイにガラススライドを搭載し、スキャナにセットする。
4. スキャンボタンを押して、スキャンを開始する。
5. スキャンされた画像は自動的に eSlide Manager に取り込まれ、サーバーに保存される。
6. ビューワー用ワークステーションから、サーバーにアクセスし、画像を表示する。
7. 電源を切る。

［使用方法に関連する使用上の注意］
- 誤作動を誘発する可能性があるので、強い電磁放射線の発生源の近くで使用しない。
- 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。
- 組織や染色の状態によっては、よりよい画像取得のために、スキャン範囲やフォーカスポイントをマニュアルで設定することが望ましい場合がある。
- 医療機関の施設外にビューワー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らない。
- 医療機関は、ビューワー用ワークステーションを新たに導入する際は、ディスプレイの推奨要件を満たす機種を選択することが望ましい。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
- ユーザーマニュアルを熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本品の操作を行わないこと。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは、当社認定技術者の指示に従うこと。
- 定期点検を行うこと。当社認定技術者による点検を、少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】

■耐用期間（CS2 スライドスキャナ）

正規の保守点検を行った場合に限り、製造出荷後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

■使用者による保守点検事項
- クリーニングまたはメンテナンス作業を行うときは、電源スイッチをオフにして、プラグを抜いてから行うこと。
- 対物レンズを扱う際は、手袋を装着すること。レンズのクリーニングには、専用のクリーニング液とレンズクリーニングペーパーを使用すること。
- スキャナ外部のクリーニングには湿った布を使用し、その後乾いた布で仕上げること。

■業者による保守点検事項

年 1 回、点検チェックリストに基づき、装置内部の清掃及び必要な調整を行い、動作確認を行う。

【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：
ライカマイクロシステムズ株式会社
製造業者：
Leica Biosystems Imaging Inc.（アメリカ合衆国）

【取扱説明書を必ずご参照ください】