

# Aperio GT 450

## 仕様書



#### Aperio GT 450 仕様書

本書は、Aperio GT 450 Controller、Aperio GT 450 Console、 Aperio GT 450 SAM バージョン 1.1 以降に適用されます。

#### 著作権情報

- ▶ Copyright © 2019-2022 Leica Biosystems Imaging, Inc. 無断複写・転載を禁じます。LEICA および Leica のロゴは Leica Microsystems IR GmbH の登録商標です。Aperio、GTおよびGT 450は、米国およびその他の国(任意)におけるLeica Biosystems Imaging, Inc.の商標です。その他のロゴ、製品または企業名は、それぞれの所有者の商標の可能性があります。
- ▶ 本製品は、登録済み特許によって保護されています。特許のリストについては、Leica Biosystems までお問い合わせください。

#### 顧客リソース

Leica Biosystems の Aperio 製品およびサービスに関する最新情報は、www.LeicaBiosystems.com/Aperioを参照してください。

#### 連絡先情報 – Leica Biosystems Imaging, Inc.

本社	カスタマーサポート	一般情報
Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA 電話:+1 (866) 478-4111 (フリーダイヤル) 国際直通電話:+1 (760) 539-1100	ご質問やサービスへのご要望があれば、最寄りのサポート担当者にお問い合わせください。 https://www.leicabiosystems.com/service-support/technical-support/	米国/カナダ 電話:+1 (866) 478-4111 (フリーダイヤル) 国際直通電話:+1 (760) 539-1100 Email: ePathology@LeicaBiosystems.com



23GT450, 23GT450SAM

## 目次

注意	4
改訂履歴	
注意事項	4
はじめに	6
Aperio GT 450 スキャナー 仕様	6
• 一般スキャナー仕様	6
Aperio GT 450 特徵	7
· 性能仕様	8
電源仕様	8
スライドとラック仕様	8
環境仕様	9
ネットワーク仕様	10
Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様	キャナー 仕様 6 6 8 8 8 8 8 9 9 10 10 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11
Viewing Station仕様	11
クライアントワークステーション	
モニター	12
Aperio GT 450の法令準拠に関する仕様	13
Aperio GT 450 ネットワーク設定	14

#### 注意

#### 改訂履歴

改訂番号	発行日	対象セクション	内容
D	2022年3月	『Aperio GT 450ハードウェア仕様』、 『Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様』	SAMサーバーの仕様をWindows Server 2019 に更新し、スキャナーの環境仕様を更新しま した。
С	2021年3月	『Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様』	SAMサーバーの型番を削除し、複数のSAM サーバーの機種に対応。
_	_	『Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様』	SAMにVMを使用できることを明確化しました。
В	2020年4月	『Viewing Station仕様』	複数の表示ステーションモデルに対応する ため、モニター台数を調整。
_	_	『Aperio GT 450 ネットワーク設定』	図中の誤字を修正。
_	_	『Aperio GT 450ハードウェア仕様』	JPEG2000をJPEGに修正しました。
_	_	はじめにおよび『Aperio GT 450 ハードウェア仕様』	スキャンのスループット速度を更新しました。
А	2019年7月	すべて	新しいドキュメント

#### 注意事項

- ▶ **重大インシデントの報告** Aperio GT 450に関連して発生した重大インシデントは、メーカーおよびユーザーが設立されている加盟国の所轄官庁に報告されるものとします。
- ▶ 仕様と性能 機器の仕様と性能特性については、Aperio GT 450 仕様書を参照してください。
- ▶ **インストール** Aperio GT 450 は、訓練を受けた Leica Biosystems テクニカルサービス担当者が インストールする必要があります。
- ▶ **修理** 修理は、訓練を受けた Leica Biosystems テクニカルサービス担当者のみが行うことができます。 修理終了後、製品が良好な作動状態になったかどうかをLeica Biosystems から技術者に調べてもらってください。
- ▶ **アクセサリ** Aperio GT 450 を Leica Biosystems 以外のラボ情報システム (LIS) などのサードパー ティ製アクセサリと共に使用する場合の詳細については、Leica Biosystems の技術サービス担当 者にお問い合わせください。
- ▶ **品質管理** 画質チェックについては、*Aperio GT 450 ユーザーズガイド*を参照してください。
- ▶ **メンテナンスとトラブルシューティング** メンテナンスとトラブルシューティングについては、*Aperio GT 450 ユーザーズガイド*を参照してください。

▶ **サイバーセキュリティ** - ワークステーションは、マルウェア、ウイルス、データ破損、プライバシー侵害の影響を受けやすいことを認識すること。IT管理者と協力し、教育機関のパスワードやセキュリティポリシーに従ってワークステーションを保護します。ワークステーションとサーバーの保護に関する Aperio の推奨事項については、*Aperio GT 450 ITマネジャー/ラボ管理者ガイド*を参照してください。

マルウェアの侵入からワークステーションを守るため、USBメモリなどのリムーバブルデバイスを挿入する際には注意が必要です。使用していないUSBポートを無効化することを検討します。USBドライブやその他のリムーバブルデバイスを接続する場合は、マルウェア対策ユーティリティでデバイスをスキャンする必要があります。

Aperio GT 450 のサイバーセキュリティの脆弱性の疑いやインシデントが検出された場合、Leica Biosystems テクニカルサービスまでお問い合わせください。

- ▶ **研修** 本マニュアルは、Leica Biosystems により提供される詳細なオペレーター向け訓練あるい は他の詳細指示に代わるものではありません。
- ▶ 安全性 本装置をメーカーが指定した以外の方法で使用した場合、安全保護が損なわれる可能性があります。
- 使用目的や記号の説明など、本製品に関する詳しい情報は、主な取扱い説明書である Aperio GT 450 ユーザーズガイドをご覧ください。

#### はじめに

本書は、Aperio GT 450 スキャナーについての最新の仕様情報を掲載しています。本装置の使用の詳細については、Aperio GT 450 ユーザーガイドを参照してください。

Aperio GT 450は、15個のラックでのスライド450枚の連続ロード機能、優先ラックスキャニング、自動化された画像品質チェック、および15 mm×15 mmのエリアについてスキャニング倍率40xで最高32秒のスキャン速度を備えた、高機能明視野ホールスライドスキャナーです。

このシステムは、トレーニングを受けた組織検査技師、IT専門家、および病理学者が使用するために設計されています。適切な医薬品安全性試験実施基準、およびスライドの準備、プロセス、保管、廃棄に関して施設が要求する方針や手順に必ず従ってください。この機器は、Aperio GT 450 ユーザーガイドで記述される目的および方法のみに使用してください。

コンポーネント	内容
スキャナー管理マネジャー (SAM) サーバー	SAMサーバーは複数のAperio GT 450スキャナーと接続し、SAM クライアントアプリケーションソフトウェアを実行します。このサーバーの要件については、 $11$ ページの「Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様」を参照ください。
SAMクライアントアプリケーション ソフトウェア	IT専門家は、スキャナー管理マネジャー (SAM) クライアントアプリケーションソフトウェアを使って、単一のデスクトップクライアント場所から複数のスキャナーのIT導入、PIN設定、およびサービスアクセスができます。
Aperio表示ステーション	表示ステーションには、較正されたモニターと、Aperio ImageScope バージョン12.4以降が搭載されたワークステーションが含まれます。この表示ステーションの要件については、 $11$ ページの「Viewing Station仕様」を参照ください。

## Aperio GT 450 スキャナー 仕様

以下の項目は、Aperio GT 450の仕様です。

輸送後、ライカバイオシステムズのサービス担当者によるルーチンセットアップおよび機能の検証が必要です。

#### 一般スキャナー仕様

機能	詳細
部品番号	23GT450
スキャナーの オン/オフスイッチ	右側、スキャナーの後部付近に位置します。
スキャン領域	≤ 23.6 mm x 58 mm
対物レンズ	1 mm FOV (Field of View) での40xスキャニングのためにカスタマイズした 光学系。

機能	詳細
明視野イメージング	4K Trilinearカメラ
オーバービュー像 解像度	ラベル、バーコード、組織マクロ (オーバービュー画像) について13 μm/ピクセル。
ラベル/バーコード イメージング	ラベル/バーコード領域の撮影に使用される高解像度メインイメージングカメラ。
フォーカスシステム	リアルタイムオートフォーカス (米国特許第9841590B2号)。
デジタル化スライド ファイル形式	標準ピラミッドタイルTIFF、JPEG画像圧縮使用。
照明	白色LED
オペレーティング システム	Linux
接続	Aperio GT 450は、バックパネルに2つのコネクターがあります。1) 電源。お客様の地域に適した電源コードがスキャナーに同梱されています。電源コードは、バックパネルに接続されているAC/DCアダプタに差し込みます。製造元が提供する認定電源コードのみを使用してください。2) ネットワーク。あなた自身のネットワークケーブルを供給する必要があります。
CLASS 1 LASER PRODUCT  IEC 60925-1 2014 COMPLIES WITH 21 CFR 1040-10 EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 56 DATED MAY 8; 2019	レーザーコンピヤンスデバイスは、国際規格と米国の要求事項に準拠したクラス1 レーザー製品です。

## Aperio GT 450 特徴

機能	詳細
スキャンニング優先度	ラック別、一度に最大3ラック。
連続ロード	スキャニングを中断しない連続ラックロード。
スライドのロード	自動: 最大450の1インチ×3インチ (2.54 cm×7.62 cm) スライド。
スライドの較正	各スライドのスキャンは自動的に校正されます。
自動画質確認	全てのスキャン画像はスキャン時に自動的に画質確認されます。
組織検出	自動
タッチスクリーン	• 10.1インチ対角、IPS、16:10、1280×800解像度
	• 視野角:85/85/85
	• コントラスト比:800:1
内蔵画像処理装置 (VPU)	VPUは、Aperio GT 450コントローラソフトウェアを実行する埋込型プロセッサです。本装置に搭載されているソフトウェアのバージョンを確認する方法については、 <i>GT 450 ITマネジャー/ラボ管理者ガイド</i> を参照してください。

## 性能仕様

機能	詳細
スキャン速度	< 32 秒/スライド、40xの倍率で15 mm x 15 mm。
スループット	持続スループット 81スライド/時間 15 mm x 15 mm (40倍)。
スキャン解像度	0.26 μm/ピクセル、40倍。

### 電源仕様

機能	詳細
入力 電源	外付けAC/DCアダプター(電源ユニット):100-240V、50/60Hz、最大5A。
	装置: 24V === 10.5A
消費電力	+24vdc @ 10.5 amps RMS
無停電電源装置 (UPS)	Leica Biosystemsは電気サージ、スパイク、雷、その他の電力障害からスキャナーを守るため、2200VAのUPSの使用を推奨します。UPSにより、スキャナーは追加で20~30分間動作可能になり、安全にシャットダウンする時間が得られます。

### スライドとラック仕様

機能	詳細
 スライド可	Aperio GT 450は、封入剤で固定したカバースリップ付きのガラススライドのスキャンニングに最適化されています。
	• 1インチ×3インチ (2.54 cm×7.62 cm) ガラススライド。 測定単位は ISO 8037/1 に準拠。
	• 最小スライドサイズ:25 mm(幅)×75 mm(長さ)
	• 最大スライドサイズ:26 mm (幅) ×76 mm (長さ)
	• 厚さ:0.9 mm~1.1 mmの範囲で最適化、カバースリップを除く
	カバースリップ/ラベルはガラススライドの端部からはみ出さないようにしてください。カバースリップおよびラベルが完全にガラススライドに貼り付けられていなければなりません。カバースリップ/ラベルの端部や一部がめくれないようにしてください。スライドの外面は乾いている必要があります。
	スライドは通常、以下を使用して作製します:
	• 封入剤付き のカバーガラスEukitt(オイキット)のようなもの
	• 封入剤付きフィルム状カバースリップ
	3-5 μm用に最適化された最大組織厚さ (封入剤を含む)。

機能	詳細
カバースリップ可	通常のカバースリップ素材でできた厚さ 0.17 mmのカバースリップ向けに最適化されています。標準的な顕微鏡用カバーガラスまたはセルロース トリアセテート製フィルム (顕微鏡用カバーフィルム)
ラベル領域	25 mmx25 mm。手書き/印字された不透明でマット (紙のような光沢) なシール
	ラベルはスライドの端部からはみ出したり、めくれたりしていてはなりません。
	ラベルはスライドの下に貼らず、スライドのカバースリップ側にのみ貼り付けるようにします。
	ラベルの最大厚さ 200ミクロン
	最小ラベルサイズ 12 mm x 25 mm
	バーコードの各側面とラベルの端の間に最小でも0.5 mmの隙間を確保する必要があります。
ラック可	自動染色封入機Leica HistoCore Spectra ワークステーションのラック、Leicaユニバーサルラック30スライド容量を含む、に最適化されており、その使用を推奨しています。Sakura Prisma染色封入機の20スライド容量ラックにも対応します。
ラックは付属して います。	15 Leicaユニバーサルラック (30スライド容量) (部品番号 23RACKGT450) が Aperio GT 450に付属されています。
バーコード対応	NW7 QRコード Data Matrix Interleaved 2 of 5 コード39 コード128 PDF417 MicroPDF417

## 環境仕様

機能	詳細
寸法	幅 52.83 cm (20.8インチ) x 奥行 71.2 cm (28インチ) x 高さ 49.53 cm (19.5インチ)
重量	63.5kg (140ポンド)
作業台仕様と 必要な空間	標準実験室グレードワークベンチ。 少なくとも幅 $61 \text{ cm} (24 \text{ T}) \times $ 奥行 $71.12 \text{ cm} \sim 81.28 \text{ cm} (28 \sim 32 \text{ T}) \times 高さ 74.3 \text{ cm} (29.25 \text{ T})  で、水平レベル+/- 1.0度各スキャナーの左側にはメンテナンス作業用のために33 cm (13 \text{ T} \times 10 \text{ Cm} (3 \sim 4 \text{ T}) \times 10 \text{ Cm} (3 \sim 4 \text{ T}) 空けるようにしてください。$

機能	詳細
動作条件	Aperio GT 450は、以下の環境条件下で動作するように設計されています:
	• 屋内使用
	• 過電圧カテゴリーII
	• 0~80%湿度、非結露
	• 動作温度:15~30℃(59~86°F)
保管条件	+5~40°C、相対湿度5~85%
移動条件	0~50℃、10%~95%湿度、非結露
システム熱放散	最大870 BTU/時
高度	最大高度 10,000 ft
汚染度	2
 動作環境	2011/65/EC 指令に準ずる RoHS (有害物質制限) 対応

## ネットワーク仕様

機能	詳細
ネットワーク インターフェース	1ギガバイト/秒イーサネット
帯域幅要件	Aperio GT 450とSAMサーバー間の接続には、60ms以下のレイテンシーで1Gbps 以上のギガビットイーサネットが最低限必要です。SAMサーバーと画像リポジトリ (DSR) 間の接続では、最低限必要な帯域幅は10ギガビット/秒、レイテンシは 16 ms以下となります。

## Aperio GT 450 Scanner Administration Manager (SAM) サーバー仕様

a

Scanner Administration Manager (SAM) は、最大4台のAperio GT 450 スキャナーに対応しています。複数のSAMサーバーをネットワークに追加できます。

Aperio GT 450システムのネットワーク構成とデータの流れについては、*14 ページの「Aperio GT 450 ネットワーク設定」*および *Aperio GT 450 IT マネージャーおよびラボ管理者ガイド*を参照してください。

機能	·····································
CPU	Intel Xeon Silver 4114 2.2G、10C/20T、9.6GT/s、14M Cache、Turbo、HT (85W) DDR4-2400
ハードディスク容量	(2) 800GB SSD SATA Mix Use 6Gbps 512n 2.5インチホットプラグドライブ、 Hawk-M4E、3 DWPD、4380 TBW
メモリ	Memory DIMMタイプおよび転送速度: (2) 16GB 2666MT/s RDIMM
ネットワークカード	Broadcom 57416 2 ポート 10Gb Base-T + 5720 2 ポート 1Gb Base-T、rNDC
オペレーティング システム	Windows Server 2019

SAMアプリケーションソフトウェア用のサーバーを別途購入することも、仮想サーバーを利用することもできます。

### Viewing Station仕様

Viewing Station (部品番号 23VS101) には、校正された2つのモニターと、Aperio ImageScopeバージョン 12.4以降が搭載されたワークステーションが含まれます。

Viewing Stationはオプションであり、Aperio GT 450基本構成には含まれていません。 最適な画像表示には、以下の仕様が要求されます。

#### クライアントワークステーション

機能	詳細
CPU速度	Intel Core 2 Duo (またはそれ以降) プロセッサ、3.9 GHz以上で動作
ハードディスク容量	80GBの空きスペース
メモリ	8GB以上を推奨
ネットワークカード	1ギガビット以上のネットワークカード
ビデオカード	24-ビットカラーモニター解像度
オペレーティング	Windows 7 (64ビット) 以降
システム	

#### モニター

最適な画質の表示には、校正済みモニターを使用する必要があります。

Aperio表示ステーションに付属のモニターは、染料の色に特定的で、かつ病理学者によるデジタルスライド表示用に最適化された、Leicaの内部仕様に準じて較正されています。ただし、独自のモニターを購入される場合、sRGB基準に合わせて較正することで、容認可能な表示が得られます。

機能	詳細
ディスプレイのタイプ	LCD (フラットパネル)
画面解像度	1920 (h) ×1200 (v) ピクセル
画面サイズ	24インチ (60 cm) 以上
色対応	1670万色
色深度	24ビット
輝度	300 cd/m²、180 cd/m² (DICOMプリセット)
コントラスト比	1000:1
校正	校正されたモニターを使用する必要があります。

## Aperio GT 450の法令準拠に関する仕様

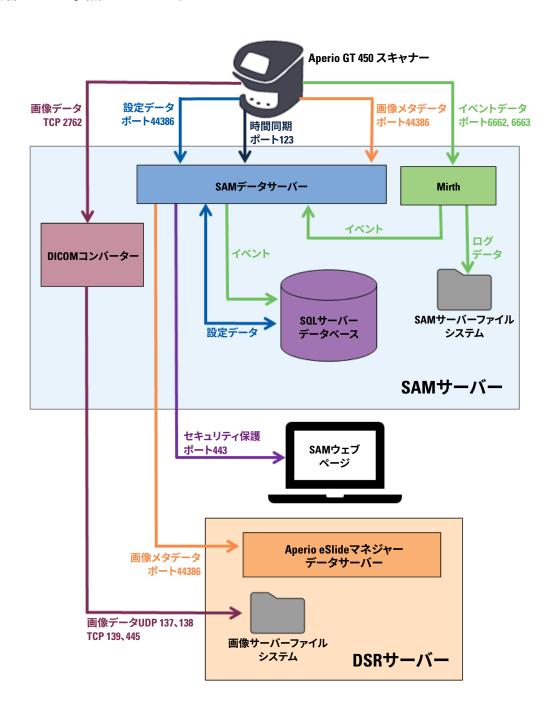
本装置はFCC規則第15部に準拠しています。動作は次の2つの条件を前提とします。(1) 本装置は、有害な干渉を起こさない、(2) 誤動作の原因となる干渉を含めて、本装置はいかなる干渉も耐えうるものでなければならない。

本装置は、次の規格に対して評価され適合していることが確認されています:

機能	詳細
安全性	C SUD US
	IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 IEC 61010-2-081:2018 UL 61010-1:2012/R:2019-07 UL 61010-2-081:2019 CAN/CSA C22.2 No. 61010-1:2012/A1:2018 CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-081:2019 EN EIC 61010-2-081:2020 EN 61010-1:2010/A1:2019
EMC	EN 61326(放出) VCCI CISPR 32 KN 32 FCC/IC

## Aperio GT 450 ネットワーク設定

本セクションでは、Aperio GT 450を既存のネットワークに導入するにあたり、スキャニングと画像表示の性能の最適化するための情報を記載しています。このトピックの詳細については、*Aperio GT 450 ITマネジャー/ラボ管理者ガイド*を参照してください。



データタイプ	内容	ポート
画像データ	スキャナーは、DICOM画像データをDICOMコンバーターに送信します。 データは、TLS暗号化を使用して送信されます。	TCP 2762
	画像設定のページにて、ホスト名とポートを入力し、スキャナーと DICOMコンバーター間の通信を設定します。	
	DICOMコンバーターは、画像データ(変換済みのSVSファイルとして、 または未加工のDICOMデータとしてのいずれか)をDSRサーバー上の	UDP 137、138
	画像ファイルシステムに送信します。データは、SMB3暗号化を使用して送信されます。	TCP 139、445
	画像のページのファイル場所設定にて、DICOMコンバーターとDSR間の通信を設定します。	
スキャナー構成 データ	スキャナーは、SAMデータサーバーに構成データを要求するコールを送信します。SAMデータサーバーは、構成データをスキャナーに返します。データは、TLS暗号化を使用して送信されます。スキャナーとSAMデータサーバーの間の通信は、スキャナー上で構成されます。	44386
	SAMデータサーバーは、構成データをSAMサーバー上のSQLサーバー データベースに保存します。	
	SAMデータサーバーは、SAMウェブページを通して構成データを表示 します。	
時間同期	SAMと複数のスキャナーの間のタイムクロック同期は、ネットワーク時間プロトコルを使用して維持されます。	UDP 123
画像メタデータ	スキャナーは、画像メタデータをSAMデータサーバーに送信します。 データは、TLS暗号化を使用して送信されます。スキャナーとSAMデー タサーバーの間の通信は、スキャナー上で構成されます。	44386
	SAMデータサーバーは、DSR上にある画像メタデータをAperio eSlide マネジャーデータサーバーに送信します。データは、TLS暗号化を使用して送信されます。	
	SAMデータサーバーとスキャナーの間の通信を、DSR ページ上で、ホストとポート設定を使用して設定します。	

データタイプ	内容	ポート
メッセージング およびイベント データ	スキャナーは、ログおよびイベントデータをMirth Connectサーバーに 送信します。機密データは転送されません。	6662、6663
	スキャナーとMirth Connectサーバーの間の通信を、イベント操作設 定ページで構成します。	
	Mirth Connectサーバーは、重大なイベントおよびエラーデータをSAM データサーバーにコピーしてから、SAMデータサーバーは、そのデータ をSQLデータベースに送信します。これは、SAMイベントログを経由して報告されたデータです。	
	SAMデータサーバーは、SAMウェブページを通してイベントデータを表示します。	
	Mirth Connectサーバーは、ログデータを処理し、イベントログを添付し、これがファイルシステムに常駐します。Mirthとイベントログの間の通信は、Mirthアプリケーションセットアップ内で構成されます。SAMを通してアクセスすることはできません。	

