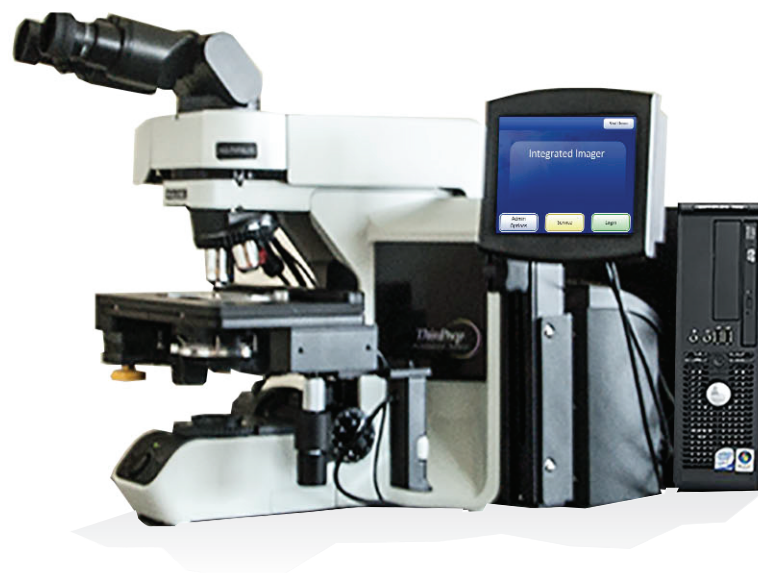


HOLOGIC®



Urządzenie do obrazowania **ThinPrep™**

Instrukcja obsługi



Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager Instrukcja obsługi

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faks: 1-508-229-2795
Internet: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Sponsor w Australii:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager to automatyczny, komputerowy system obrazowania i oceny do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep. Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager ułatwia technikom lub patologom oznaczanie obszarów szkiełka wymagających dalszej ręcznej oceny. Produkt nie zastępuje ręcznego przeglądu. Określenie adekwatności szkiełek i diagnoza pacjenta leży w gestii techników i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic do oceny szkiełek przygotowanych w technologii ThinPrep. Firma Hologic zwolni Klienta z odpowiedzialności za wszelkie odszkodowania płatne przez Klienta w związku z wyrokiem w sprawie uszczerbku na zdrowiu spowodowanym przez Produkt wyłącznie w przypadku, gdy właściwy sąd potwierdzi prawomocnym wyrokiem, że Produkt sprzedany Klientowi na mocy niniejszej Umowy zawierał wadę konstrukcyjną lub wadę produkcyjną i że wada ta była jedyną przyczyną błędu w diagnozie, który spowodował uszczerbek na zdrowiu u pacjenta.

© Hologic, Inc., 2021. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, przechowywana w systemie wyszukiwania ani tłumaczona na jakikolwiek język lub język komputerowy, w jakiegokolwiek formie i jakimikolwiek środkami elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi bądź w inny sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stany Zjednoczone.

Niniejszy przewodnik został przygotowany z zachowaniem wszelkich środków ostrożności, aby zapewnić dokładność, niemniej firma Hologic nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek błędy lub pominięcia ani za jakiegokolwiek szkody wynikające z zastosowania lub wykorzystania tych informacji.

Produkt może być objęty jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi określonymi na stronie <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt i ThinPrep są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Hologic, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich spółek.

Zmiany lub modyfikacje tego urządzenia, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

Numer dokumentu: AW-22851-3401 Rev. 001

7-2021



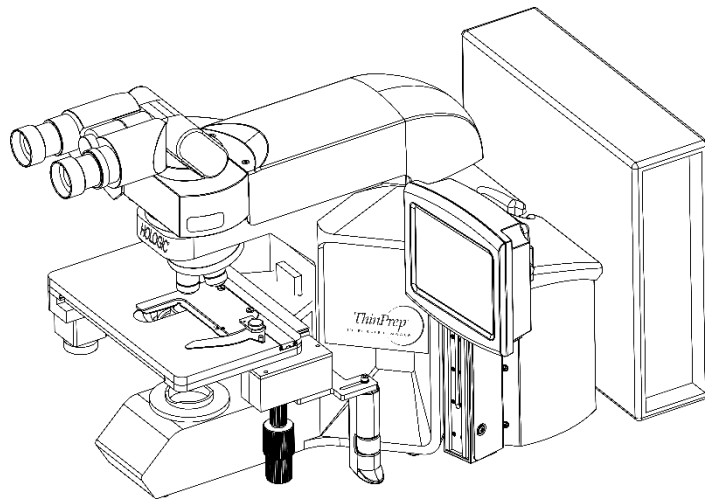
Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22851-3401 Rev. 001	7-2021	Doprecyzowanie instrukcji. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Zmiany administracyjne. Usunięcie warunków przechowywania próbek w roztworze PreservCyt.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta



Podsumowanie działania i informacje kliniczne



Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager



A. PRZEZNACZENIE

Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager to półautomatyczne urządzenie, które wykorzystuje technologię obrazowania komputerowego do wspomagania badań przesiewowych w kierunku pierwotnego raka szyjki macicy. Preparaty cytologiczne na podłożu płynnym wykonane w technologii ThinPrep są analizowane pod kątem obecności komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródpłaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródpłaskonabłonkowe wysokiego stopnia) i raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych zgodnie z definicją systemu *Bethesda do oceny wyników cytologii*¹. Do użytku specjalistycznego.

B. PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager to automatyczny system obrazowania i oceny do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep. Łączy technologię obrazowania w celu określenia mikroskopowych pól zainteresowania diagnostycznego z automatycznym ruchem podstawy mikroskopu w celu zlokalizowania tych pól. W rutynowym użytkowaniu urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager wybiera 22 pola widzenia do oceny przez technika cytologii (CT). Po przejrzeniu tych pól technik stawia diagnozę, jeśli nie zostały wykryte żadne nieprawidłowości, albo ocenia całe szkiełko, jeśli zostały wykryte jakiegokolwiek nieprawidłowości. Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager umożliwia także fizyczne oznaczanie lokalizacji interesujących cytopatologa.

C. ZASADY DZIAŁANIA

Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager to złożony system, który wykorzystuje skomputeryzowaną analizę obrazu i zautomatyzowaną lokalizację mikroskopu, aby pomóc technikowi cytologii lub patologowi w identyfikacji najbardziej interesujących obszarów szkiełka. Szkiełka używane z tym systemem muszą być najpierw przygotowane w procesorze ThinPrep™ Genesis™, w systemie ThinPrep™ 2000 lub w procesorze ThinPrep™ 5000 i wybarwione za pomocą roztworu ThinPrep™ Stain. Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager może być używane jako konwencjonalny mikroskop, gdy nie służy do obrazowania ThinPrep™.

Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager obrazuje cały rozmaz komórkowy szkiełka w około 90 sekund. System pozyskuje i przetwarza dane obrazowe ze szkiełek w celu identyfikacji komórek lub grup komórek istotnych diagnostycznie w oparciu o algorytm obrazowania, który uwzględnia cechy komórkowe i zaciemnienie jądra. Podczas obrazowania szkiełka rejestrowany jest alfanumeryczny identyfikator szkiełka, a w systemie zapisywane są współrzędne x i y 22 pól zainteresowania.

Po przetworzeniu obrazu urządzenie działa jak automatyczny mikroskop, prezentując 22 pola zawierające diagnostycznie istotne komórki do oceny przez technika cytologii. Technik za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego przechodzi przez każde z pól zainteresowania (Automatyczna lokalizacja). Dodatkowo zakres oceny zapewnia metodę automatycznego oznaczania obiektów do dalszego przeglądu. Jeżeli technik zlokalizuje nieprawidłowe obiekty w jakimkolwiek polu, może je oznaczyć elektronicznie. Urządzenie do obrazowania Integrated Imager poprowadzi technika przez ocenę całego rozmazu komórkowego dla każdego szkiełka, na którym zaznaczono pola elektronicznie (Automatyczne skanowanie).

Technik cytologii określa adekwatność próbki i obecność infekcji podczas przeglądu 22 pól widzenia prezentowanych przez urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager. Do określenia adekwatności próbki można zastosować jedną z dwóch metod. Pierwsza metoda polega na zliczeniu komórek i określeniu średniej liczby komórek w 22 polach widzenia prezentowanych przez Imager. Druga metoda polega na zliczeniu i określeniu średniej liczby komórek w 10 polach widzenia na całej średnicy rozmazu komórkowego. Obie metody umożliwią technikowi cytologii określenie, czy w preparacie znajduje się minimalna liczba komórek, zgodnie z kryteriami systemu Bethesda. Na zakończenie oceny szkiełka obiekty oznaczone elektronicznie są ręcznie znakowane na preparacie przez technika. Informacje o preparacie są przechowywane w komputerowej bazie danych (w tym współrzędne x i y reprezentujące lokalizacje oznaczone elektronicznie), a status szkiełka jest określany jako „ukończony”.

Technik cytologii może ocenić szkiełka natychmiast po zobrazowaniu każdego szkiełka (tryb sekwencyjny) lub, jako alternatywny sposób postępowania dla laboratoriów, szkiełka mogą być obrazowane kolejno, a współrzędne przechowywane w komputerowej bazie danych do późniejszej oceny przez technika cytologii lub patologa (tryb partyowy).

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności tego urządzenia można znaleźć na stronie internetowej Hologic pod adresem hologic.com/package-inserts oraz w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

D. OGRANICZENIA

- Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien obsługiwać urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.
- Wszystkie szkiełka, które przechodzą pierwotne automatyczne badania przesiewowe w urządzeniu do obrazowania, wymagają ręcznego ponownego przesiewu wybranych pól widzenia przez technika cytologii lub patologa.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest przeznaczone wyłącznie do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest przeznaczone do użytku tylko z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep za pomocą procesora ThinPrep™ Genesis™, systemu ThinPrep™ 2000 i procesora ThinPrep™ 5000. (Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager nie jest przeznaczone do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep za pomocą procesora ThinPrep™ 3000).
- Należy użyć szkiełek ThinPrep™ ze znacznikami odniesienia.
- Szkiełka należy wybarwić barwnikiem ThinPrep Stain zgodnie z obowiązującym protokołem barwienia szkiełek do użytku w urządzeniu do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.
- Szkiełka powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń przed umieszczeniem ich w systemie.
- Szkiełko nakrywkowe powinno być suche i prawidłowo umieszczone.
- Nie należy używać szkiełek, które są pęknięte lub słabo zakryte.

- Szkiełka używane z urządzeniem do obrazowania ThinPrep Integrated Imager muszą zawierać odpowiednio sformatowane informacje identyfikujące numer dostępu, zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika.
- Szkiełek pomyślnie przeanalizowanych w urządzeniu do obrazowania nie można ponownie obrazować.
- Nie oceniono wydajności urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager z użyciem szkiełek przygotowanych z fiolek zawierających próbki poddane ponownemu przetwarzaniu, dlatego zaleca się ręczną ocenę tych szkiełek.

E. OSTRZEŻENIA

- Urządzenie do obrazowania Integrated Imager generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager musi być instalowane przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu firmy Hologic.

F. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować ostrożność podczas wkładania szkiełek do urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager i wyjmowania ich z niego, aby zapobiec ich stłuczeniu i/lub obrażeniom.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, urządzenie do obrazowania Integrated Imager należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni z dala od wszelkich wibrujących urządzeń.

G. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest technologicznie podobne do systemu obrazowania ThinPrep. Charakterystykę działania urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager porównano z systemem obrazowania ThinPrep w wielośrodkowym badaniu klinicznym. System obrazowania ThinPrep™ porównano z oceną ręczną w oddzielnym, wielośrodkowym badaniu klinicznym. Oba badania kliniczne opisano w kolejnych punktach.

G.1 System obrazowania ThinPrep w porównaniu z oceną ręczną

Wielośrodkowe, dwuramienne badanie kliniczne przeprowadzono w okresie jedenastu (11) miesięcy w czterech (4) laboratoriach cytologicznych w Stanach Zjednoczonych². Celem badania zatytułowanego „Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System” (Wielośrodkowa ocena działania systemu obrazowania ThinPrep) było wykazanie, że rutynowe badanie przesiewowe szkiełek mikroskopowych do badań cytologicznych wykonanych w technologii ThinPrep przy użyciu systemu obrazowania ThinPrep ma podobną skuteczność, jak badanie preparatów ThinPrep ręcznie dla wszystkich kategorii stosowanych w diagnostyce cytologicznej (adekwatność próbki i diagnostyka opisowa) zgodnie z kryteriami systemu Bethesda¹.

Podejście dwuramienne pozwoliło na porównanie interpretacji cytologicznej (diagnoza opisowa i adekwatność próbki) z jednego preparatu cytologicznego przygotowanego w technologii ThinPrep, poddanego najpierw badaniu przesiewowemu zgodnie ze standardowymi praktykami laboratorium cytologicznego (*ocena ręczna*), a następnie, po 48-godzinnym opóźnieniu, za pomocą systemu obrazowania ThinPrep Imaging System (*ocena za pomocą systemu obrazowania Imager*). Podzbiór szkiełek z badania został oceniony i zaopiniowany przez panel trzech (3) niezależnych cytopatologów w celu ustalenia zgodnej diagnozy. Zgodna diagnoza została wykorzystana jako „złoty standard” do oceny wyników badania.

G.1.1 Charakterystyka laboratoriów i pacjentek

Spośród 10 359 pacjentek biorących udział w badaniu 9550 spełniło kryteria włączenia do analizy diagnozy opisowej. Podczas badania urządzenie nie potrafiło odczytać 7,1% (732/10 359) szkiełek, które wymagały ręcznej oceny, w ramach ramienia *Ocena za pomocą systemu obrazowania Imager*. Główną przyczyną była nadmierna liczba pęcherzyków powietrza na szkiełkach. Dodatkowe czynniki obejmowały problemy z ostrością, zagęszczenie szkiełek, błędy odczytu identyfikatora szkiełka, szkiełka w niewłaściwym położeniu, wiele szkiełek osadzonych w gnieździe kasety oraz szkiełka, które zostały już zobrazowane. Laboratoria cytologiczne biorące udział w badaniu należały do czterech ośrodków. Wszystkie wybrane ośrodki miały duże doświadczenie w przetwarzaniu i ocenie szkiełek ginekologicznych ThinPrep i zostały przeszkolone w zakresie korzystania z systemu obrazowania ThinPrep Imaging System. Badana populacja reprezentowała różne regiony geograficzne i populacje kobiet, które w rzeczywistych warunkach klinicznych miały przejść badanie przesiewowe szyjki macicy za pomocą systemu obrazowania ThinPrep Imaging System. Ośrodki te badały zarówno kobiety poddawane rutynowym badaniom przesiewowym (populacja badana przesiewowo), jak i pacjentki z niedawno wykrytą nieprawidłowością szyjki macicy (populacja skierowana). Charakterystykę ośrodków badawczych zestawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Charakterystyka ośrodka

Ośrodek	1	2	3	4
Populacja przesiewowa (niskiego ryzyka)	88%	82%	90%	94%
Populacja skierowana (wysokiego ryzyka)	12%	18%	10%	6%
Występowanie HSIL+	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
Roczna liczba badań cytologicznych metodą ThinPrep Pap	120 000	70 200	280 000	105 000
Liczba techników cytologii	14	9	32	11
Liczba techników cytologii w badaniu	2	2	2	2
Liczba cytopatologów	6	5	6	14
Liczba cytopatologów w badaniu	1	2	1	2

G.1.2 Szacunkowa czułość i swoistość diagnozy opisowej

Panel trzech niezależnych cytopatologów oceniał szkiełka ze wszystkich niezgodnych (jednostopniowa lub wyższa różnica cytologiczna) przypadków rozpoznania opisowego (639), wszystkich zgodnych przypadków dodatnich (355) i losowego podzbioru 5% z 8550 zgodnych przypadków ujemnych (428). Cytopatolodzy w panelu orzekającym byli certyfikowani przez radę, i wszyscy posiadali certyfikat podspecjalizacji w cytopatologii. Ich doświadczenie w cytopatologii wynosiło od 6 do 12 lat. Dwóch orzeczników pochodziło z ośrodków uniwersyteckich, a jeden z prywatnego ośrodka zdrowia. W ośrodkach, z których pochodzili orzecznicy, wykonywano od 12 000 do 30 000 badań cytologicznych metodą ThinPrep Pap rocznie.

Zgodną diagnozę zdefiniowano jako zgodność opinii co najmniej 2 z 3 cytopatologów. Żadne szkiełka przesłane do panelu cytopatologów nie były oznaczone nazwą ośrodka ani w żaden sposób wskazane. Jeżeli zgodnej diagnozy nie postawiło co najmniej 2 z 3 cytopatologów, pełny panel cytopatologów analizował każdy taki przypadek w tym samym czasie przy użyciu wielogłowicowego mikroskopu w celu ustalenia zgodnej diagnozy.

Uzyskane wyniki wykorzystano jako „złoty standard” do zdefiniowania następujących głównych „prawdziwych” kryteriów diagnozy opisowej według systemu Bethesda: Ujemny ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, rak płaskonabłonkowy (SQ CA) i gruczolakorak (GL CA). Szacunkową czułość i swoistość wraz z 95% przedziałami ufności obliczono dla ramion badania *Ocena ręczna* i *Ocena za pomocą systemu obrazowania Imager*. Obliczono również różnice w czułości i swoistości między dwoma ramionami wraz z 95% przedziałami ufności. Wśród losowo wybranego podzbioru 5% z 8550 przypadków (428 szkiełek), które zostały uznane za ujemne w obu ramionach i które zostały zweryfikowane przez orzeczników, stwierdzono 425 „prawdziwie” ujemnych szkiełek i 3 „prawdziwie” szkiełka ASCUS. Zastosowano technikę wielokrotnej imputacji w celu dostosowania liczby prawdziwie dodatnich i prawdziwie ujemnych wyników w odniesieniu do 8550 zgodnych przypadków ujemnych, na podstawie 5% przypadków, które zostały zweryfikowane przez orzeczników².

W Tabeli 2 podsumowano szacunkową czułość i swoistość opisowej diagnozy wraz z 95% przedziałami ufności łącznie dla wszystkich ośrodków w odniesieniu do „prawdziwych” wyników ASCUS+, LSIL+ i HSIL+.

Tabela 2. Ocena ręczna w porównaniu z oceną za pomocą systemu obrazowania Imager, podsumowanie diagnozy opisowej

Próg	Czułość			Swoistość		
	Ocena ręczna (95% CI)	Urządzenie do obrazowania (95% CI)	Różnica (95% CI)	Ocena ręczna (95% CI)	Urządzenie do obrazowania (95% CI)	Różnica (95% CI)
ASCUS+	75,6% (72,2% do 78,8%)	82,0% (78,8% do 84,8%)	+6,4% (2,6% do 10,0%)	97,6% (97,2% do 97,9%)	97,8% (97,4% do 98,1%)	+0,2% (-0,2% do 0,6%)
LSIL+	79,7% (75,3% do 83,7%)	79,2% (74,7% do 83,2%)	-0,5% (-5,0% do 4,0%)	99,0% (98,8% do 99,2%)	99,1% (98,9% do 99,3%)	+0,09% (-0,1% do 0,3%)
HSIL+	74,1% (66,0% do 81,2%)	79,9% (72,2% do 86,2%)	+5,8% (-1,1% do 12,6%)	99,4% (99,2% do 99,6%)	99,6% (99,5% do 99,7%)	+0,2% (0,06% do 0,4%)
UNSAT	29,3% (18,1% do 42,7%)	13,8% (6,1% do 25,4%)	-15,5% (-25,9% do 5,0%)	99,5% (99,3% do 99,6%)	99,8% (99,7% do 99,9%)	+0,3% (0,2% do 0,4%)

Wyniki przedstawione w Tabeli 2 wskazują, że w przypadku ASCUS+ wzrost czułości *Oceny za pomocą systemu obrazowania Imager* w porównaniu z *Oceną ręczną* był statystycznie istotny przy dolnej granicy 95% przedziału ufności wynoszącego 2,6% dla wszystkich ośrodków łącznie. Zaobserwowana różnica w czułości w odniesieniu do ASCUS+ między ośrodkami wynosiła od -2,8% przy 95% przedziale ufności (-10,6%; 5,0%) do +14,4% przy 95% przedziale ufności (8,2%; 20,5%). Różnica w swoistości między *Oceną za pomocą systemu obrazowania Imager* a *Oceną ręczną* nie była statystycznie istotna przy 95% przedziale ufności wynoszącym od -0,2% do +0,6%. Zaobserwowane różnice w swoistości między ośrodkami wynosiły od -0,3% do +0,4%.

Wyniki przedstawione w Tabeli 2 wskazują, że w odniesieniu do LSIL+ różnica w czułości między *Oceną za pomocą systemu obrazowania Imager* a *Oceną ręczną* dla wszystkich ośrodków nie była statystycznie istotna przy 95% przedziale ufności wynoszącym od -5,0% do +4,0%. Zaobserwowana różnica w czułości w odniesieniu do LSIL+ między ośrodkami wynosiła od -6,3% przy 95% przedziale ufności (-14,7%; 2,1%) do +8,1% przy 95% przedziale ufności (-4,0%; 20,1%). Różnica w swoistości między *Oceną za pomocą systemu obrazowania Imager* a *Oceną ręczną* nie była statystycznie istotna przy 95% przedziale ufności wynoszącym od -0,1% do +0,3%. Zaobserwowane różnice w swoistości między ośrodkami wynosiły od -0,4% do +0,6%.

Wyniki przedstawione w Tabeli 2 wskazują, że w odniesieniu do HSIL+ wzrost czułości *Oceny za pomocą systemu obrazowania Imager* w porównaniu do *Oceny ręcznej* dla wszystkich ośrodków nie był statystycznie istotny przy 95% przedziale ufności wynoszącym od -1,1% do +12,6%. Zaobserwowana różnica w czułości w odniesieniu do HSIL+ między ośrodkami wynosiła od -2,5% przy 95% przedziale ufności (-15,4%; 10,4%) do +13,6% przy 95% przedziale ufności (-0,7%; 28,0%). Wzrost swoistości w przypadku *Oceny za pomocą systemu obrazowania Imager* w porównaniu z *Oceną ręczną* był statystycznie istotny przy 95% przedziale ufności wynoszącym od +0,06% do +0,4%. Zaobserwowane różnice w swoistości między ośrodkami wynosiły od -0,1% do +0,7%.

W Tabeli 3 przedstawiono dane dotyczące częstości występowania nierozstrzygniętych przypadków marginalnych łagodnych zmian komórkowych dla wszystkich ośrodków łącznie.

Tabela 3. Częstość występowania nierozstrzygniętych przypadków marginalnych – podsumowanie diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych – dla wszystkich ośrodków łącznie.

	Ocena ręczna		Ocena za pomocą systemu obrazowania Imager	
	N	%	N	%
Liczba pacjentek:	9550		9550	
Diagnoza opisowa	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe:	405	4,2	293	3,1
Zakażenie:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organizmy grzybowe zgodne z Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Przewaga coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Bakterie zgodne z Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Zmiany komórkowe powiązane z wirusem opryszczki	1	0,0	1	0,0
Inne zakażenie	1	0,0	0	0,0
Reaktywne zmiany komórkowe – przyczyna:				
Stan zapalny	218	2,3	156	1,6
Zanikowe z zapaleniem (zanikowe zapalenie pochwy)	68	0,7	46	0,5
Promieniowanie	0	0,0	0	0,0
Wkładka domaciczna (IUD)	0	0,0	0	0,0
Inne reaktywne zmiany komórkowe	34	0,4	14	0,1

Uwaga: Niektóre pacjentki miały więcej niż jedną podkategorię diagnostyczną.

Ocena ręczna wykazała wyższy odsetek łagodnych zmian komórkowych (405) niż wśród przypadków analizowanych w ramach Oceny za pomocą systemu obrazowania Imager (293).

Szczegółowe informacje na temat działania systemu obrazowania ThinPrep Imaging System można znaleźć w podsumowaniu działania systemu obrazowania ThinPrep™ Imaging System i informacjach klinicznych (MAN-03938-001).

G.2 Porównanie urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager i systemu obrazowania ThinPrep Imaging System

Wieloośrodkowe, dwuramienne badanie kliniczne przeprowadzono w trzech (3) ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Celem badania zatytułowanego „Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager” (Wieloośrodkowa ocena działania urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager) było wykazanie, że rutynowe badanie przesiewowe szkiełek mikroskopowych do badań cytologicznych wykonanych w technologii ThinPrep, przygotowanych w systemie ThinPrep™ 2000 i procesorze ThinPrep™ 5000, przy użyciu urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager ma podobną skuteczność, jak badanie preparatów ThinPrep przy użyciu systemu obrazowania ThinPrep Imaging System dla wszystkich kategorii stosowanych w diagnostyce cytologicznej (adekwatność próbki i diagnostyka opisowa) zgodnie z kryteriami systemu Bethesda¹.

Podejście dwuramienne pozwoliło na porównanie interpretacji cytologicznej (diagnoza opisowa i adekwatność próbki) z jednego preparatu przygotowanego w technologii ThinPrep (o znanej diagnozie), poddanego najpierw badaniu przesiewowemu za pomocą urządzenia do obrazowania, a następnie, po dwutygodniowym opóźnieniu, za pomocą systemu obrazowania ThinPrep Imaging System. Orzeczona w momencie włączenia do badania diagnoza została wykorzystana jako „złoty standard” do oceny wyników badania.

Szkiełka wykorzystane w tym badaniu zostały przetworzone w systemie ThinPrep™ 2000 i procesorze ThinPrep™ 5000. Szkiełka objęte badaniem zostały wykonane, ocenione ręcznie i zaopiniowane podczas wykonywania poprzedniego badania².

Wszystkie szkiełka zostały zbadane niezależnie dla obu ramion badania. Szkiełka były randomizowane przed oceną w każdym ramieniu badania. Diagnozę cytologiczną i adekwatność próbki określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda dla obu ramion badania.

G.2.1 Charakterystyka laboratoriów i pacjentek

Laboratoria cytologiczne biorące udział w badaniu należały do trzech (3) ośrodków. Wszystkie wybrane ośrodki miały duże doświadczenie w przetwarzaniu i ocenie szkiełek ginekologicznych ThinPrep i zostały przeszkolone w zakresie korzystania z urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.

Liczba pacjentek (planowanych i analizowanych)

Do tego badania włączono 2520 szkiełek (po 840 w każdym ośrodku). Sześć (6) z 2520 (0,2%) szkiełek wykluczono z oceny i analizy, ponieważ były uszkodzone i nieczytelne.

W odniesieniu do każdego szkiełka zarejestrowanego w każdym ośrodku zebrano podstawowe informacje demograficzne, aby ułatwić postawienie diagnozy przez technika cytologii w odniesieniu do otrzymanych szkiełek. Podsumowanie tych informacji demograficznych przedstawiono w Tabeli 4 dla wszystkich ośrodków.

Tabela 4. Dane demograficzne z ośrodka

Numer ośrodka	Wiek (lata) Mediana	Po histerektomii (% włączonych pacjentek)	Po menopauzie (% włączonych pacjentek)
1	36 lat	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 lata	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 lat	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Ogółem	35 lat	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Każde szkiełko oceniano niezależnie trzy (3) razy w każdym ośrodku przez trzy (3) oddzielne pary techników cytologii i patologów z zastosowaniem standardowych procedur laboratoryjnych i klinicznych. Uzyskano w sumie 7542 wyniki diagnostyczne. Żaden z tych wyników nie został wykluczony z analizy.

Główne kryteria kwalifikacji

Kryteria włączenia

Badane szkiełka (dwa szkiełka na przypadek, jedno szkiełko przygotowano w systemie ThinPrep 2000, a drugie w procesorze ThinPrep 5000) zostały wytworzone, ocenione ręcznie i zaopiniowane w ramach poprzedniego badania². Szkiełka do badań cytologicznych ThinPrep Pap z trzech (3) ośrodków obejmowały:

- NILM: 1260 szkiełek z 630 przypadków
- ASC-US: 300 szkiełek ze 150 przypadków
- LSIL: 300 szkiełek ze 150 przypadków
- ASC-H: 300 szkiełek ze 150 przypadków
- AGUS: 30 szkiełek z 15 przypadków
- HSIL: 300 szkiełek ze 150 przypadków
- Nowotwory: 30 szkiełek z 15 przypadków

Kryteria wyłączenia

Szkiełko uszkodzone lub nieczytelne do celów tego badania.

Kryteria oceny

Głównym celem tego badania było oszacowanie współczynników czułości, swoistości i prawdopodobieństwa podczas diagnozowania szkiełek zobrazowanych i przeglądanych w urządzeniu do obrazowania Integrated Imager (tryb sekwencyjny) oraz porównanie z systemem obrazowania ThinPrep Imaging System (TIS). Standardem odniesienia dla szkiełek w tym badaniu była zgodna diagnoza patologów orzeczników z poprzedniego badania².

G.2.2 Szacunkowa czułość i swoistość diagnozy opisowej

Skróty dotyczące progów diagnostycznych:

Podziały kategorii

Próg	Ujemny	Dodatni
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rak
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rak
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Rak
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Rak

Wyniki badania przedstawiono w Tabeli 5. We wszystkich kategoriach nieprawidłowości czułość urządzenia do obrazowania Integrated Imager była wyższa niż systemu obrazowania ThinPrep Imaging System we wszystkich progach wymienionych w tabeli 5. Wystąpił nieznaczny spadek swoistości urządzenia do obrazowania Integrated Imager w porównaniu z systemem obrazowania ThinPrep Imaging System.

Tabela 5. System obrazowania ThinPrep Imaging System (TIS) a urządzenie do obrazowania Integrated Imager, podsumowanie opisowe diagnozy (wszystkie szkiełka)

Próg	Czułość			Swoistość		
	TIS (95% CI)	Urządzenie do obrazowania Integrated Imager (95% CI)	Różnica (95% CI)	TIS (95% CI)	Urządzenie do obrazowania Integrated Imager (95% CI)	Różnica (95% CI)
ASCUS+	86,0% (84,7% do 87,3%)	89,8% (88,6% do 90,9%)	3,8% (2,6% do 5,0%)	89,8% (88,9% do 90,6%)	87,9% (86,9% do 88,8%)	-1,9% (od -2,8% do -1,0%)
LSIL+	77,8% (od 76,0% do 79,6%)	83,7% (82,0% do 85,2%)	5,8% (4,1% do 7,5%)	92,5% (91,7% do 93,2%)	90,6% (89,8% do 91,4%)	-1,9% (-2,6% do -1,2%)
ASC-H+	73,3% (70,4% do 75,9%)	80,7% (78,1% do 83,0%)	7,4% (4,7% do 10,1%)	92,7% (92,0% do 93,3%)	91,1% (90,4% do 91,8%)	-1,6% (-2,1% do -1,0%)
HSIL+	59,6% (55,9% do 63,3%)	67,5% (63,9% do 70,9%)	7,9% (4,5% do 11,2%)	95,1% (94,6% do 95,6%)	94,0% (93,4% do 94,6%)	-1,1% (-1,6% do -0,6%)
UNSAT	78,9% (71,6% do 84,7%)	77,6% (70,2% do 83,5%)	-1,4% (-7,3% do 4,5%)	98,4% (98,1% do 98,6%)	98,4% (98,1% do 98,7%)	0,1% (-0,2% do 0,3%)

Dodatkowo poniżej przedstawiono dane w podziale na rodzaj zastosowanego procesora (system ThinPrep 2000 i procesor ThinPrep 5000). We wszystkich przypadkach nieprawidłowości czułość urządzenia do obrazowania Integrated Imager była wyższa niż systemu obrazowania ThinPrep Imaging System w odniesieniu do wszystkich progów. Wystąpił nieznaczny spadek swoistości urządzenia do obrazowania Integrated Imager w porównaniu z systemem obrazowania ThinPrep Imaging System.

Tabela 6. System obrazowania ThinPrep Imaging System (TIS) a urządzenie do obrazowania Integrated Imager (I2), podsumowanie diagnozy opisowej (tylko szkiełka przetworzone w systemie ThinPrep 2000)

Próg	Czułość			Swoistość		
	TIS [liczba odczytów] (95% CI)	I2 [liczba odczytów] (95% CI)	Różnica [liczba odczytów] (95% CI)	TIS [liczba odczytów] (95% CI)	I2 [liczba odczytów] (95% CI)	Różnica [liczba odczytów] (95% CI)
ASCUS+	85,7% [1209/1411] (83,8% do 87,4%)	90,0% [1270/1411] (88,3% do 91,5%)	4,3% [61/1411] (2,6% do 6,1%)	90,3% [2006/2222] (89,0% do 91,4%)	88,9% [1975/2222] (87,5% do 90,1%)	-1,4% [-31/2222] (-2,7% do -0,1%)
LSIL+	77,6% [820/1057] (75,0% do 80,0%)	84,3% [891/1057] (82,0% do 86,4%)	6,7% [71/1057] (4,3% do 9,1%)	92,7% [2388/2576] (91,6% do 93,6%)	91,3% [2353/2576] (90,2% do 92,4%)	-1,4% [-35/2576] (-2,3% do -0,4%)
ASC-H+	73,1% [370/506] (69,1% do 76,8%)	81,8% [414/506] (78,2% do 84,9%)	8,7% [44/506] (4,9% do 12,5%)	92,8% [2903/3127] (91,9% do 93,7%)	91,1% [2849/3127] (90,1% do 92,1%)	-1,7% [-54/3127] (-2,5% do -1,0%)
HSIL+	59,0% [214/363] (53,8% do 63,9%)	70,2% [255/363] (65,4% do 74,7%)	11,3% [41/363] (6,4% do 16,1%)	95,4% [3118/3270] (94,6% do 96,0%)	94,2% [3081/3270] (93,4% do 95,0%)	-1,1% [-37/3270] (-1,8% do -0,5%)
UNSAT	83,3% [65/78] (73,5% do 90,0%)	82,1% [64/78] (72,1% do 89,0%)	-1,3% [1/78] (-8,9% do 6,2%)	98,6% [3647/3699] (98,2% do 98,9%)	98,6% [3649/3699] (98,2% do 99,0%)	0,1% [2/3699] (-0,3% do 0,4%)

Tabela 7. System obrazowania ThinPrep Imaging System (TIS) a urządzenie do obrazowania Integrated Imager (I2), podsumowanie diagnozy opisowej (tylko szkiełka przetworzone w procesorze ThinPrep 5000)

Próg	Czułość			Swoistość		
	TIS [liczba odczytów] (95% CI)	I2 [liczba odczytów] (95% CI)	Różnica [liczba odczytów] (95% CI)	TIS [liczba odczytów] (95% CI)	I2 [liczba odczytów] (95% CI)	Różnica [liczba odczytów] (95% CI)
ASCUS+	86,4% [1190/1377] (84,5% do 88,1%)	89,6% [1234/1377] (87,9% do 91,1%)	3,2% [44/1377] (1,6% do 4,8%)	89,3% [1989/2228] (87,9% do 90,5%)	86,8% [1935/2228] (85,4% do 88,2%)	-2,4% [-54/2228] (-3,8% do -1,1%)
LSIL+	78,1% [796/1019] (75,5% do 80,5%)	83,0% [846/1019] (80,6% do 85,2%)	4,9% [50/1019] (2,5% do 7,3%)	92,2% [2385/2586] (91,1% do 93,2%)	89,9% [2324/2586] (88,6% do 91,0%)	-2,4% [-61/2586] (-3,4% do -1,4%)
ASC-H+	73,4% [354/482] (69,3% do 77,2%)	79,5% [383/482] (75,6% do 82,8%)	6,0% [29/482] (2,2% do 9,8%)	92,5% [2888/3123] (91,5% do 93,3%)	91,1% [2845/3123] (90,0% do 92,0%)	-1,4% [-43/3123] (-2,2% do -0,6%)
HSIL+	60,4% [194/321] (55,0% do 65,6%)	64,5% [207/321] (59,1% do 69,5%)	4,0% [13/321] (-0,6% do 8,6%)	94,9% [3116/3284] (94,1% do 95,6%)	93,8% [3082/3284] (93,0% do 94,6%)	-1,0% [-34/3284] (-1,7% do -0,3%)
UNSAT	73,9% [51/69] (62,5% do 82,8%)	72,5% [50/69] (61,0% do 81,6%)	-1,4% [1/69] (-11,3% do 8,4%)	98,2% [3628/3696] (97,7% do 98,5%)	98,2% [3630/3696] (97,7% do 98,6%)	0,1% [2/3696] (-0,3% do 0,4%)

W Tabelach od 8 do 14 przedstawiono wydajność oceny przy użyciu TIS i oceny przy użyciu urządzenia do obrazowania Integrated Imager w porównaniu z orzeczoną diagnozą postawioną przez panel orzekający („prawda”, z poprzedniego badania) w odniesieniu do następujących głównych klasyfikacji diagnoz opisowych systemu Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL i Rak.

**Tabela 8. Tabela wyników „prawdziwie ujemnych” (c) (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia NILM ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Rak	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabela 9. Tabela wyników „prawdziwe przypadki ASCUS” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia ASCUS ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Rak	0	0	0	1	0	0	0	0

**Tabela 10. Tabela wyników „prawdziwe przypadki LSIL” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia LSIL ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Rak	0	0	0	2	0	0	0	1

**Tabela 11. Tabela wyników „prawdziwe przypadki ASC-H” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia ASC-H ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Rak	0	0	1	0	0	0	0	2

**Tabela 12. Tabela wyników „prawdziwe przypadki AGUS” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia AGUS ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Rak	2	2	1	0	0	1	1	9

**Tabela 13. Tabela wyników „prawdziwe przypadki HSIL” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia HSIL ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Rak	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tabela 14. Tabela wyników „prawdziwy przypadek raka” (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia raka ogółem
TIS a I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Rak
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Rak	0	0	0	0	0	4	5	63

W Tabeli 15 przedstawiono marginalne częstości diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych dla wszystkich ośrodków łącznie. Każde szkiełko odczytywano trzykrotnie, najpierw przez technika cytologii, a następnie przez patologa.

Tabela 15. Częstość występowania nierozstrzygniętych przypadków marginalnych – podsumowanie diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych – dla wszystkich ośrodków łącznie

Liczba odczytów	Ocena TIS		Ocena I2	
	7542		7542	
Diagnoza opisowa	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe	402	5,3%	420	5,6%
Organizmy:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Organizmy grzybowe zgodne z Candida spp.	122	1,6%	128	1,7%
Zmiany flory bakteryjnej wskazujące na zapalenie pochwy	183	2,4%	208	2,8%
Bakterie zgodne z Actinomyces spp.	2	0,0%	3	0,0%
Zmiany komórkowe zgodne z wirusem opryszczki	2	0,0%	1	0,0%
Inne zakażenie	0	0,0%	0	0,0%
Inne zmiany nienowotworowe				0,0%
Reaktywne zmiany komórkowe związane ze stanem zapalnym	34	0,5%	16	0,2%
Atrofia	33	0,4%	26	0,3%
Reaktywne zmiany komórkowe związane z promieniowaniem	0	0,0%	0	0,0%
Reaktywne zmiany komórkowe związane z wkładką wewnątrzmaciczną (IUD)	0	0,0%	1	0,0%
Stan komórek gruczołowych po histerektomii	0	0,0%	0	0,0%
Komórki endometrium u kobiety w wieku ≥ 45 lat	6	0,1%	9	0,1%

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager wykazało nieco wyższy wskaźnik łagodnych zmian komórkowych (420 z 7542 lub 5,6%) niż ocena TIS (402 z 7542 lub 5,3%), jednak nie była to różnica statystycznie istotna.

Wnioski

Czułość i swoistość urządzenia do obrazowania Integrated Imager do oceny szkiełek przygotowanych przy użyciu systemu ThinPrep 2000 i ThinPrep 5000 są zbliżone do czułości i swoistości systemu obrazowania ThinPrep.

G.2.3 Wydajność analityczna urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Odtwarzalność w obrębie aparatu

Wydajność analityczną oceniono na podstawie przeglądu zawartości 22 pól widzenia (FOV) przedstawionych przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager. Oceny dokonywali technicy cytologii. W ocenie FOV nie wzięły udział żadne patologiczne zmiany. W ramach tej ewaluacji nie przeprowadzono pełnych ocen szkiełek.

Wyniki odtwarzalności w obrębie aparatu zostały zebrane przez trzech (3) techników cytologii, którzy przeprowadzili badanie szkiełek trzy (3) razy na tym samym aparacie z okresem wymywania wynoszącym co najmniej 14 dni.

260 szkiełek użytych w tym badaniu zostało wcześniej przygotowanych z próbek ThinPrep i miało orzeczoną diagnozę cytologiczną.

Najwyżej ocenioną diagnozę z badania 22 pól widzenia i liczbę nieprawidłowych pól widzenia zarejestrowano dla każdego z trzech przebiegów, zarówno dla badania przy użyciu systemu TIS, jak i badania przy użyciu urządzenia I2.

W Tabeli 16 podsumowano wyniki odtwarzalności w obrębie aparatu dla każdej kategorii diagnostycznej szkiełek (według orzeczonych wyników uznanych za prawdziwe).

W przypadku każdej grupy przedstawiono następujące dane:

- % nieprawidłowych
Odsetek szkiełek, w przypadku których zaobserwowano jakiegokolwiek nieprawidłowe pola widzenia.
(W przypadku szkiełek NILM lub UNSAT odsetek wyników, które nie są nieprawidłowe, zapisano w kolumnie % prawidłowych).
- % kategorii+
Odsetek szkiełek, w przypadku których zaobserwowano co najmniej jedno pole widzenia z zawartością szkiełka o „prawdziwej” kategorii lub wyższej.
- % nie dotyczy
Odsetek szkiełek w tej kategorii, które są wykluczone z analizy (szkiełka nie można zobrazować za pomocą urządzenia do obrazowania lub brakuje danych)
- Nieprawidłowe pola widzenia, % zerowych
Odsetek szkiełek, w przypadku których nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowych pól widzenia.
- Nieprawidłowe pole widzenia, mediana
Mediana liczby zaobserwowanych nieprawidłowych pól widzenia (spośród 22 ogółem).

Tabela 16. Podsumowanie wyników dotyczących odtwarzalności w obrębie aparatu

Dx	Urządzenie do obrazowania	% nieprawidłowych	% kategorii +	% prawidłowych	% nie dotyczy	Nieprawidłowe pole widzenia	
						% zerowych	Mediana
NILM	TIS			69,6%	11,0%	70,4%	0
	I2			78,1%	4,3%	78,4%	0
ASCUS	TIS	75,9%	75,9%		13,3%	25,0%	6
	I2	71,9%	71,9%		5,0%	28,1%	7
LSIL	TIS	97,3%	93,2%		3,3%	2,8%	14
	I2	96,0%	94,0%		0,7%	4,0%	15
ASC-H	TIS	93,3%	86,7%		0,0%	6,7%	11,5
	I2	100%	83,3%		0,0%	0,0%	14
AGUS	TIS	63,0%	51,9%		6,7%	35,7%	2
	I2	55,6%	48,1%		10,0%	44,4%	2
HSIL	TIS	98,0%	77,3%		0,0%	2,0%	20
	I2	97,3%	71,3%		0,7%	2,7%	20
RAK	TIS	100%	46,7%		0,0%	0,0%	22
	I2	100%	53,3%		0,0%	0,0%	22
UNSAT	TIS			72,2%	40,0%	72,2%	0
	I2			85,7%	36,7%	94,7%	0

Odtwarzalność między aparatami

Wyniki odtwarzalności między aparatami uzyskano z badania klinicznego. W badaniu klinicznym trzy (3) pary techników cytologii/patologów badały szkiełka na różnych aparatach.

W Tabeli 17 podsumowano wyniki odtwarzalności między aparatami dla każdej kategorii diagnostycznej szkiełek (według orzeczonych wyników uznanych za prawdziwe). W przypadku każdej grupy przedstawiono następujące dane:

- % nieprawidłowych
Odsetek szkiełek, w przypadku których zaobserwowano jakiegokolwiek nieprawidłowe rozpoznania.
(W przypadku szkiełek NILM lub UNSAT odsetek wyników, które nie są nieprawidłowe, zapisano w kolumnie % prawidłowych).
- % kategorii +
Odsetek szkiełek, w przypadku których diagnoza w ośrodku była równa lub wyższa niż orzeczona kategoria szkiełka.

Tabela 17. Podsumowanie wyników odtwarzalności między aparatami

Dx	Urządzenie do obrazowania	% nieprawidłowych	% kategorii +	% prawidłowych
NILM	TIS	--	--	90,0%
	I2	--	--	88,1%
ASCUS	TIS	64,4%	64,4%	--
	I2	71,7%	71,7%	--
LSIL	TIS	95,0%	75,0%	--
	I2	96,9%	80,6%	--
ASC-H	TIS	87,7%	62,6%	--
	I2	92,8%	63,6%	--
AGUS	TIS	53,8%	37,6%	--
	I2	67,5%	57,3%	--
HSIL	TIS	97,7%	54,7%	--
	I2	99,3%	64,7%	--
RAK	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G.2.4 Częstość badań przesiewowych przeprowadzanych przez techników cytologii podczas badania klinicznego

Podczas badania dziewięciu (9) techników cytologii (CT) odnotowało liczbę godzin, które przepracowali każdego dnia, oraz liczbę szkiełek poddanych badaniom przesiewowym z użyciem zarówno systemu TIS, jak i urządzenia I2. Technicy cytologii posiadali od 4 do 30 lat doświadczenia zawodowego. Podczas badania czasy wykonywania badań przesiewowych przez techników cytologii zarówno w odniesieniu do oceny z użyciem TIS, jak i oceny z użyciem I2 obejmowały automatyczne badanie przesiewowe 22 pól widzenia, pełną ocenę szkiełek, jeśli automatyczne badanie przesiewowe nie było możliwe, oraz automatyczne badanie przesiewowe 22 pól widzenia, a następnie pełną ocenę szkiełek, jeżeli podczas automatycznego badania przesiewowego rozpoznano nieprawidłowe komórki. Liczba godzin dziennie, przez które każdy technik cytologii prowadził badania przesiewowe szkiełek, różniła się ze względu na kwestie logistyczne i harmonogram. Podczas badania klinicznego oceniano jedynie tryb sekwencyjny w ocenie z użyciem I2.

Dane te podsumowano w Tabeli 18 poniżej.

Uwaga: Przedstawiono całkowitą liczbę szkiełek i nie uwzględniono typu oceny; samo pole widzenia (FOV), pełna ocena ręczna (FMR) lub FOV+FMR. Wskaźniki te są niższe niż zwykle obserwowane w praktyce klinicznej, ponieważ liczba nieprawidłowych przypadków w tym badaniu klinicznym była znacznie wyższa niż zwykle obserwowana w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (50% w porównaniu do 10–20%).

Tabela 18. Wskaźniki badań przesiewowych prowadzonych przez techników cytologii

	TIS Średnia liczba szkiełek/godzinę	I2 Średnia liczba szkiełek/godzinę
Ośrodek 1		
Technik 1	9,8	9,9
Technik 2	10,4	9,7
Technik 3	11,1	8,1
Ośrodek 2		
Technik 1	6,2	6,1
Technik 2	9,0	6,4
Technik 3	9,1	6,5
Ośrodek 3		
Technik 1	9,2	6,6
Technik 2	9,9	6,8
Technik 3	10,1	6,5
Łączna mediana	9,8	6,6
	100%	67%

W tym badaniu nie można było określić liczby równoważnych ocenianych szkiełek, ponieważ nie śledzono typu oceny.

Technicy za pomocą urządzenia do obrazowania Integrated Imager zeskanowali i przeanalizowali 67% szkiełek, które zostały ocenione przez techników przy użyciu systemu TIS.

Uwaga: Czas odnotowany w odniesieniu do szkiełek ocenionych przy użyciu systemu TIS nie uwzględnia czasu skanowania. W przypadku korzystania z trybu sekwencyjnego urządzenia do obrazowania Integrated Imager czas skanowania każdego szkiełka trwa około 90 sekund.

G.2.5 Badanie czasu prowadzenia ocen przesiewowych przez techników cytologii (tryb partiiowy i sekwencyjny)

Przeprowadzono dodatkowe badanie zatytułowane „Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager” (Czas prowadzenia badań przesiewowych przez techników z użyciem urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager) w celu oceny ilościowej badań przesiewowych prowadzonych przez techników cytologii w ramach obrazowania wspomagającego jako części procesu oceny szkiełek. Dane te zebrano przy użyciu urządzenia do obrazowania Integrated Imager na dwa sposoby:

1. Każde szkiełko zostało zobrazowane, a następnie ocenione przez technika za pomocą urządzenia do obrazowania Integrated Imager. W tym badaniu jest to tak zwany *tryb sekwencyjny* (tzn. technik wykonuje kolejno obrazowanie i ocenę szkiełek).
2. Wszystkie szkiełka zostały zobrazowane jako partia z użyciem urządzenia do obrazowania Integrated Imager, a następnie szkiełka zostały poddane ocenie przez technika jako partia. W tym badaniu jest to tak zwany *tryb partiiowy*. W trybie partiiowym obrazowanie szkiełek wykonuje się z wyprzedzeniem, niezależnie od późniejszej oceny szkiełek.

W badaniu wzięło udział trzech (3) techników cytologii. W obu ramionach badania technicy oceniali szkiełka w ciągu trzech (3) dni (badanie przesiewowe szkiełek prowadzone przez 8 godzin dziennie). Szkiełka były obrazowane i oceniane niezależnie przez każdego z trzech techników.

Wszystkie szkiełka przygotowano z próbek ThinPrep™ o znanym rozpoznaniu cytologicznym z użyciem procesora ThinPrep i wybarwiono roztworem ThinPrep Stain. Każdy technik otrzymał zestawy 400 randomizowanych szkiełek. Każdy zestaw zawierał około 10% szkiełek z rozpoznanymi nieprawidłowościami, aby technik prowadził badania przesiewowe przez trzy (3) pełne dni. Technicy cytologii nie otrzymali informacji o rozpoznaniu.

Między ramionami badania w odniesieniu do każdego technika zastosowano „okres eliminacji” wynoszący co najmniej jeden tydzień.

W Tabeli 19 przedstawiono wyniki w podziale na rodzaj przeprowadzonych ocen w badaniu czasu pracy techników cytologii.

**Tabela 19. Wszystkie szkiełka poddane ocenie według typu oceny/technika
(% automatycznego skanowania = liczba ocen FOV+FMR/łączna liczba szkiełek poddanych ocenie w ciągu 3 dni)**

	Ocena sekwencyjna				Ocena partiowa			
	Technik 1	Technik 2	Technik 3	Ogółem	Technik 1	Technik 2	Technik 3	Ogółem
Łączna liczba ocenionych szkiełek	255	285	300	840	365	340	353	1058
Liczba samych ocen FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Liczba ocen FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Liczba samych ocen FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% odesłań do automatycznego skanowania	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

Wyniki przedstawiono w Tabeli 20. Mediana dziennej liczby ocenianych szkiełek, kiedy do badań przesiewowych i oceny szkiełek stosowano urządzenie do obrazowania Integrated Imager w trybie sekwencyjnym, wyniosła **92** szkiełka. Technicy używający urządzenia do obrazowania Integrated Imager w trybie partiowym ocenili 86% maksymalnej liczby szkiełek, które technicy byli w stanie ocenić przy użyciu systemu TIS.

Tabela 20. Dienne wskaźniki oceny szkiełek przez techników

	Technik	Liczba ocenionych szkiełek				
		Dzień 1	Dzień 2	Dzień 3	Mediana dzienna	Ogólna mediana dzienna
Tryb sekwencyjny	Technik 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	Technik 2	90	100	95	95	
	Technik 3	92	108	100	100	
Tryb partiowy	Technik 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	Technik 2	124	106	110	110	
	Technik 3	119	120	114	119	

* Wartość procentowa w porównaniu do 100% TIS.

Zgodność rozpoznania wykonanego przez techników porównano z orzeczonymi wynikami i przedstawiono w Tabeli 21. Wysokie wskaźniki zgodności diagnozy z orzeczonymi wynikami potwierdzają kliniczną użyteczność tego badania.

**Tabela 21. Wyniki PPA i NPA opracowane przez technika na podstawie orzeczonych wyników.
(średnia wyników dodatnich ASC-US+)**

	Tryb sekwencyjny		Tryb partiowy	
	PPA	NPA	PPA	NPA
Technik 1	100%	97%	97%	96%
Technik 2	100%	76%	100%	79%
Technik 3	91%	94%	100%	90%
Ogółem	97%	89%	99%	89%

CLIA przyjmuje, że maksymalne obciążenie pracą wynosi 100 szkiełek w ciągu co najmniej 8-godzinnego dnia pracy. Odnosi się to do pełnej ręcznej oceny 100 szkiełek.

W przypadku korzystania z automatycznych systemów obrazowania użytkownikom może wystarczyć ocena tylko części szkiełka, aby postawić diagnozę NILM, co skraca czas potrzebny na ocenę szkiełka przez technika. Z kolei w razie nieprawidłowości po ocenie częściowej szkiełka następuje pełna ocena ręczna, co prowadzi do wydłużenia czasu oceny przez technika. W obu przypadkach do szacunkowej oceny obciążenia pracą stosuje się różne wartości, aby uwzględnić różnicę w czasie oceny szkiełek. (Patrz Tabela 22 i 23.)

W trybie sekwencyjnym urządzenie do obrazowania Integrated Imager skanuje szkiełko w ciągu około 90 sekund. Czas ten należy uwzględnić przy określaniu wartości użytej do wyliczenia obciążenia pracą.

Czas oceny w trybie partiowym nie zawiera czasu skanowania, zatem przez 8 godzin dziennie można ocenić więcej szkiełek.

Aby ułatwić laboratoriom oszacowanie obciążenia pracą na podstawie liczby szkiełek ocenianych wyłącznie na podstawie FOV oraz z użyciem FOV+FMR, do obliczania obciążenia pracą przy korzystaniu z urządzenia do obrazowania Integrated Imager laboratoria powinny stosować następującą metodę przedstawioną w **Tabeli 22 i Tabeli 24 w odniesieniu do trybu sekwencyjnego oraz w Tabeli 23 i Tabeli 25 w odniesieniu do trybu partiowego:**

Tabele 24 i 25 służą jako pomoc dla techników w bieżącym rozliczaniu szkiełek ocenianych wyłącznie na podstawie FOV oraz z użyciem FOV+FMR każdego dnia roboczego.

Tabela 22. Wartości do obliczania obciążenia pracą, urządzenie do obrazowania Integrated Imager, tryb sekwencyjny

FMR = 1 szkiełko
FOV = 0,85 szkiełka
FMR + FOV = 1,85 szkiełka
Górna granica = 100 szkiełek

W trybie sekwencyjnym do obliczenia obciążenia pracą należy użyć następującego równania:

$$[(\text{liczba szkiełek FMR}) (1) + (\text{liczba szkiełek FOV}) (0,85) + (\text{liczba szkiełek FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ szkiełek}$$

Tabela 23. Wartości do obliczania obciążenia pracą, urządzenie do obrazowania Integrated Imager, tryb partiowy

<p>FMR = 1 szkiełko FOV = 0,65 szkiełka FMR + FOV = 1,65 szkiełka Górna granica = 100 szkiełek</p>
--

W trybie partiowym do obliczenia obciążenia pracą należy użyć następującego równania:

$$[(\text{liczba szkiełek FMR}) (1) + (\text{liczba szkiełek FOV}) (0,65) + (\text{liczba szkiełek FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ szkiełek}$$

Uwaga: Limit obciążenia pracą podczas korzystania z urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager w ciągu 8-godzinnego dnia pracy obejmuje wszystkie czynności potrzebne do przetworzenia przypadków, nie tylko czas korzystania z mikroskopu:

- **Badanie przesiewowe 22 pól widzenia**
 - **Pełna ocena ręczna szkiełek z użyciem funkcji automatycznego skanowania**
 - **Przegląd historii klinicznej**
 - **Odpowiedni zapis i segregacja wyników**
- Szkiełka, w których do diagnozy wykorzystywane są tylko 22 pola widzenia (FOV), należy uznać za mniej niż pełne szkiełko.
 - W trybie sekwencyjnym takie szkiełko należy uznać za 0,85 szkiełka.
 - W trybie partiowym takie szkiełko należy uznać za 0,65 szkiełka.
 - Szkiełka, w przypadku których wykonuje się pełną ocenę ręczną (FMR) przy użyciu ręcznego indeksowania podstawy lub funkcji automatycznego skanowania, należy uznać za jedno (1) szkiełko (zgodnie z zaleceniami CLIA'88 dotyczącymi ręcznych badań przesiewowych).
 - Szkiełka, na których przeprowadza się **zarówno** ocenę FOV, jak i FMR, należy uznać za:
 - 1,85 szkiełka w trybie sekwencyjnym;
 - 1,65 szkiełka w trybie partiowym.
 - Jeśli dzień roboczy trwa krócej niż 8 godzin, należy zastosować następujący wzór do określenia maksymalnej liczby szkiełek do oceny w danym dniu roboczym:

$$\left(\frac{\text{Liczba godzin badania szkiełek}}{8} \right) \times 100$$

- **Uwaga:** WSZYSTKIE laboratoria powinny mieć jasną, standardową procedurę roboczą dotyczącą dokumentowania swojej metody liczenia obciążenia pracą i ustalania limitów obciążenia pracą.
- Obowiązkiem Inspektora Technicznego jest ocena i ustalenie limitów obciążenia pracą techników laboratoryjnych w oparciu o wydajność kliniczną laboratorium.

- **Uwaga:** Limit obciążenia pracą ręczną nie zastępuje wymogu CLIA dotyczącego oceny 100 szkiełek w okresie 24 godzin przez nie mniej niż 8 godzin dziennie. Podczas przeprowadzania oceny ręcznej należy zapoznać się z wymaganiami CLIA dotyczącymi obliczania limitów obciążenia pracą. Ocena ręczna obejmuje następujące typy szkiełek:
 - Szkiełka oceniane w systemie obrazowania ThinPrep Imaging System przy użyciu funkcji automatycznego skanowania
 - Szkiełka ocenione bez systemu obrazowania ThinPrep Imaging System
 - Szkiełka nieginekologiczne
 - Zgodnie z wymogami CLIA '88 te limity obciążenia pracą należy ponownie oceniać co sześć miesięcy.

H. Wnioski z badań klinicznych

- We wszystkich kategoriach nieprawidłowości wykazano wyższą czułość urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager w porównaniu z systemem obrazowania ThinPrep Imaging System. Wystąpił pewien spadek swoistości.
 - W przypadku szkiełek ASCUS+ wzrost czułości wyniósł 3,8% przy 95% przedziale ufności od 2,6% do 5,0%, a spadek swoistości wyniósł -1,9% przy 95% przedziale ufności w zakresie od -2,8% do -1,0%.
 - W przypadku szkiełek LSIL+ wzrost czułości wyniósł 5,8% przy 95% przedziale ufności od 4,1% do 7,5%, a spadek swoistości wyniósł -1,9% przy 95% przedziale ufności w zakresie od -2,6% do -1,2%.
 - W przypadku szkiełek HSIL+ wzrost czułości wyniósł 7,9% przy 95% przedziale ufności od 4,5% do 11,2%, a spadek swoistości wyniósł -1,1% przy 95% przedziale ufności w zakresie od -1,6% do -0,6%.
- Biorąc pod uwagę technologiczne podobieństwo systemu obrazowania ThinPrep Imaging System i wyniki porównawczych badań klinicznych, stwierdza się, że urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest podobne do systemu obrazowania ThinPrep Imaging System i może być używane w zastępstwie ręcznej oceny preparatów cytologicznych ThinPrep™ przygotowanych w systemie ThinPrep 2000 i procesorze ThinPrep 5000 pod kątem obecności komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, jak również wszystkich innych kryteriów cytologicznych zdefiniowanych w systemie Bethesda.
- Ilość badań przesiewowych przeprowadzanych przez technika podczas korzystania z urządzenia do obrazowania Integrated Imager do obrazowania i oceny szkiełek jest zgodna z wytycznymi Clinical Laboratory Improvement Changes (CLIA) dotyczącymi łącznej liczby szkiełek, które można przebadać w ciągu jednego dnia.
- W celu zwiększenia liczby szkiełek, które mogą zostać ocenione przez technika w ciągu jednego dnia, szkiełka można wcześniej zobrazować (w trybie partiovym), a następnie poddawać w partiach ocenie przez technika.
- Liczba szkiełek, które technik może zeskanować i ocenić w ciągu jednego dnia przy użyciu urządzenia do obrazowania Integrated Imager, jest mniejsza niż w systemie obrazowania ThinPrep Imaging system.
 - Wydajność może się różnić w zależności od ośrodka ze względu na różnice w populacjach pacjentów i praktykach dotyczących odczytu. W rezultacie każde laboratorium korzystające z tego urządzenia powinno stosować systemy zapewniania i kontroli jakości w celu zagwarantowania właściwego użytkowania i doboru odpowiednich limitów obciążenia pracą.
 - Dane z badania klinicznego wskazują w odniesieniu do ośrodków klinicznych i populacji objętych badaniem, że zastosowanie urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager do wspomagania badań przesiewowych w kierunku pierwotnego raka szyjki macicy preparatów ThinPrep™ na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych, oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych według systemu Bethesda pozwala bezpiecznie i skutecznie wykrywać nieprawidłowości szyjki macicy.

Piśmiennictwo

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-22850-3401 Rev. 001	5-2021	Zastąpienie znaku CE. Dodanie danych z badań klinicznych. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Zmiana administracyjna.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892
www.hologic.pl



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium

AW-22850-3401 Rev. 001
5-2021
©2021 Hologic, Inc. Wszelkie prawa
zastrzeżone.



Spis treści

Rozdział pierwszy

WSTĘP

CZĘŚĆ A: Omówienie	1.1
CZĘŚĆ B: Proces obrazowania i przeglądu ThinPrep™	1.2
CZĘŚĆ C: Przygotowanie próbki	1.7
CZĘŚĆ D: Specyfikacje techniczne urządzenia do obrazowania Integrated Imager	1.9
CZĘŚĆ E: Wewnętrzna kontrola jakości	1.13
CZĘŚĆ F: Zagrożenia związane z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager	1.14
CZĘŚĆ G: Utylizacja	1.19

Rozdział drugi

INSTALACJA

CZĘŚĆ A: Informacje ogólne	2.1
CZĘŚĆ B: Działanie po dostawie	2.1
CZĘŚĆ C: Przygotowanie przed instalacją	2.2
CZĘŚĆ D: Przenoszenie urządzenia do obrazowania Integrated Imager	2.3
CZĘŚĆ E: Podłączanie komponentów urządzenia do obrazowania Integrated Imager	2.5
CZĘŚĆ F: Włączenie zasilania urządzenia do obrazowania Integrated Imager	2.8
CZĘŚĆ G: Ustawienia systemowe	2.11
CZĘŚĆ H: Preferencje użytkownika	2.11
CZĘŚĆ I: Przechowywanie i obsługa po instalacji	2.11
CZĘŚĆ J: Wyłączenie systemu	2.11



ZAWARTOŚĆ

Rozdział trzeci

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZĘŚĆ A: Omówienie	3.1
CZĘŚĆ B: Uruchomienie	3.3
CZĘŚĆ C: Opcje administracyjne	3.4
CZĘŚĆ D: Logowanie	3.32
CZĘŚĆ E: Menu główne, (po zalogowaniu)	3.33
CZĘŚĆ F: Preferencje użytkownika	3.34
CZĘŚĆ G: Zapisywanie na dysk USB	3.45
CZĘŚĆ H: Uruchomienie (umożliwia rozpoczęcie obsługi urządzenia do obrazowania Integrated Imager)	3.48

Rozdział czwarty

OBSŁUGA

CZĘŚĆ A: Omówienie	4.1
CZĘŚĆ B: Materiały wymagane przed użyciem urządzenia	4.5
CZĘŚĆ C: Korzystanie z ekranu dotykowego i elementów kontroli przeglądu	4.6
CZĘŚĆ D: Obrazowanie szkiełka	4.8
CZĘŚĆ E: Przegląd szkiełka	4.12
CZĘŚĆ F: Przegląd szkiełek nieprzeznaczonych do obrazowania w technologii ThinPrep™	4.24

Rozdział piąty

KONSERWACJA

CZĘŚĆ A: Czyszczenie ogólne	5.1
CZĘŚĆ B: Ustawienie oświetlenia koehlera	5.2

Rozdział szósty

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

CZĘŚĆ A: Automatyczne utworzenie kopii zapasowej bazy danych nie powiodło się	6.1
CZĘŚĆ B: Zainicjowane przez użytkownika utworzenie kopii zapasowej bazy danych nie powiodło się	6.2



CZĘŚĆ C: Nieprawidłowy identyfikator szkiełka	6.3
CZĘŚĆ D: Nie udało się odczytać identyfikatora szkiełka	6.4
CZĘŚĆ E: Niezgodność identyfikatora szkiełka podczas kończenia przeglądu	6.6
CZĘŚĆ F: Postępowanie w przypadku błędów	6.7
<i>Rozdział siódmy</i>	
INFORMACJE SERWISOWE	7.1
<i>Rozdział ósmy</i>	
INFORMACJE DOTYCZĄCE SKŁADANIA ZAMÓWIENÍ	8.1
Indeks	



ZAWARTOŚĆ

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Rozdział pierwszy

Wstęp

CZĘŚĆ
A

OMÓWIENIE

Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager to zautomatyzowany mikroskop do badań cytologicznych z funkcją obrazowania szkiełek przygotowanych w technologii ThinPrep. Urządzenie zaprojektowano w szczególności do obrazowania i przeglądu szkiełek mikroskopowych ThinPrep na żądanie. Można je też użytkować jako standardowy mikroskop, ale nie w połączeniu z obrazowaniem ThinPrep.

Komponenty urządzenia do obrazowania Integrated Imager:

Mikroskop – dostosowany mikroskop z kamerą obrazową, kamerą do identyfikacji szkiełek, automatyczną podstawą, elementami do ręcznej kontroli i interfejsem użytkownika z ekranem dotykowym.

Kontroler, który steruje podsystemami elektromechanicznym i obrazowania.

Komputer z ekranem dotykowym, na którym znajduje się aplikacja systemowa i baza danych.



Rycina 1-1 Urządzenie do obrazowania Integrated Imager (pokazano dwie konfiguracje ramy mikroskopu)

Uwaga: W tej instrukcji przedstawiono dwie różne konfiguracje ramy mikroskopu w urządzeniu do obrazowania ThinPrep Integrated Imager. Informacje przedstawione w tej instrukcji dotyczą korzystania z każdej konfiguracji mikroskopu.



Przeznaczenie

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager

Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager to półautomatyczne urządzenie, które wykorzystuje technologię obrazowania komputerowego do wspomagania badań przesiewowych pierwotnego raka szyjki macicy. Preparaty cytologiczne na podłożu płynnym wykonane w technologii ThinPrep są analizowane pod kątem obecności komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródpłaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródpłaskonabłonkowe wysokiego stopnia) i raka, a także wszystkich innych kategorii preparatów cytologicznych zgodnie z definicją *systemu Bethesda do oceny wyników cytologii*¹. Do użytku specjalistycznego.

CZĘŚĆ B

PROCES OBRAZOWANIA I PRZEGLĄDU THINPREP

Obrazowanie

Szkiełko mikroskopowe przygotowane w technologii ThinPrep™ umieszcza się na podstawie urządzenia do obrazowania Integrated Imager. Kamera do identyfikacji szkiełek odczytuje identyfikator z etykiety szkiełka i porównuje go z identyfikatorami szkiełek zgromadzonymi w komputerowej bazie danych.

- Jeśli identyfikator szkiełka jest nowy, szkiełko zostanie zobrazowane.
- Jeśli identyfikator szkiełka znajduje się już w bazie danych, oprogramowanie wyświetli monit o przeglądzie szkiełka.
- Szkiełko, które zostało już przejrane, można poddać ponownemu przeglądowi.

Aby upewnić się, że parametry ostrości i natężenia światła podczas obrazowania są prawidłowe i obrazowanie nie zostanie przerwane podczas skanowania, system wyłącza wszelkie elementy ręcznej kontroli podstawy, ostrości i oświetlenia. Urządzenie wykorzystuje źródło światła LED do oświetlania ścieżki optycznej do obrazu. Obrazowanie całego rozmazu komórkowego trwa około 90 sekund. System identyfikuje interesujące obiekty na szkiełku w oparciu o zintegrowaną gęstość optyczną. Współrzędne 22 z tych obiektów są rejestrowane i wraz z identyfikatorem szkiełka zapisywane w bazie danych systemu. (Patrz Rycina 1-3).

1. Nayar R., Wilbur D.C. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Przegląd

Następnie urządzenie zachowuje się jak automatyczny mikroskop, prezentując 22 pola zainteresowania technikowi cytologii, i umożliwia dodatkowy przegląd szkiełek w przypadku znalezienia podejrzanych komórek. Jest to „Automatyczna lokalizacja”. Technik ma możliwość ręcznej kontroli podstawy, ostrości i oświetlenia. Urządzenie wykorzystuje białe źródło światła LED do oświetlenia podczas przeglądania szkiełek. Technik wchodzi w interakcję z elementami kontroli przeglądu zarówno za pomocą ręcznych elementów kontroli na poszczególnych podetapach, jak i za pomocą ekranu dotykowego.

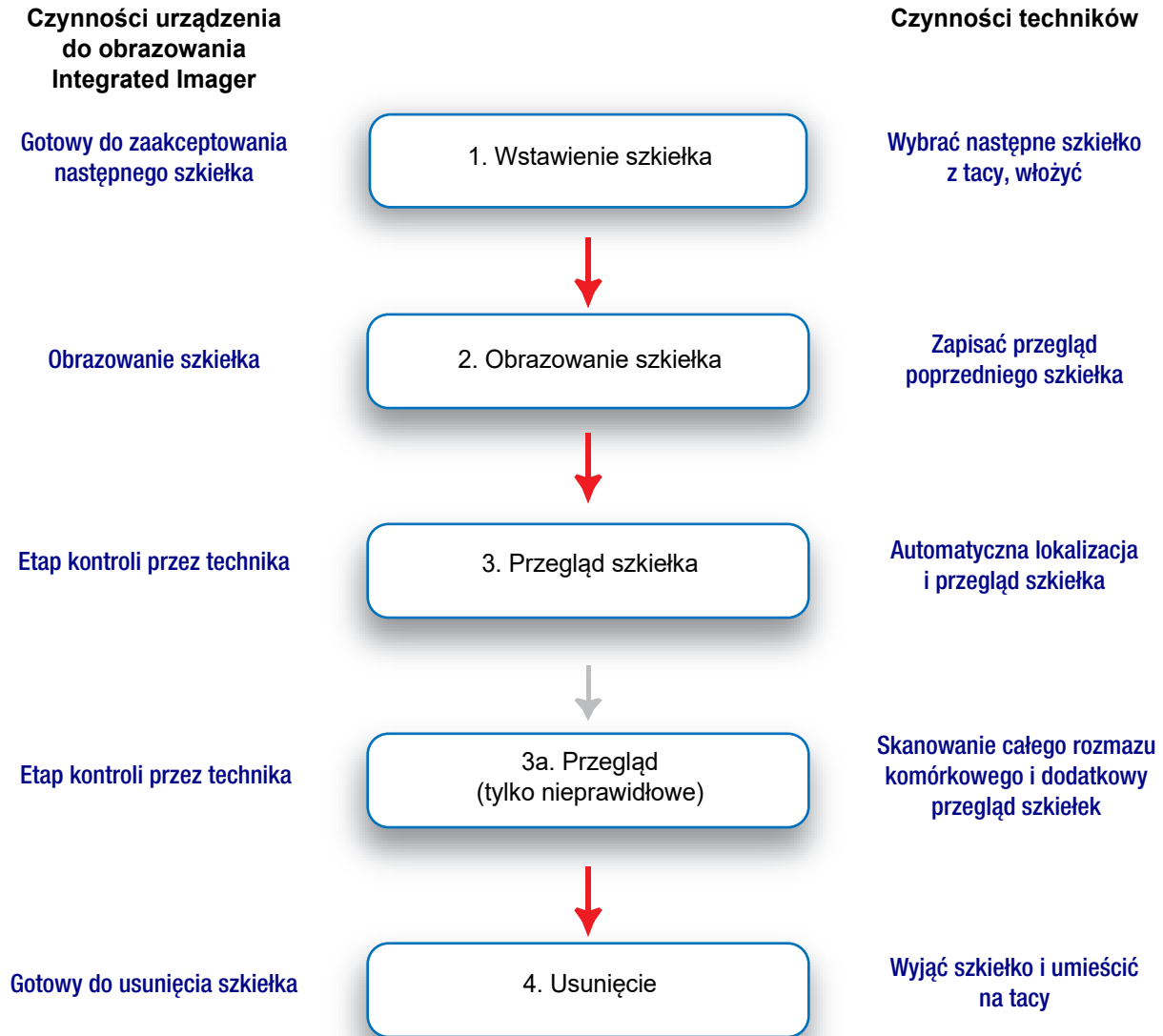
Każde pole widzenia jest prezentowane technikowi w powiększeniu 10X. Uchwyt jest również wyposażony w obiektywy 4X i 40X, które technik może przełączać ręcznie. Przed wyświetleniem następnego pola widzenia urządzenie do obrazowania Integrated Imager wykrywa, czy obiektyw 10X znajduje się na ścieżce optycznej. Jeśli nie, system poprosi technika o przywrócenie powiększenia do 10X. Każde z 22 pól widzenia jest prezentowane technikowi w powiększeniu 10X.

Podczas przeglądania szkiełek technik ma możliwość elektronicznego oznaczenia obszaru do późniejszego przeglądu i/lub oznaczenia fizycznego. Jeden lub więcej znaczników elektronicznych wymusza przegląd całego rozmazu komórkowego. Jest to „Automatyczne skanowanie”.

Podczas przeglądu w trybie automatycznego skanowania technik może dodawać lub usuwać znaczniki elektroniczne. Fizyczne oznaczenie tych obszarów na szkiełku nakrywkowym za pomocą markera jest wykonywane ręcznie przez technika.

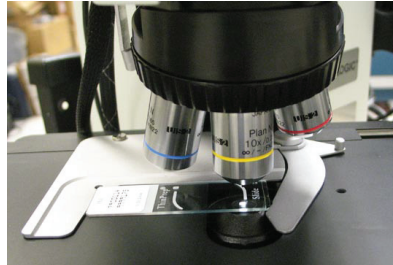
Technik ma możliwość ręcznej kontroli pozycji podstawy, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części rozmazu komórkowego w pole widzenia do oceny.

1 WSTĘP



Rycina 1-2 Schemat pracy urządzenia do obrazowania Integrated Imager

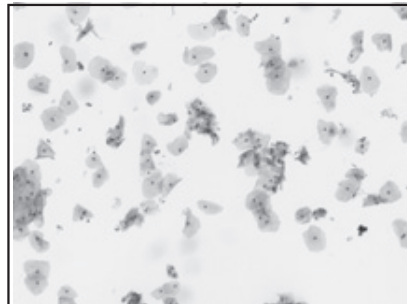
Szkiełko mikroskopowe przygotowane w technologii ThinPrep™ umieszcza się na podstawie urządzenia do obrazowania Integrated Imager.



Skanowany jest identyfikator szkiełka.

- Jeśli identyfikator jest nowy w bazie danych, szkiełko zostanie zobrazowane.
- Jeżeli identyfikator znajduje się już w bazie danych, wyświetla się komunikat o przeglądzie szkiełka.

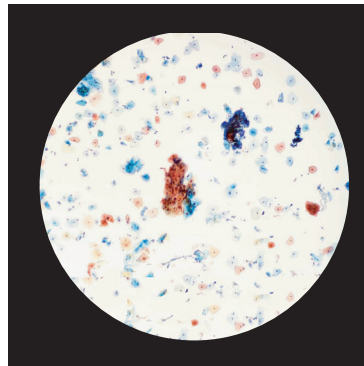
Obrazowany jest rozmaz komórkowy.



System obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy. System identyfikuje interesujące obiekty znalezione na szkiełku.

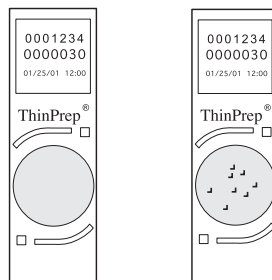
Współrzędne 22 obiektów zainteresowania o największej zintegrowanej gęstości optycznej będą przechowywane w bazie danych komputera.

Technik cytologii wykonuje przegląd szkiełka.



Podczas automatycznej lokalizacji system przedstawia technikowi 22 wybrane pola widzenia w porządku geograficznym. Technik może elektronicznie oznaczyć podejrzone komórki i tym samym wymusić przegląd całego rozmazu komórkowego. Technik ręcznie znakuje szkiełko. Po zakończeniu dane szkiełka są aktualizowane o lokalizację zaznaczonych elektronicznie obszarów oraz informacje o sesji przeglądu.

Normalne szkiełko



Nieprawidłowe szkiełka są przeglądane przez cytopatologa w celu interpretacji i diagnozy.

Rycina 1-3 Proces obrazowania ThinPrep



Ograniczenia

- Tylko odpowiednio przeszkolony personel powinien obsługiwać urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.
- Wszystkie szkiełka, które przechodzą pierwotne automatyczne badania przesiewowe w urządzeniu do obrazowania Integrated Imager, wymagają ręcznego ponownego przesiewu wybranych pól widzenia przez technika cytologii lub patologa.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest przeznaczone wyłącznie do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager jest przeznaczone do użytku tylko z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep za pomocą procesora ThinPrep™ Genesis™, systemu ThinPrep™ 2000 i procesora ThinPrep™ 5000. (Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager nie jest przeznaczone do użytku z preparatami cytologicznymi na podłożu płynnym wykonanymi w technologii ThinPrep za pomocą procesora ThinPrep™ 3000).
- Należy użyć szkiełek ThinPrep™ ze znacznikami odniesienia.
- Szkiełka należy wybarwić barwnikiem ThinPrep Stain zgodnie z obowiązującym protokołem barwienia szkiełek do użytku w urządzeniu do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.
- Szkiełka powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń przed umieszczeniem ich w systemie.
- Szkiełko nakrywkowe powinno być suche i prawidłowo umieszczone.
- Nie należy używać szkiełek, które są pęknięte lub słabo zakryte.
- Szkiełka używane z urządzeniem do obrazowania ThinPrep Integrated Imager muszą zawierać odpowiednio sformatowane informacje identyfikujące numer dostępu, zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika.
- Szkiełek pomyślnie przeanalizowanych w urządzeniu do obrazowania Integrated Imager nie można ponownie obrazować.
- Nie oceniono wydajności urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager z użyciem szkiełek przygotowanych z fiolek zawierających próbki poddane ponownemu przetwarzaniu, dlatego zaleca się ręczną ocenę tych szkiełek.

Ostrzeżenia

- Urządzenie do obrazowania Integrated Imager generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Urządzenie do obrazowania ThinPrep Integrated Imager musi być instalowane przez przedstawiciela autoryzowanego serwisu firmy Hologic.

Środki ostrożności

- Należy zachować ostrożność podczas wkładania szkiełek do urządzenia do obrazowania ThinPrep Integrated Imager i wyjmowania ich z niego, aby zapobiec ich stłuczeniu i/lub obrażeniom.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, urządzenie do obrazowania Integrated Imager należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni z dala od wszelkich wibrujących urządzeń.

CZĘŚĆ C

PRZYGOTOWANIE PRÓBKİ

Próbki do przygotowania szkiełka mikroskopowego do badania cytologicznego w technologii ThinPrep™ są pobierane przez lekarza, a następnie umieszczane i płukane w fiolce na próbkę z roztworem PreservCyt™. Fiolka z próbką ThinPrep jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep. Po przetworzeniu szkiełka są wybarwiane za pomocą roztworu ThinPrep Stain i przykrywane jednym z następujących:

- szklane szkiełka nakrywkowe, grubość #1, szerokość 24 mm, długość 40–50 mm
- folia nakrywkowa Sakura Tissue-Tek® SCA™ o długości 45 mm, niezakrywająca żadnej części matowego obszaru (numer części Sakura: 4770)
- taśma Klinipath KP Tape o długości 45 mm, niezakrywająca żadnej części oszronionego obszaru (nr części Klinipath: 3020)

Więcej informacji na temat przygotowania i obróbki szkiełek w technologii ThinPrep można znaleźć w instrukcjach obsługi tych urządzeń.

Specjalne środki ostrożności

W niektórych sytuacjach obrazowanie szkiełka może zakończyć się niepowodzeniem. Niektórym sytuacjom można zapobiec lub można je skorygować, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Należy użyć szkiełek mikroskopowych ThinPrep ze znacznikami odniesienia. Znaczniki odniesienia nie powinny być porysowane ani uszkodzone.
- Szkiełko nakrywkowe musi być suche (mokry nośnik może spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu).
- Szkiełka muszą być czyste (bez odcisków palców, kurzu, pozostałości, pęcherzyków). Szkiełka należy przetrzeć za krawędzie.
- Szkiełko nakrywkowe i etykieta nie powinny wystawać poza powierzchnię szkiełka.
- Szkiełko musi być odpowiednio oznakowane, aby można było używać szkiełka z urządzeniem do obrazowania ThinPrep Integrated Imager.

1 WSTĘP

Integralność próbki

Szkiełka przetworzone za pomocą procesora ThinPrep należy wybarwić w ciągu 5 dni.

Wybarwione szkiełka należy zobrazować urządzeniem do obrazowania Integrated Imager w odpowiednim czasie, zgodnie ze standardową praktyką laboratoryjną. Wydajność obrazowania oceniano przez okres nieprzekraczający 4 miesięcy.

Przed pobraniem próbek należy zminimalizować użycie środków poślizgowych (np. KY Jelly). Lubrykanty mogą przywierać do membrany filtra i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko.

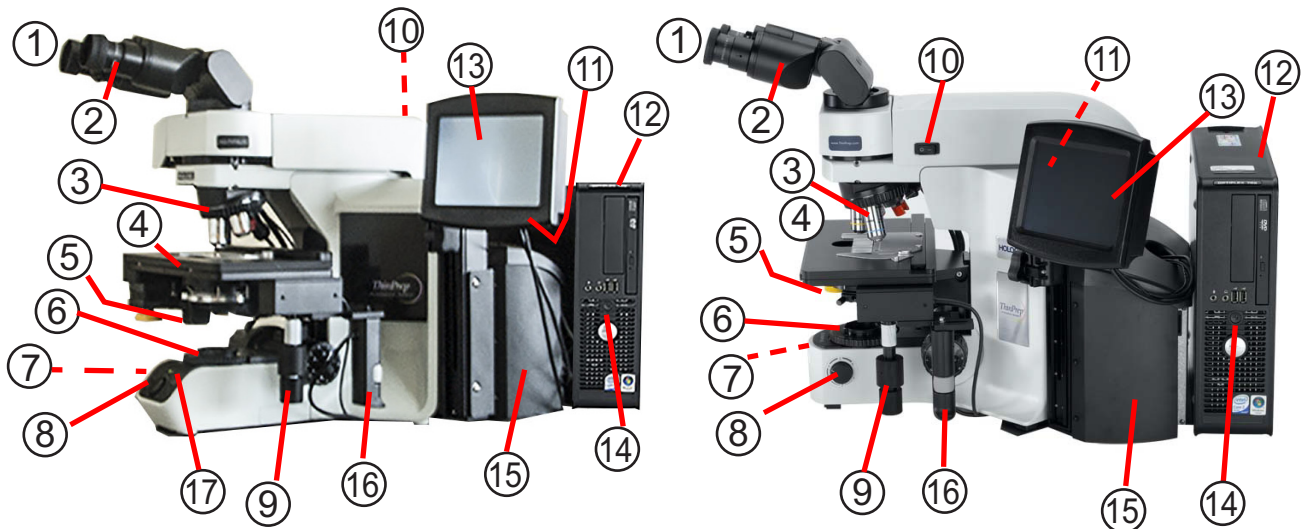
Szkiełko – nie należy zastępować roztworów ThinPrep Stain. Postępować dokładnie zgodnie z protokołami wybarwiania. Zapoznać się z instrukcją użycia roztworu ThinPrep Stain.

Postępowanie z próbkami

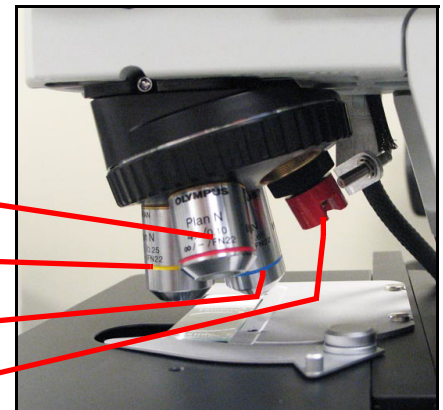
Szkiełka ThinPrep są przechowywane, transportowane i obsługiwane tak samo, jak szkiełka do cytologii konwencjonalnej. Proszę zapoznać się z wytycznymi laboratorium dotyczącymi postępowania z próbkami.

CZĘŚĆ
DSPECYFIKACJE TECHNICZNE URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA
INTEGRATED IMAGER

Przegląd komponentów



- | | | |
|---|---|--|
| <p>1. Okulary</p> <p>2. Tubus lornetkowy</p> <p>3. Obrotowy uchwyt (4X, 10X, 40X oraz czujnik położenia)</p> <p>4. Podstawa z silnikiem</p> <p>5. Skraplacz (pod podstawą)</p> <p>6. Kolektor</p> <p>7. Pokrętko ostrości zgrubnej/dokładnej (po lewej stronie mikroskopu)</p> <p>8. Pokrętko regulacji natężenia światła</p> <p>9. Pokrętkła kontroli podstawy w osi X, Y (kontrola podstawy)</p> <p>10. Przełącznik zasilania mikroskopu (z tyłu po lewej stronie mikroskopu z czarnym panelem bocznym)</p> | <p>11. Śrubokręt do śrub z łbem sześciokątnym (w pobliżu kontrolera z tyłu mikroskopu z czarnym panelem bocznym)</p> <p>12. Komputer</p> <p>13. Interfejs użytkownika z ekranem dotykowym</p> <p>14. Przełącznik zasilania komputera</p> <p>15. Kontroler</p> <p>16. Kontrola przeglądu</p> | <p>17. Uwaga: Przycisk „SET” na mikroskopie z czarnym panelem bocznym, pokazanym po lewej stronie, nie jest używany. Przycisk „LIM” również nie jest używany i będzie się świecił, jeśli zostanie naciśnięty, ale nie będzie działał.</p> |
|---|---|--|



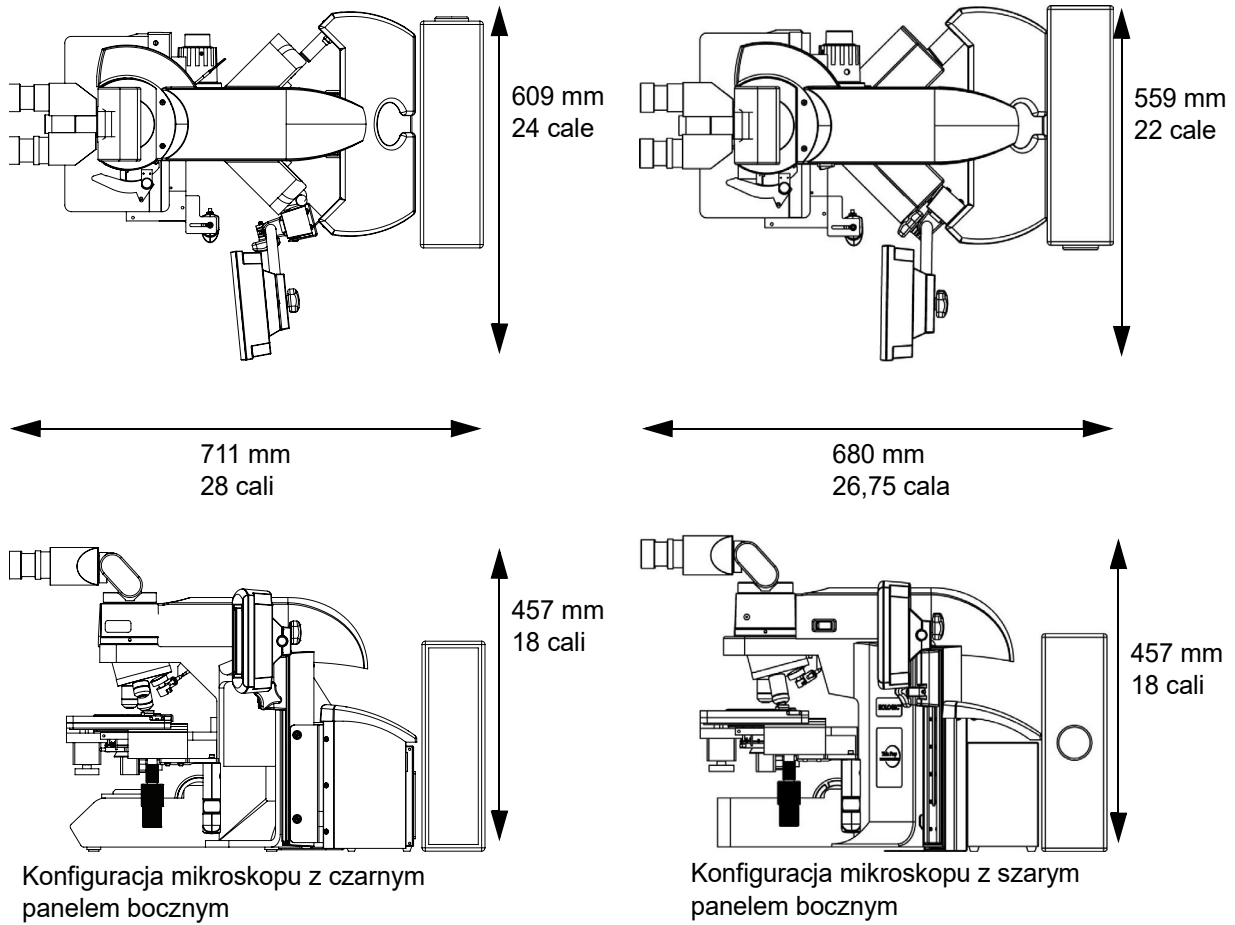
Obrotowy uchwyt

Rycina 1-4 Komponenty urządzenia do obrazowania Integrated Imager



WSTĘP

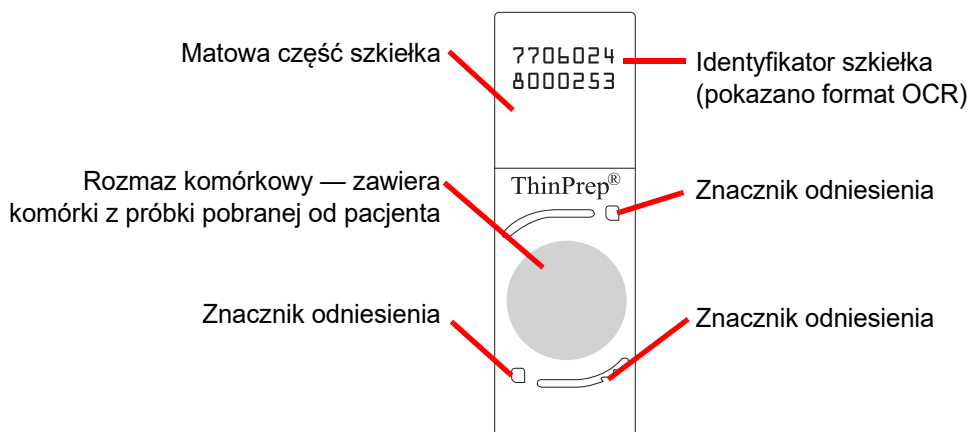
Wymiary



Rycina 1-5 Wymiary urządzenia do obrazowania Integrated Imager (pokazano dwie konfiguracje ramy mikroskopu)

Szkiełko mikroskopowe ThinPrep™ do stosowania w systemie obrazowania

Szkiełko mikroskopowe ThinPrep jest używane przez procesor ThinPrep do przygotowania szkiełka zawierającego próbkę pobraną od pacjenta. Szkiełko zawiera znaczniki odniesienia lub stałe punkty odniesienia, które są trwale nadrukowanymi elementami na szkiełku i służą do rejestrowania pozycji szkiełka na podstawie. Układ współrzędnych oparty na znacznikach odniesienia służy do lokalizowania obiektów zainteresowania w rozmazie komórkowym.



Rycina 1-6 Szkiełko mikroskopowe ThinPrep

Ciężar

System Integrated Imager — wraz z mikroskopem, kontrolerem, komputerem i całym okablowaniem waży około 32 kg.

Warunki środowiskowe

Zakres temperatur roboczych

16°C do 32°C (60°F do 90°F)

Zakres temperatur spoczynkowych

-29°C do 50°C (-20°F do 122°F)

Wilgotność robocza

Wilgotność względna od 20% do 80%, bez kondensacji

Wilgotność spoczynkowa

Wilgotność względna od 15% do 95%, bez kondensacji

Stopień zanieczyszczenia II, zgodnie z IEC 61010-1

Kategoria II. Urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest przeznaczone wyłącznie do użytku w gabinetach lub czystym środowisku laboratoryjnym.

1 WSTĘP

Wysokość n.p.m.

0 metrów (poziom morza) do 2000 metrów.

Ciśnienie atmosferyczne

od 1100 milibarów do 500 milibarów

Poziomy dźwięku

Maksymalny ważony poziom ciśnienia akustycznego A w pozycji operatora i osoby postronnej wynosi mniej niż 66,2 dBA.

Zasilanie**Napięcie**

100–120V~/220–240V~ jednofazowe, 50–60 Hz ± 10%

Zasilanie

Mniej niż 150 watów (512 Btu/godz.) dla mikroskopu i kontrolera, nie licząc komputera

Przewody zasilające

Maksymalna długość nie może przekraczać 3 m.

Bezpieczniki

Dwa 3,15 A, 250 VAC, opóźnienie czasowe, niska zdolność wyłączenia (urządzenie)

Uwaga: Bezpieczniki nie są dostępne dla użytkownika i nie są przeznaczone do wymiany przez użytkowników. Jeśli urządzenie nie działa, należy skontaktować się z Pomocą Techniczną. Nie zdejmować żadnych osłon z komponentów urządzenia.

Połączenia z obwodami zewnętrznymi

Zewnętrzne połączenia na komputerze to połączenia typu PELV (o bardzo niskich napięciach ochronnych) zgodnie z definicją normy IEC 61140. Wyjścia innych urządzeń podłączonych do komputera również powinny być typu PELV lub SELV (zabezpieczone obwody niskonapięciowe). Do komputera należy podłączać wyłącznie urządzenia zatwierdzone pod kątem bezpieczeństwa przez odpowiednią agencję.

Uwaga: Producent komputera dostarcza dokumentację komputera. Dokumentacja ta zawiera dane techniczne. Należy ją zachować.

Normy bezpieczeństwa, EMI i EMC

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager zostało przetestowane i certyfikowane przez uznane w Stanach Zjednoczonych laboratorium badawcze (NRTL) pod kątem zgodności z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa, zakłóceń elektromagnetycznych (EMI, electro-magnetic interference) i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC, electro-magnetic compatibility). Oznaczenia certyfikatu bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie modelu/opisu, umieszczonej z tyłu kontrolera. To urządzenie spełnia szczególne wymagania bezpieczeństwa normy IEC 61010-2-101 dla urządzeń do diagnostyki *in vitro* (IVD).

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności w zakresie normy IEC 61326-2-6. To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami emisji według normy CISPR 11 dla klasy A.

W środowisku domowym może powodować zakłócenia radiowe, w którym to przypadku konieczne może być podjęcie środków w celu ograniczenia zakłóceń. Przed uruchomieniem urządzenia należy ocenić środowisko elektromagnetyczne. Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych źródeł sygnału częstotliwości radiowej), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.

Niniejszy produkt stanowi urządzenie medyczne do diagnostyki *in vitro* (IVD).

Ten produkt zawiera urządzenie sklasyfikowane zgodnie z normą EN 60825-1:1994, wydanie 2, czerwiec 1997 r. jako produkt LED klasy I.

CZĘŚĆ E

WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI

Autotest podczas włączania zasilania (POST)

W momencie włączenia urządzenia do obrazowania Integrated Imager system wykonuje autotest diagnostyczny. Wszystkie podsystemy elektryczne, mechaniczne oraz oprogramowanie i komunikacja są testowane w celu potwierdzenia, że każdy z nich działa prawidłowo. Operator jest ostrzegany o awariach za pomocą komunikatu w interfejsie użytkownika. Jeśli system nie działa lub występują stałe błędy, należy skontaktować się z firmą Hologic Pomoc techniczna (patrz Rozdział 7, Informacje serwisowe).

Kontrole działania po skanowaniu

Po zakończeniu obrazowania i przeglądu szkiełek urządzenie przeprowadzi kontrole działania, aby zapewnić integralność danych zebranych podczas obrazowania lub przeglądu. Operator jest ostrzegany o awariach za pomocą komunikatu w interfejsie użytkownika. Jeśli system nie działa lub występują stałe błędy, należy skontaktować się z firmą Hologic Pomoc techniczna (patrz Rozdział 7, Informacje serwisowe).



ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z URZĄDZENIEM DO OBRAZOWANIA INTEGRATED IMAGER

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest przeznaczone do obsługi w sposób określony w niniejszej instrukcji. Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i zrozumieć je, aby uniknąć obrażeń u operatorów i/lub uszkodzenia urządzenia.

Jeśli niniejsze urządzenie jest używane w sposób nieokreślony przez producenta, ochrona zapewniana przez sprzęt może być osłabiona.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności tego urządzenia można znaleźć na stronie internetowej Hologic pod adresem hologic.com/package-inserts oraz w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimikolwiek używanymi z nim komponentami należy dokonać zgłoszenia do działu pomocy technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.


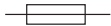







Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

Terminy **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **Uwaga** mają w niniejszej instrukcji określone znaczenie.

- **OSTRZEŻENIE** odradza podejmowanie pewnych działań lub sytuacji, które mogą spowodować obrażenia ciała lub zgon.
- **PRZESTROGA** odradza działania lub sytuacje, które mogą uszkodzić urządzenie, wygenerować niedokładne dane lub unieważnić procedurę, chociaż obrażenia ciała są mało prawdopodobne.
- **Uwaga** zawiera przydatne informacje w kontekście przekazywanych instrukcji.



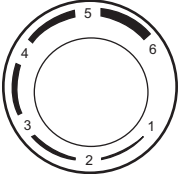





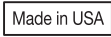
Symbole używane na urządzeniu

Na urządzeniu mogą pojawić się następujące symbole:

	Przeostoga: Zapoznać się z instrukcją użycia
	Bezpiecznik (niedostępny dla użytkownika)
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny. Nie wyrzucać do odpadów komunalnych. W sprawie utylizacji urządzenia należy skontaktować się z firmą Hologic.
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

1

WSTĘP

	<p>Włączony (przełącznik zasilania na mikroskopie)</p>
	<p>Wyłączony (przełącznik zasilania na mikroskopie)</p>
	<p>Regulacja natężenia światła lampy</p>
	<p>Zasilanie w trybie czuwania (komputer)</p>
	<p>Ikona portu USB (komputer)</p>
	<p>Ikona portu Ethernet (komputer)</p>
	<p>Wyświetlacz monitora (komputer)</p>
 hologic.com/IFU	<p>Zapoznać się z instrukcją użycia</p>
	<p>Wyprodukowano w USA</p>

	<p>Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba taka wykorzystuje wyrób w swojej praktyce lub zleca korzystanie z niego, oraz przeszkolonej i mającej doświadczenie w zakresie korzystania z produktu.</p>
	<p>Znak ETL jest dowodem zgodności produktu z normami bezpieczeństwa Ameryki Północnej. Władze posiadające jurysdykcję (AHJ) i urzędnicy ds. zgodności z prawem w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie akceptują znak ETL Listed jako dowód zgodności produktu z opublikowanymi standardami branżowymi.</p>
	<p>Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, z jednostką notyfikowaną BSI (Holandia).</p>
	<p>Materiały lub towary są zgodne z dyrektywą RoHS 2002/95/WE</p>
	<p>Produkt zawiera określone toksyczne lub niebezpieczne substancje lub elementy zgodnie z przepisami SJ/T 11364-2014 w Chinach. Produkt może być bezpiecznie używany przez okres użytkowania zapewniający ochronę środowiska wynoszący 50 lat od daty produkcji. Produkt należy poddać recyklingowi natychmiast po upływie okresu użytkowania zapewniającego ochronę środowiska.</p>

Rycina 1-7 Symbole używane na urządzeniu

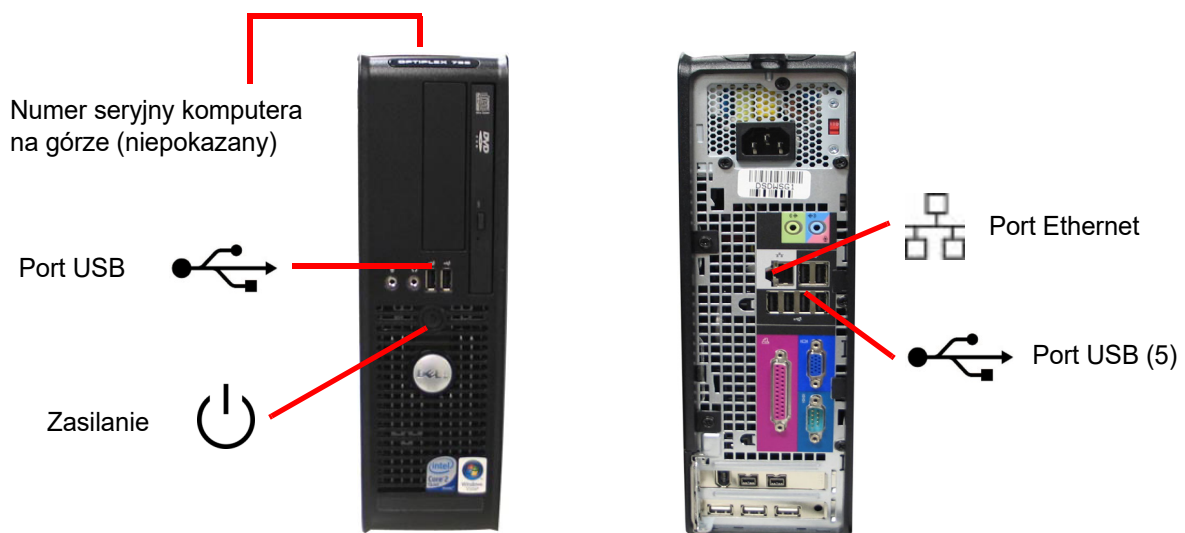
1

WSTĘP

Lokalizacja etykiet



Tył urządzenia (nie uwzględniono komputera, aby obraz był czytelny)



Przód i tył komputera

(**Uwaga:** Porty mogą znajdować się w innym miejscu, w zależności od posiadanego modelu komputera. Ich liczba może być różna.)

Rycina 1-8 Lokalizacja etykiet

Ostrzeżenia użyte w niniejszej instrukcji

OSTRZEŻENIE: Instalacja wyłącznie przez serwis. To urządzenie może zostać zainstalowane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

OSTRZEŻENIE: Ruchome części. Urządzenie zawiera ruchome części. Ręce, luźną odzież, biżuterię itp. należy trzymać z daleka.

OSTRZEŻENIE: Uziemione gniazdko. Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, należy użyć trójprzewodowego gniazdko z uziemieniem.

OSTRZEŻENIE: Szkło. Urządzenie wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

CZĘŚĆ
G

UTYLIZACJA

Utylizacja elementów eksploatacyjnych

Utylizacja bezpieczników urządzenia. Brak specjalnych instrukcji, zużyte bezpieczniki można wyrzucać do odpadów laboratoryjnych.

Rozbite szkło. Wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

Utylizacja urządzenia

Skontaktuj się z serwisem Hologic (patrz Rozdział 7, Informacje serwisowe).

Nie wyrzucać do odpadów komunalnych.



EC REP

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faks: 1-508-229-2795
Strona internetowa: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



WSTĘP

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Rozdział drugi

Instalacja

OSTRZEŻENIE: Instalacja wyłącznie przez serwis

CZĘŚĆ A

INFORMACJE OGÓLNE

Urządzenie do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager musi zostać zainstalowane przez personel serwisowy firmy Hologic. Po zakończeniu instalacji następuje przeszkolenie operatora (operatorów) przez pracowników firmy Hologic z wykorzystaniem instrukcji obsługi jako przewodnika szkoleniowego.

CZĘŚĆ B

DZIAŁANIE PO DOSTAWIE

Wyjąć i przeczytać dokument *Instrukcja obsługi przed instalacją* dołączony do opakowania kartonowego.

Skontrolować opakowania kartonowe pod kątem uszkodzeń. Jak najszybciej zgłosić wszelkie uszkodzenia do dostawcy i/lub działu Pomoc techniczna firmy Hologic. (Patrz Rozdział 7, Informacje serwisowe).

Pozostawić urządzenie w opakowaniach kartonowych do czasu instalacji serwisowej przez firmę Hologic.

Do czasu instalacji urządzenie należy przechowywać w odpowiednim środowisku (w chłodnym i suchym miejscu wolnym od wibracji).

Uwaga: Producent komputera dostarcza dokumentację dotyczącą komputera. Dokumentacja ta zawiera dane techniczne. Należy ją zachować.



INSTALACJA



PRZYGOTOWANIE PRZED INSTALACJĄ

Ocena zakładu przed instalacją

Ocena zakładu przed instalacją jest wykonywana przez personel serwisowy firmy Hologic. Należy upewnić się, że zostały spełnione wszystkie wymogi dotyczące konfiguracji zakładu zgodnie z instrukcjami personelu serwisowego.

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager będzie wymagało dwóch gniazdek do zasilania urządzenia. Należy upewnić się, że w promieniu 2 metrów od urządzenia jest odpowiednie zasilanie elektryczne. Urządzenie musi być podłączone do trzybolcowego gniazdka z uziemieniem. Odłączenie od źródła zasilania następuje przez wyjęcie przewodu zasilającego.

Uwaga: Nie ustawiać urządzenia w sposób utrudniający odłączenie przewodów zasilających.

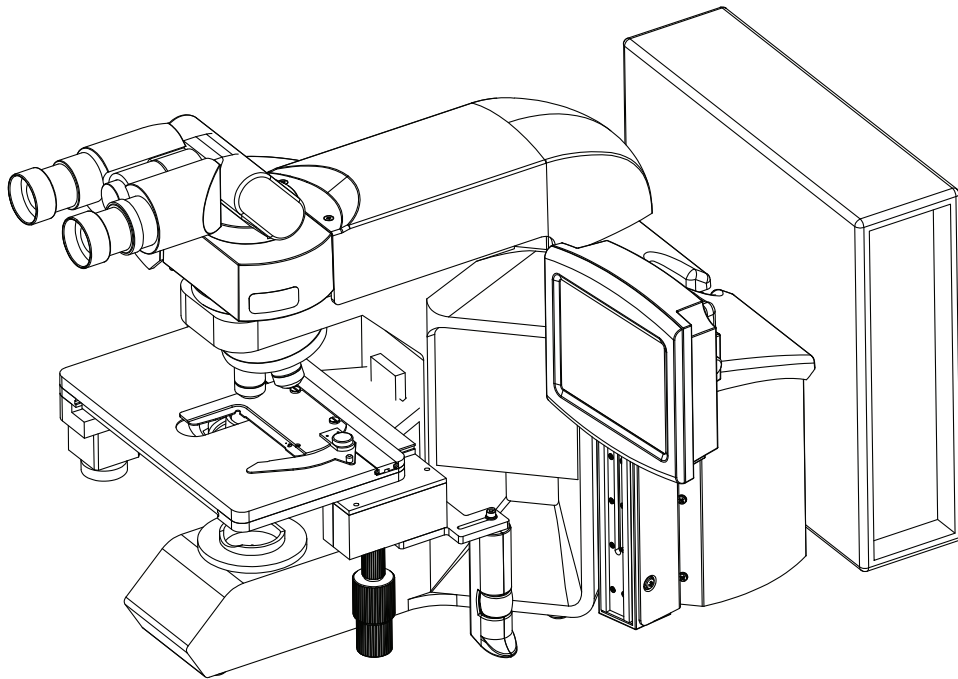
Umiejscowienie

Przestrzeń zajmowana przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager ma wymiary około 76,2 cm x 61 cm i < 76,2 cm wysokości. Należy upewnić się, że na biurku jest wystarczająca ilość miejsca na umieszczenie podkładek lub pojemników na szkiełka. (Patrz Rycina 2-1.) Ciężar urządzenia wynosi około 32 kg. Należy upewnić się, że stół lub ława wytrzyma ciężar.

PRZESTROGA: Ostrożnie poprowadzić wszystkie złącza, aby uniknąć przycięcia przewodów. Aby uniknąć potknięcia lub rozłączenia przewodów, nie należy umieszczać ich w miejscach, w których chodzą ludzie.

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest wrażliwe na wibracje. Należy je ustawić na płaskiej, solidnej powierzchni, z dala od urządzeń powodujących wibracje.

Jeśli system jest skonfigurowany z komputerem umieszczonym oddzielnie od mikroskopu, należy upewnić się, że znajduje się on w obszarze wolnym od kurzu, z odpowiednim dostępem do przełącznika zasilania.



Rycina 2-1 Typowa konfiguracja urządzenia do obrazowania Integrated Imager

CZEŚĆ
D

PRZENOSZENIE URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA INTEGRATED IMAGER

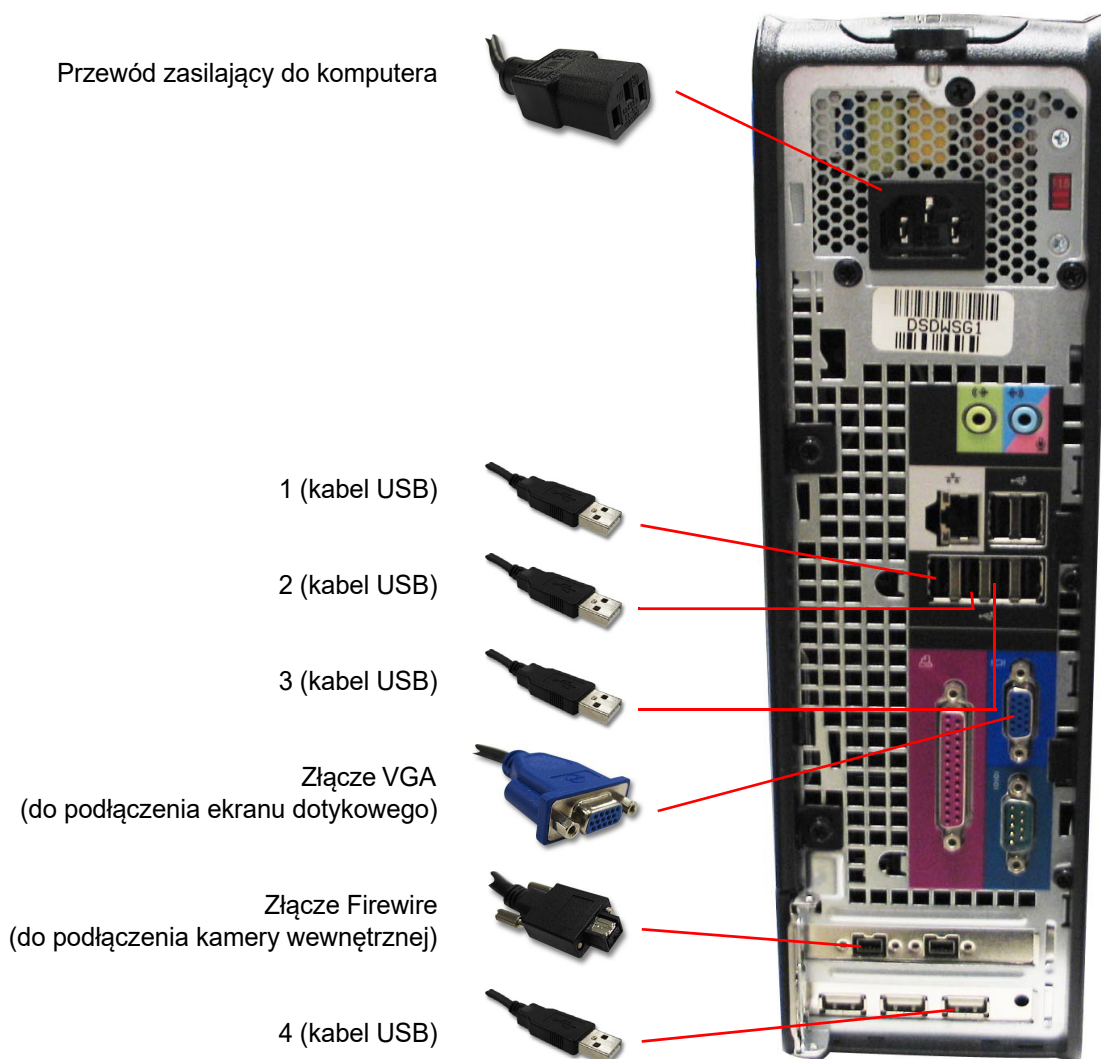
Urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest urządzeniem precyzyjnym i należy się z nim obchodzić ostrożnie. Jeśli system musi zostać przeniesiony, kontroler i komputer PC należy odłączyć od siebie, przenieść oddzielnie i ponownie podłączyć w nowym miejscu.

Mikroskop i kontroler są połączone mechanicznie i elektronicznie i NIE należy ich rozdzielać. Okablowanie między kontrolerem a komputerem może zostać odłączone i ponownie podłączone, patrz Rycina 2-2.

2

INSTALACJA

Przed odłączeniem któregoś z komponentów należy przyrzeć się, w jaki sposób są one oryginalnie połączone. Patrz Rycina 2-2.



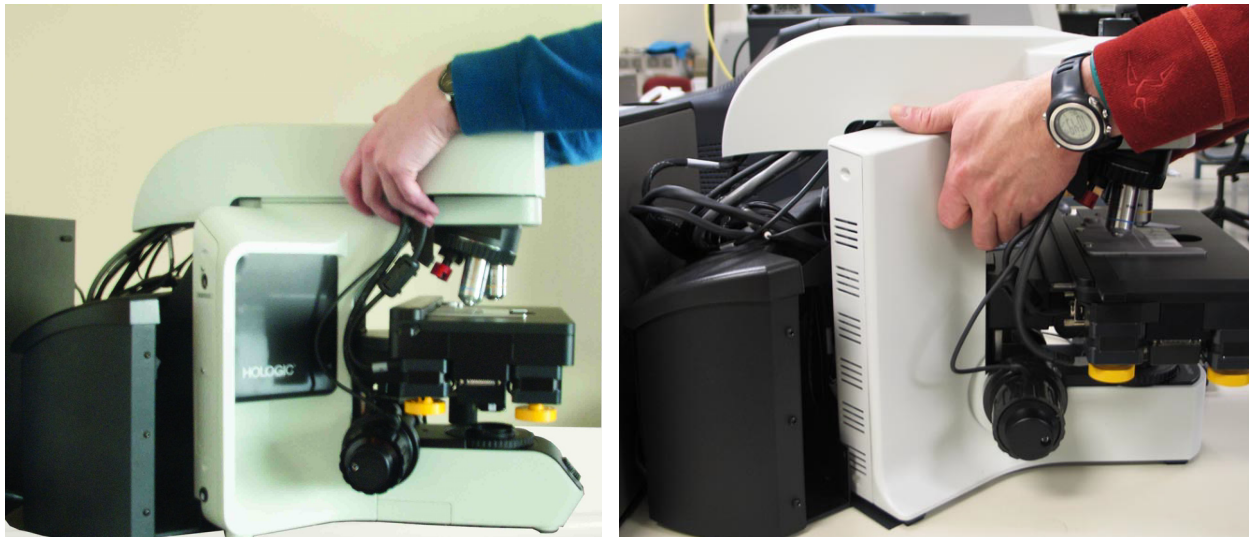
Rycina 2-2 Połączenia urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Uwaga: Komputer można ustawić przodem do dowolnej strony lub za pomocą zestawu przedłużaczy umieścić go w dalszej odległości od mikroskopu i kontrolera. Ostateczna konfiguracja może wyglądać nieco inaczej niż Rycina 2-2. Połączenia kablowe z portami komputera pozostają takie same.

Mikroskop należy chwycić i podnieść za obudowę ramy. Chwycić ramę za uchwytem, jak pokazano na Rycinie 2-3.

PRZESTROGA: Urządzenie waży 32 kg i powinno być przenoszone przez co najmniej dwie osoby.

PRZESTROGA: Podnoszenie urządzenia za podstawę z silnikiem lub górną pokrywę spowoduje uszkodzenie mikroskopu i może uniemożliwić jego działanie.



Rycina 2-3 Przenoszenie urządzenia do obrazowania Integrated Imager (pokazano dwie konfiguracje ramy mikroskopu)

CZĘŚĆ E

PODŁĄCZANIE KOMPONENTÓW URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA INTEGRATED IMAGER

Komponenty urządzenia do obrazowania Integrated Imager muszą być w pełni zmontowane przed włączeniem zasilania i użyciem urządzenia. Personel serwisu Hologic dokona montażu urządzenia:

- Kontroler
- Komputer
- Mikroskop
- Montaż przekładek, głowicy trójokularowej (opcjonalnie głowica teleskopowa lub element pionowy)
- Okulary
- Obiektywy
- Ekran dotykowy interfejsu użytkownika i szyna montażowa

2

INSTALACJA

Kontroler, który steruje podsystemami elektromechanicznym i obrazowania.

Komputer, na którym znajduje się aplikacja systemowa i baza danych.

Mikroskop — dostosowany mikroskop z kamerą obrazową, kamerą do identyfikacji szkiełek, automatyczną podstawą, elementami kontroli położenia podstawy i interfejsem ekranu dotykowego.

Głowica trójokularowa — odchylana dwuokularowa nasadka obserwacyjna i nieruchoma, prosta nasadka do kamery obrazowej. Drogę światła i ostrość kamery zoptymalizowano poprzez umieszczenie przekładek w zespole elementów optycznych. Nie dodawać ani nie usuwać żadnych przekładek ani elementów pionowych.

Jeśli używana jest opcjonalna **głowica teleskopowa**, należy upewnić się, że używa się odpowiedniego elementu pionowego, który dostarcza firma Hologic.

Jeden okular jest wyposażony w pierścień regulacji dioptrii, aby zapewnić wspólną możliwość ustawiania ostrości.

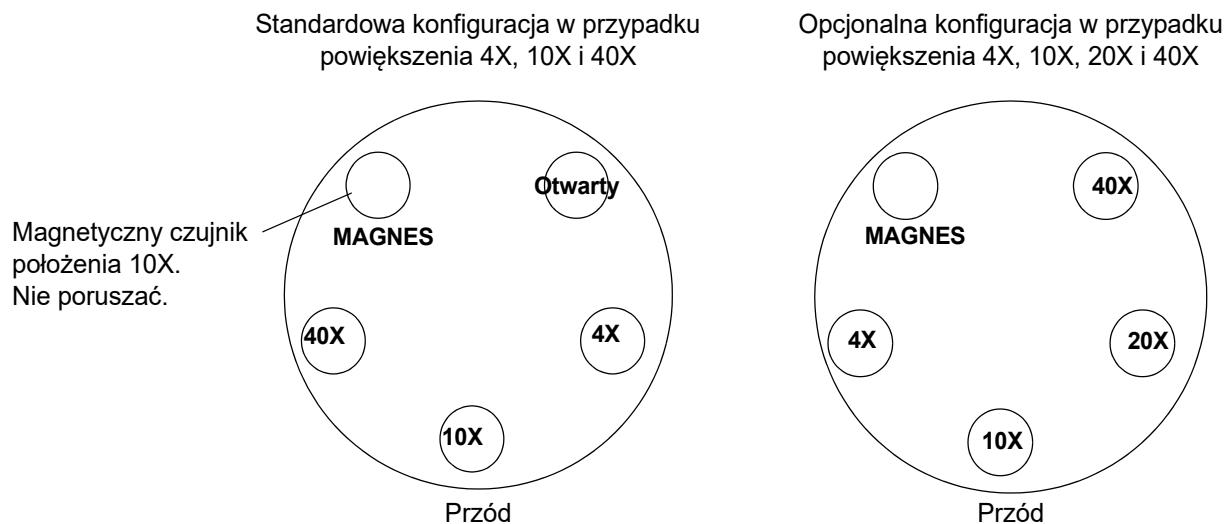
PRZESTROGA: Należy używać wyłącznie okularów i obiektywów dostarczonych przez firmę Hologic. NIE należy używać żadnych innych okularów ani obiektywów.

Okulary — 10-krotne powiększenie w polu widzenia 22 mm.

Obiektywy — obiektywy 4X, 10X i 40X są montowane na obrotowym uchwycie na etapie produkcji. Są one kompatybilne z dostarczonymi okularami i kamerą do systemu obrazowania. Nie należy ich zastępować żadnymi innymi obiektywami.

Innym elementem w uchwycie jest magnetyczny czujnik położenia 10X. Nie wolno go usuwać.

Dostępny jest opcjonalny obiektyw 20X. (Patrz Rozdział 8, Informacje dotyczące składania zamówień.) Może go zainstalować operator. Jeśli zainstalowany jest obiektyw 20X, obiektywy powinny być ustawione tak, jak pokazano na Rycinie 2-4.



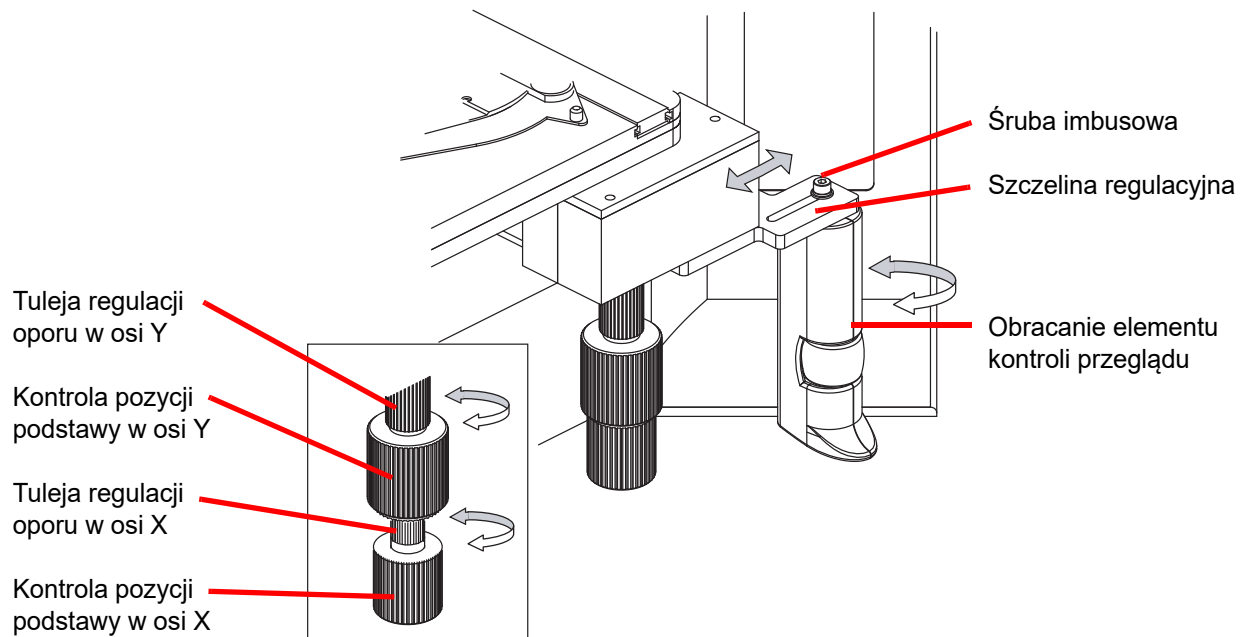
Rycina 2-4 Położenie obiektywów w uchwycie

Ekran dotykowy interfejsu użytkownika i szyna montażowa — wysokość ekranu dotykowego można regulować, przesuwając ekran w górę lub w dół po szynie montażowej. Pochylenie i kąt obrotu ekranu można regulować poprzez poluzowanie pokręteł regulacyjnych, zmianę pochylenia i obrotu, a następnie dokręcenie każdego z pokręteł.

PRZESTROGA: Nie należy używać filtrów na kolektorze ani w obiektywach.

Filtry — aby upewnić się, że kamera obrazująca obrazuje rozmiar komórkowy w skali szarości odpowiedniej do danego obrazowania, *nie należy umieszczać filtrów* na ścieżce oświetlenia kolektora ani w obiektywach. Regulacja oporu i wysokości pokrętła kontroli podstawy w osi X, Y.

Opór i wysokość pokręteł kontroli podstawy w osi X i Y można regulować zgodnie z preferencjami operatora. Patrz Rycina 2-5.



Rycina 2-5 Dostosować elementy kontroli podstawy

Oś Y reguluje się poprzez dostęp do tulei regulacyjnej nad pokrętłem. Aby wyregulować oś X, należy rozsunąć pokrętła kontroli w osi X i Y, aby odsłonić tuleję regulacyjną elementu kontroli podstawy w osi X. Aby zmniejszyć opór, należy przekręcić tuleje regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Aby zwiększyć opór, należy obrócić obrócić tuleję dowolnego z elementów sterujących w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

Aby wyregulować wysokość, pokrętła kontroli podstawy w osi X i Y można przesuwać w dół lub w górę na pionowej osi wału montażowego.

Pozostawić niewielką przerwę między pokrętłami kontroli podstawy w osi X i Y, aby upewnić się, że nic nie zakłóca ruchu żadnego z pokręteł.



INSTALACJA

Wyregulować położenie elementu kontroli przeglądu

Element kontroli przeglądu może być umieszczony bliżej lub dalej od elementów kontroli podstawy poprzez wykorzystanie szczeliny regulacyjnej. Patrz Rycina 2-5.

Używając śrubokręta imbusowego dostarczonego z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager (patrz Rycina 1-4), poluzować, ale nie wykręcać śruby imbusowej, która mocuje element kontroli do wspornika montażowego.

Przesunąć element kontroli przeglądu wzdłuż szczeliny w najwygodniejsze położenie dla dłoni operatora.

W razie potrzeby element kontroli przeglądu można również wyregulować obrotowo. Po zakończeniu dokręcić śrubokrętem śrubę imbusową.



WŁĄCZENIE ZASILANIA URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA INTEGRATED IMAGER

OSTRZEŻENIE: Uziemione gniazdko

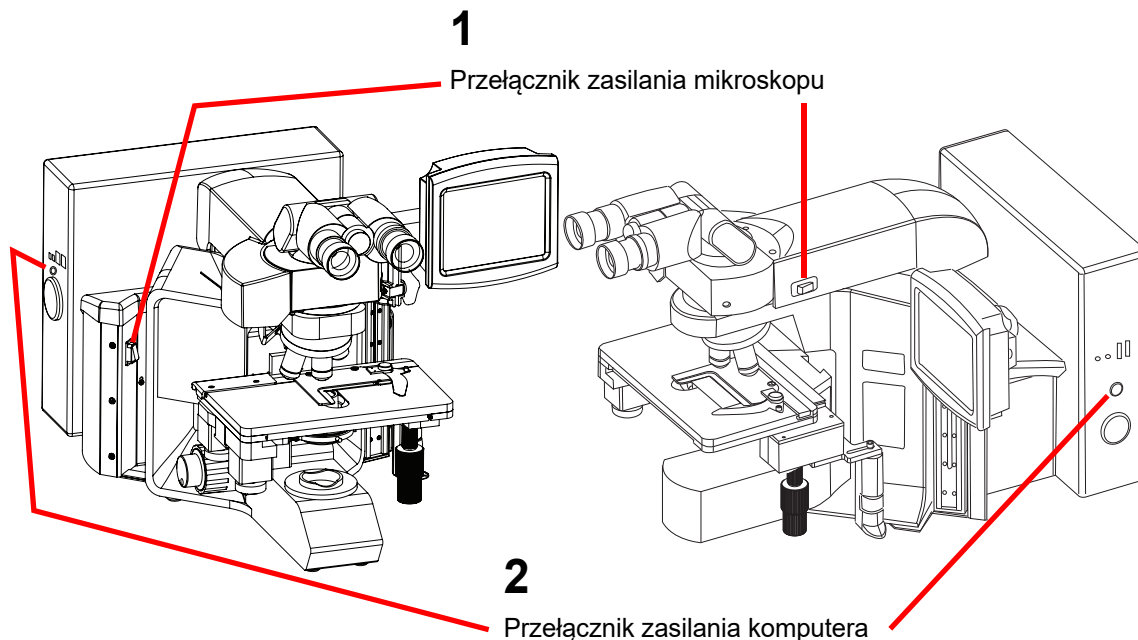
Nie włączać ani nie używać sprzętu, jeśli został on uszkodzony.

Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, należy użyć trójprzewodowego gniazdko z uziemieniem.

Uwaga: Wszystkie przewody zasilające muszą być podłączone do uziemionego gniazdko. Odłączenie od źródła zasilania następuje przez wyjęcie przewodu zasilającego.

Ważne jest, aby włączyć zasilanie systemu Integrated Imager we właściwej kolejności.

1. Najpierw należy włączyć zasilanie mikroskopu.
2. Następnie włączyć komputer.



Rycina 2-6 Przełączniki zasilania (pokazano dwie konfiguracje mikroskopu)

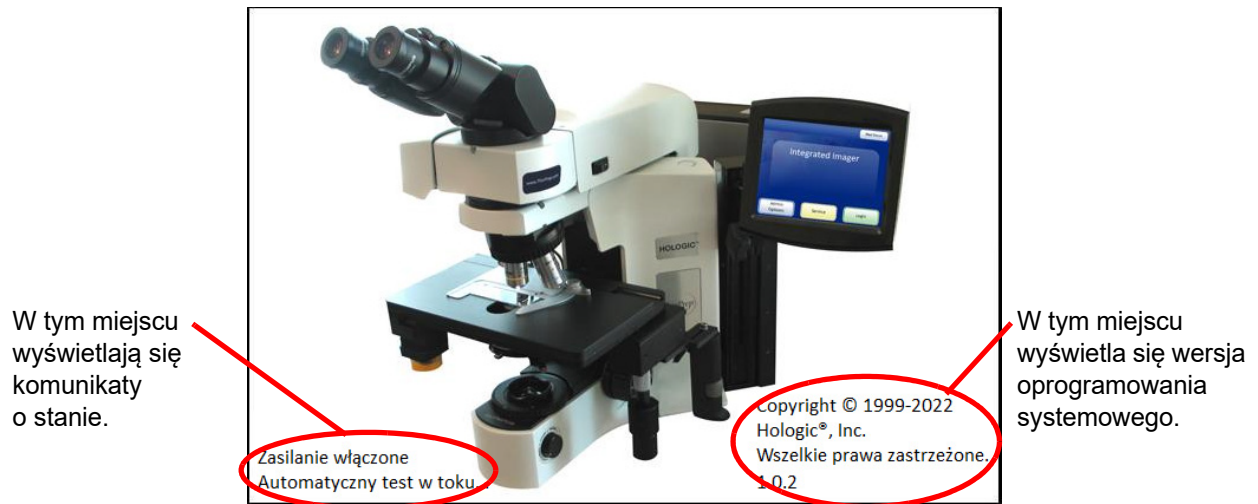
Na ramie mikroskopu z czarnym panelem przełącznik zasilania urządzenia do obrazowania Integrated Imager znajduje się z tyłu po lewej stronie mikroskopu. Na ramie mikroskopu z szarym panelem przełącznik zasilania urządzenia do obrazowania Integrated Imager znajduje się po prawej stronie obudowy, tuż za lornetką. Przeszawić przełącznik w położenie włączone.

Następnie nacisnąć przycisk zasilania na komputerze. Zaczekać na uruchomienie urządzenia. Podczas uruchamiania urządzenia i wykonywania autotestów wyświetla się ekran powitalny Rycina 2-7. Komunikaty o stanie podczas uruchamiania wyświetlają się w lewym dolnym rogu ekranu (na przykład wykonanie autotestu, trwa proces automatycznego tworzenia kopii zapasowej itp.). Wersja oprogramowania systemowego wyświetla się w prawym dolnym rogu ekranu.

OSTRZEŻENIE: Ruchome części

2

INSTALACJA



Rycina 2-7 Ekran startowy urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Urządzenie jest gotowe do użycia po wyświetleniu głównego ekranu aplikacji (Rycina 2-8).



Rycina 2-8 Główny ekran aplikacji

**CZĘŚĆ
G****USTAWIENIA SYSTEMOWE**

Patrz rozdział Interfejs użytkownika, „Ustawienia systemowe” na stronie 3.8.

**CZĘŚĆ
H****PREFERENCJE UŻYTKOWNIKA**

Patrz rozdział Interfejs użytkownika, „Preferencje użytkownika”, strona 3.34.

**CZĘŚĆ
I****PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA PO INSTALACJI**

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager można przechowywać w miejscu, w którym zostało zainstalowane. Gdy urządzenie nie jest w użyciu, zasilanie powinno być wyłączone. Urządzenie należy przykryć dostarczoną osłoną przeciwpylową mikroskopu.

**CZĘŚĆ
J****WYŁĄCZENIE SYSTEMU****Normalne wyłączenie**

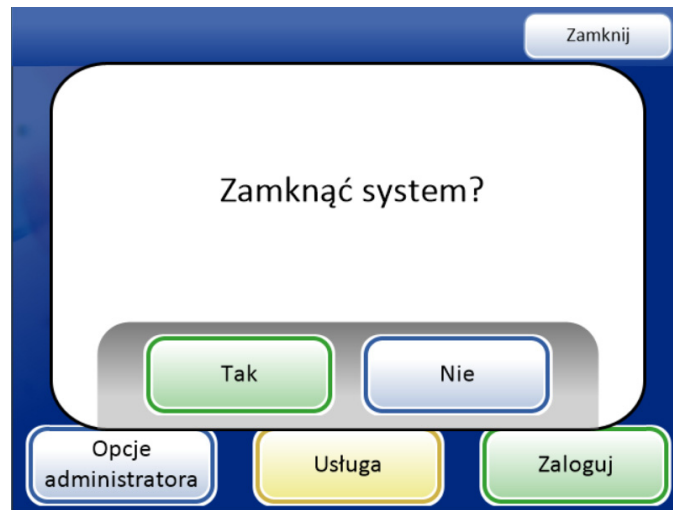
Rycina 2-9 Zamknij

2

INSTALACJA

Ważne jest, aby zamknąć system we właściwej kolejności. Aby wyłączyć urządzenie do obrazowania Integrated Imager, należy:

1. Wylogować się, jeśli jeszcze to nie nastąpiło.
2. Na ekranie startowym nacisnąć przycisk **Zamknij** w prawym górnym rogu.



Rycina 2-10 Potwierdzić zamknięcie

3. Wyświetli się monit o potwierdzenie. (Patrz Rycina 2-10.)
Nacisnąć przycisk **Nie**, aby anulować wyłączenie i powrócić do ekranu głównego.
4. Nacisnąć przycisk **Tak**, aby zamknąć system. Spowoduje to zamknięcie aplikacji i wyłączenie komputera.
5. Wyłączyć przełącznik zasilania na urządzeniu. (Patrz Rycina 2-6).

Przedłużone wyłączenie

Jeśli urządzenie ma zostać wyłączone na dłuższy czas lub wyłączone z użytku, należy je wyłączyć zgodnie z opisem w rozdziale Normalne wyłączenie. Wyjąć wszystkie szkiełka, które mogą znajdować się na podstawie. Całkowicie odłączyć zasilanie, odłączając przewód zasilający kontrolera i przewód komputera od gniazdka. Przykryć urządzenie dostarczoną osłoną przeciwpyłową.

Rozdział trzeci

Interfejs użytkownika

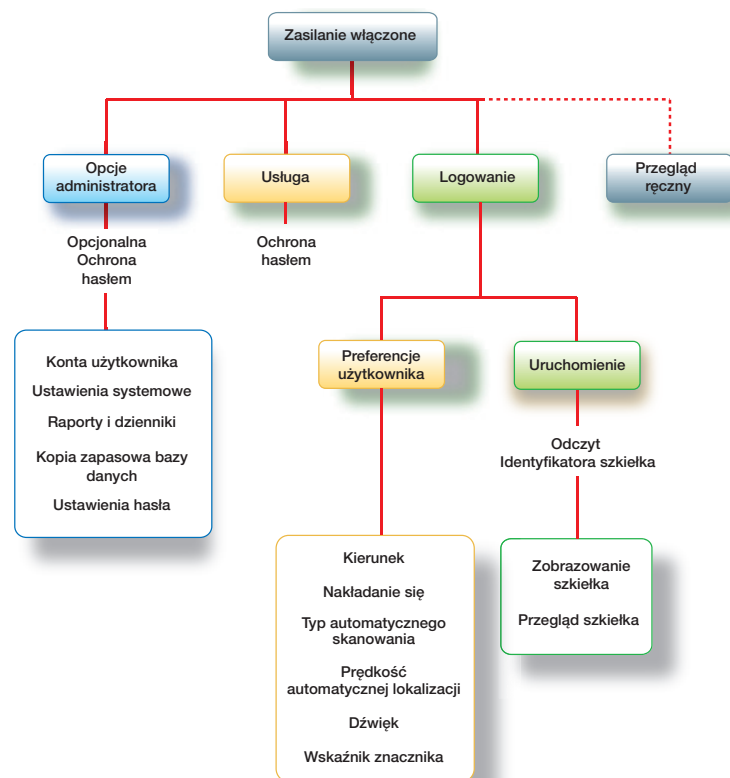
CZĘŚĆ
A

OMÓWIENIE

Szkiełka mikroskopowe do badań cytologicznych wykonane w technologii ThinPrep przygotowane do urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager. Szkiełka są oceniane przez technika cytologii. Urządzenie może być również używane jako konwencjonalny mikroskop do oglądania szkiełek niezwiązanych z procesem obrazowania ThinPrep.

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager umożliwia użytkownikowi administrowanie niektórymi funkcjami, takimi jak preferencje użytkownika, ustawienia systemowe i tworzenie kopii zapasowych bazy danych. Użytkownik obsługuje urządzenie za pomocą graficznego interfejsu z ekranem dotykowym.

Omówienie opcji przepływu pracy przedstawiono w Rycinie 3-1.



Rycina 3-1 Omówienie menu urządzenia do obrazowania Integrated Imager

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

W tym rozdziale przedstawiono moduły interfejsu użytkownika urządzenia do obrazowania Integrated Imager i opisano sposób obsługi każdego z nich. Zaleca się, aby użytkownicy zapoznali się z materiałem zawartym w tym rozdziale przed rozpoczęciem obsługi urządzenia.

Spis treści rozdziału

URUCHOMIENIE	3.3
OPCJE ADMINISTRATORA.....	3.4
• Konta użytkowników	3.5
• Ustawienia systemowe	3.8
Data	
Czas	
Nazwa laboratorium	
Nazwa urządzenia	
Format etykiety	
Język	
• Raporty i dzienniki	3.18
• Kopia zapasowa bazy danych	3.25
• Ustawienia hasła	3.28
LOGOWANIE	3.32
MENU GŁÓWNE.....	3.33
PREFERENCJE UŻYTKOWNIKA.....	3.34
• Kierunek skanowania	3.34
• Nakładanie się skanowania	3.35
• Typ skanowania	3.35
• Prędkość	3.41
• Dźwięk.....	3.43
• Wskaźnik znacznika	3.44
ZAPISYWANIE NA DYSK USB.....	3.45
URUCHOMIENIE	3.48

CZĘŚĆ
B

URUCHOMIENIE



Rycina 3-2 Ekran startowy

Gdy urządzenia do obrazowania Integrated Imager jest włączone i gotowe do użycia, ekran będzie wyglądał tak, jak na Rycina 3-2.

Opcje dostępne z tego interfejsu to:

- **Opcje administratora** — ustawienia systemowe i konta użytkowników są obsługiwane z tego modułu. Aby uzyskać dostęp do tego obszaru, można zastosować opcjonalne ustawienie hasła. Patrz „OPCJE ADMINISTRACYJNE” na stronie 3.4.
- **Usługa** — jest to moduł chroniony hasłem do użytku wyłącznie przez personel serwisowy firmy Hologic.
- **Zaloguj** — umożliwia wprowadzenie identyfikatora użytkownika, aby uzyskać dostęp do systemu funkcji obrazowania i oceny szkiełek ThinPrep Patrz „LOGOWANIE” na stronie 3.32.
- **Zamknij** — umożliwia wyłączenie urządzenia do obrazowania Integrated Imager. Patrz „WYŁĄCZENIE SYSTEMU” na stronie 2.11.
- **Przegląd ręczny szkiełek** — bez logowania użytkownik może oglądać szkiełka jak w konwencjonalnym mikroskopie. Podstawą steruje się za pomocą pokręteł kontroli. Żadne dane nie są pobierane ani przesyłane do bazy danych.

Uwaga: Urządzenie do obrazowania Integrated Imager musi być włączone, aby można było ręcznie oceniać szkiełka. Pokręta kontroli źródła światła, podstawy oraz osi X, Y są zasilane przez kontroler systemu.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZEŚĆ C

OPCJE ADMINISTRACYJNE



Rycina 3-3 Ekran Opcje administracyjne

Ekran Opcje administracyjne umożliwia konfigurację i dostosowanie urządzenia do obrazowania Integrated Imager. Z tego menu operator może:

- Administrować kontami użytkowników
- Zastosować lub zmienić ustawienia systemowe
- Wyświetlić dzienniki systemowe lub wydrukować bądź zapisać je na urządzeniu USB
- Utworzyć kopię zapasową bazy danych systemu na płycie CD ROM lub dysku USB
- Zastosować lub usunąć hasło dostępu do interfejsu opcji administracyjnych.

Konta użytkowników



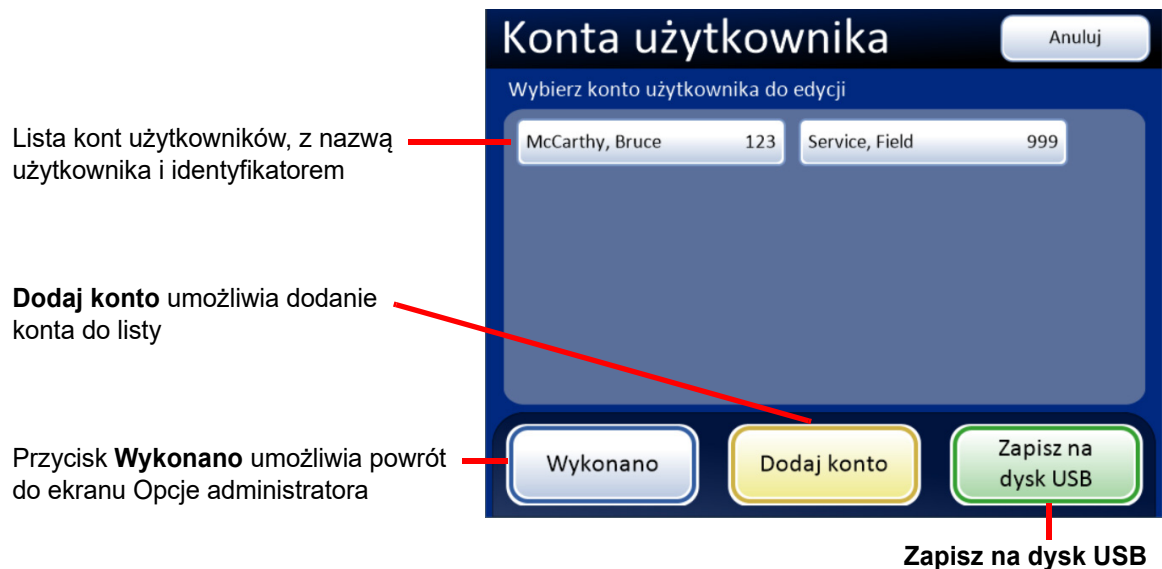
Rycina 3-4 Przycisk Konta użytkowników

Interfejs Konta użytkownika służy do tworzenia i wycofywania identyfikatorów użytkowników. Identyfikator użytkownika jest wymagany, gdy użytkownik naciśnie przycisk **Zaloguj** w celu zainicjowania sesji z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager.

Informacje skojarzone z identyfikatorem użytkownika stają się częścią zapisu danych szkiełka, gdy szkiełko jest obrazowane i oceniane przy użyciu urządzenia do obrazowania Integrated Imager.

Uwaga: Aby zachować integralność zapisów danych szkiełek, nie należy ponownie nadawać tych samych identyfikatorów użytkownika. Użytkownikom można nadawać tylko niepowtarzalne identyfikatory.

Po wyświetleniu ekranu Konta użytkownika wyświetla się lista wszystkich kont, które zostały utworzone: nazwa użytkownika i numer identyfikacyjny logowania. (Patrz Rycina 3-5).



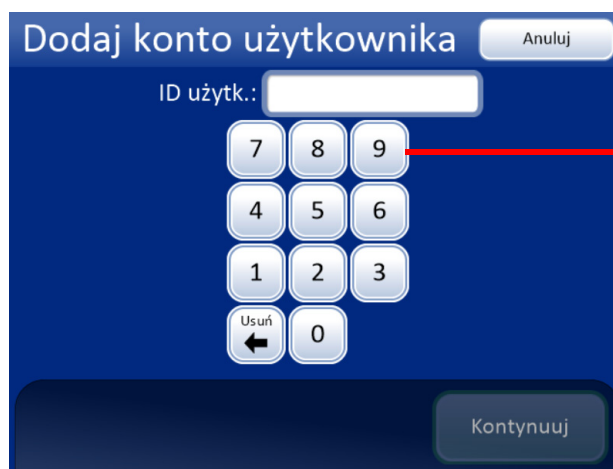
Rycina 3-5 Wyświetlanie kont użytkowników

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Dodaj konto

Aby dodać nowe konto użytkownika, należy nacisnąć przycisk **Dodaj konto**. Wyświetli się klawiatura ekranowa (Rycina 3-6). Wprowadzić niepowtarzalny trzycyfrowy numer i dotknąć przycisku **Kontynuuj**. Jeśli żądany numer identyfikacyjny został już nadany, pojawi się komunikat „niepoprawny identyfikator” i należy wprowadzić nowy numer identyfikacyjny.



Na klawiaturze wprowadzić 3-cyfrowy numer identyfikacyjny (od 100 do 998).

Rycina 3-6 Ekran dodawania konta użytkownika

Jeżeli dany numer identyfikacyjny nie został nadany, na kolejnym ekranie wyświetli się klawiatura wpisania nazwy Konta użytkownika. Patrz Rycina 3-7.

Uwaga: Numery identyfikacyjne użytkownika muszą mieścić się w zakresie od 100 do 998. Liczby zaczynające się od zera spowodują błędy.

Uwaga: Identyfikator użytkownika 999 jest zarezerwowany dla personelu serwisowego firmy Hologic. Nie należy używać tego identyfikatora.



Rycina 3-7 Ekran wprowadzania nazwy użytkownika

Nacisnąć przyciski liter, aby wprowadzić imię. Aby wpisać wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter. Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Usuń**, aby usunąć wprowadzone litery.

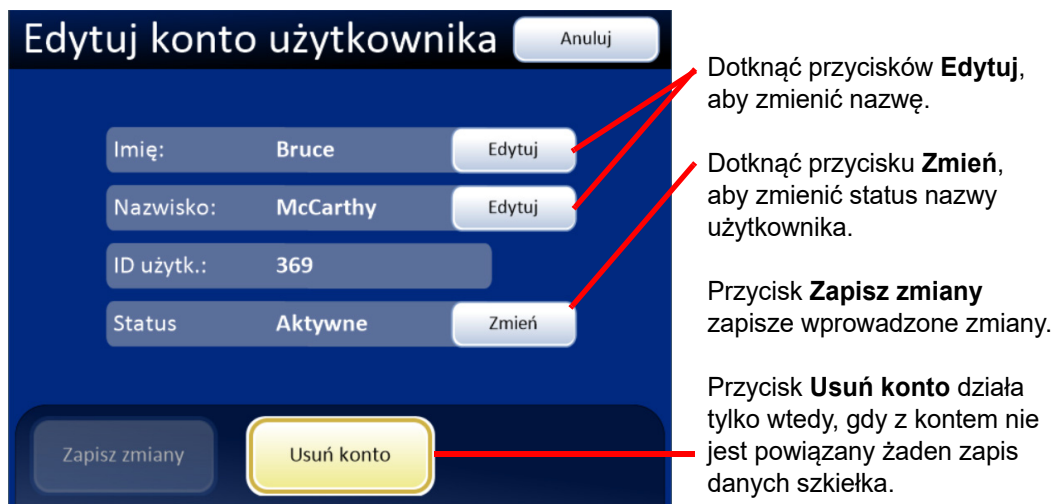
Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby kontynuować wprowadzanie nazwiska tą samą metodą. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby powrócić do ekranu głównego Konta użytkownika. Na liście pojawi się nowe konto. Patrz Rycina 3-8.



Rycina 3-8 Wyświetlanie kont użytkowników

Edytuj/wycofaj konto

Aby wyświetlić lub edytować status konta użytkownika, na ekranie Konta użytkownika należy dotknąć pola tego konta.



Rycina 3-9 Ekran Edytuj konto użytkownika

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Aby edytować imię lub nazwisko, nacisnąć pole **Edytuj** przy danym imieniu lub nazwisku. Wyświetli się klawiatura ekranowa. Wprowadzić żądane zmiany i nacisnąć przycisk **Wykonano**.

Aby wycofać identyfikator użytkownika, należy dotknąć pola **Zmień** w wierszu Status. Status zmieni się na Wycofano.

Uwaga: Trzycyfrowego identyfikatora użytkownika nie można zmienić po jego utworzeniu. Można go tylko wycofać.
Konta użytkownika nie można edytować ani usuwać po skojarzeniu z nim zapisu danych szkiełka (poprzez zobrazowanie lub ocenę jednego lub więcej szkiełek).

Ustawienia systemowe



Rycina 3-10 Przycisk Ustawienia systemowe

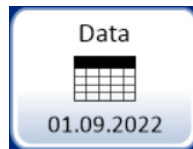


Rycina 3-11 Ekran Ustawienia systemowe

Interfejs Ustawienia systemowe umożliwia konfigurowanie lub aktualizowanie ustawień urządzenia do obrazowania Integrated Imager. Można ustawić następujące parametry:

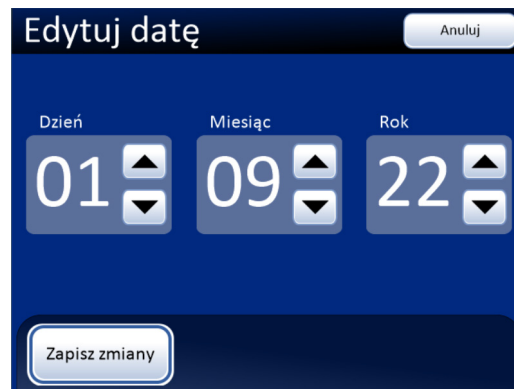
- Data
- Czas
- Nazwa laboratorium
- Nazwa urządzenia
- Format etykiety
- Język

Ustaw datę



Rycina 3-12 Przycisk Data

Aby zmienić datę (miesiąc, dzień, rok), należy dotykać przycisku w górę lub w dół właściwego pola, aż zostanie wyświetlona wymagana wartość. Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby powrócić do ekranu Ustawienia systemowe. Patrz Rycina 3-13.



Rycina 3-13 Ekran Edytuj datę

Uwaga: W zależności od wybranego języka kolejność dnia i miesiąca wyświetlana na wyświetlaczu może się zmienić zgodnie z lokalnymi zwyczajami.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Ustaw czas



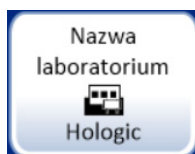
Rycina 3-14 Przycisk Czas

Aby zmienić czas (godzina, minuta, oznaczenie pory dnia w systemie 12-godzinnym), dotykać przycisku w górę lub w dół właściwego pola, aż zostanie wyświetlona wymagana wartość. W przypadku oznaczenia pory dnia w systemie 12-godzinnym nacisnąć odpowiednio przycisk AM lub PM. Nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe. Patrz Rycina 3-15.

Uwaga: W zależności od wybranego języka zegar na wyświetlaczu może się zmienić z systemu 12-godzinnego do systemu 24-godzinnego, zgodnie z lokalnymi zwyczajami.

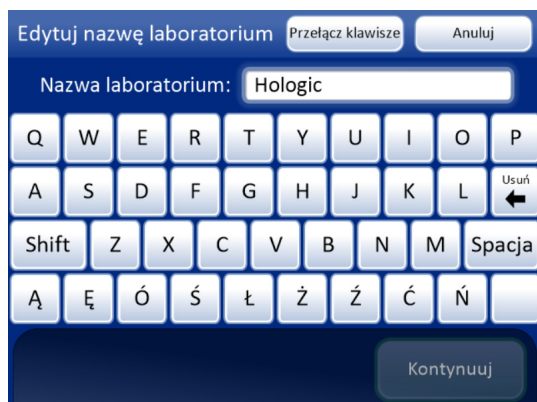


Rycina 3-15 Ekran Edytuj czas

Nazwa laboratorium**Rycina 3-16 Przycisk Nazwa laboratorium**

Aby wprowadzić lub edytować nazwę placówki, w której znajduje się urządzenie do obrazowania Integrated Imager, nacisnąć przycisk **Nazwa laboratorium**. Naciskając przyciski klawiatury, wprowadzić nazwę o długości maks. 20 znaków. Patrz Rycina 3-17. Aby wpisać wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter. Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Usuń**, aby usunąć wprowadzone litery.

Nacisnąć przycisk **Przełącz klawisze**, aby wyświetlić ekran klawiatury do wprowadzania cyfr. Do momentu zapisania zmian można dowolnie przełączać się między klawiaturami.

**Wyświetlacz klawiatury**

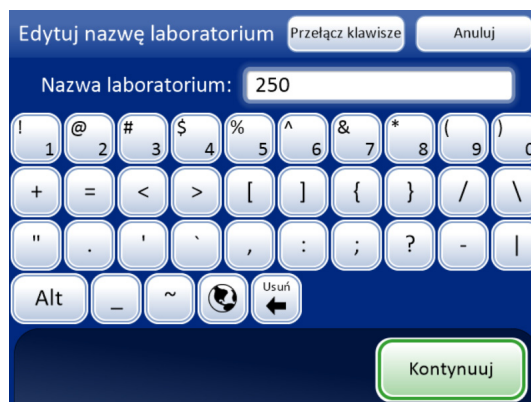
Shift – wielka litera

Usuń – usunięcie wpisów

Przełącz klawisze – wyświetlenie klawiatury

Anuluj – powrót do ekranu Ustawienia systemowe. Powraca do poprzedniego wpisu (jeśli istnieje)

Kontynuuj – umożliwia zapisanie wpisu i powrót do ekranu Ustawienia systemowe

**Klawiatura ekranowa**

Wpisać cyfry

Usuń – usunięcie wpisów

Przełącz klawisze – umożliwia wyświetlenie klawiatury

Anuluj – powrót do ekranu Ustawienia systemowe. Powraca do poprzedniego wpisu (jeśli istnieje)

Kontynuuj – umożliwia zapisanie wpisu i powrót do ekranu Ustawienia systemowe

Rycina 3-17 Ekran klawiatur do edycji nazwy laboratorium

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Rycina 3-18 Przykład wprowadzania nazwy laboratorium

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Uwaga: Jeśli używana jest nazwa laboratorium, nazwa będzie wyświetlana w każdym raporcie generowanym przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager (Historia użycia, Błędy systemu). Włączenie opcji nazwy laboratorium nie jest konieczne.

Nazwa urządzenia**Rycina 3-19 Przycisk Nazwa urządzenia**

Aby wprowadzić lub edytować nazwę urządzenia do obrazowania Integrated Imager, nacisnąć przycisk **Nazwa urządzenia**. Naciskając przyciski klawiatury, wprowadzić nazwę o długości maks. 20 znaków. Patrz Rycina 3-20. Aby wpisać wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter. Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Usuń**, aby usunąć wprowadzone litery.

Nacisnąć przycisk **Przełącz klawisze**, aby wyświetlić ekran klawiatury do wprowadzania cyfr. Do momentu zapisania zmian można dowolnie przełączać się między klawiaturami.

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

**Rycina 3-20 Ekran edycji nazwy urządzenia**

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Format etykiety



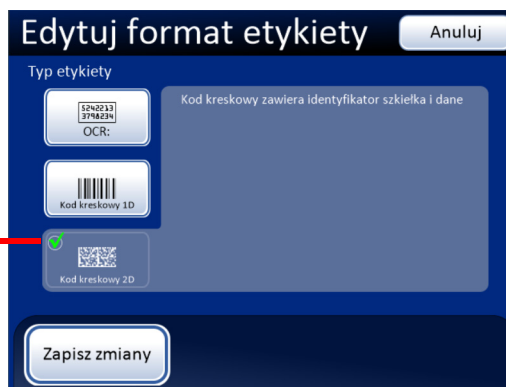
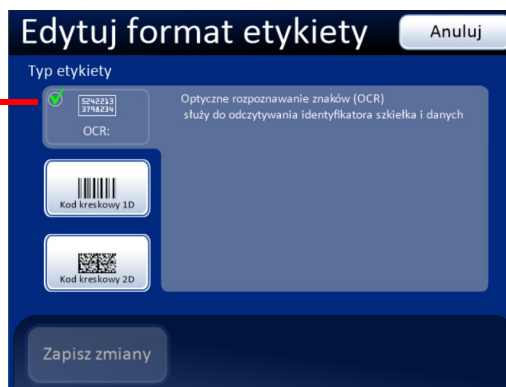
Rycina 3-21 Przycisk formatu etykiety

Aparat skanujący identyfikator dostępu etykiety szkiełka rozpoznaje jednowymiarowy lub dwuwymiarowy format kodu kreskowego (1-D lub 2-D) lub format OCR (optyczne rozpoznawanie znaków). Jednocześnie można używać tylko jednego formatu. Wybrać format skanowania etykiet, a po zakończeniu nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**. Patrz Rycina 3-22.

Wybrać format etykiety **OCR**.
Format ma zawsze długość 14 znaków
(nie można go regulować).

Wybrać format etykiety **Kod kreskowy 1D**.

W przypadku formatu etykiety z kodem kreskowym 1D wybrać typ(y) kodu kreskowego 1D używanego w placówce



Wybrać format etykiety **Kod kreskowy 2D**.

Aby uzyskać więcej informacji, patrz Tabela 3.1, „Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 3.15.

Rycina 3-22 Ekran edycji formatu etykiety

Format OCR musi składać się z 14 cyfr w dwóch rzędach po 7 cyfr, z identyfikatorem pacjenta składającym się z 11 cyfr i 3-cyfrowym kodem CRC na końcu. Czcionka musi mieć 12 punktów OCR-A. Tylko cyfry, bez liter.

Uwaga: W przypadku formatu OCR „9999” jako ostatnie 4 cyfry przed CRC są zarezerwowane do użytku przez serwis. Identyfikatory szkiełek z tymi zarezerwowanymi numerami są usuwane z bazy danych pacjentów podczas wizyty serwisowej, dlatego nie należy używać tej sekwencji.

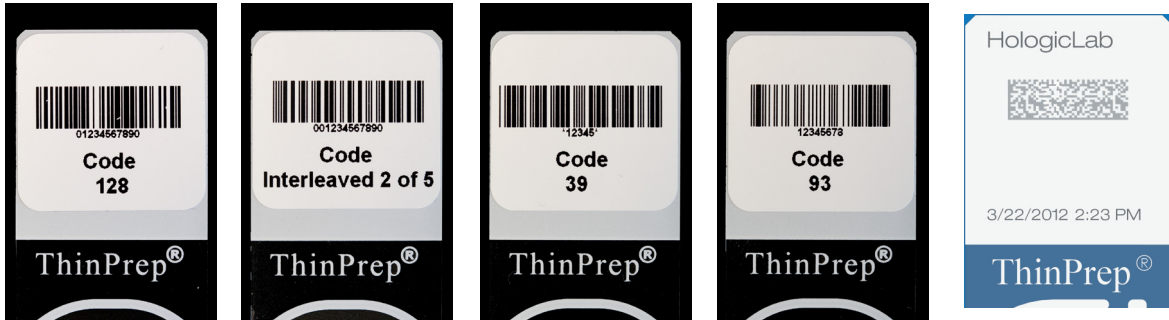
Etykiety z kodem kreskowym na szkiełka mogą być jedno- lub dwuwymiarowe, kody kreskowe 1-D muszą być zgodne ze specyfikacją ANSI X3.182, o jakości klasy B lub wyższej. W poniższej tabeli przedstawiono obowiązujące ograniczenia. Etykiety szkiełek można drukować i naklejać lub bezpośrednio drukować lub wytrawiać na preparacie. (Patrz Rycina 3-23.) W każdym przypadku należy upewnić się, że kontrast jest wystarczający, aby skaner mógł odczytać etykietę.

Tabela 3.1 Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

Kod 1-D 128	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128. Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Wymagane jest minimum 5 znaków, a na preparacie zmieści się maksymalnie 8 liter lub 14 cyfr. Mieszanie rodzajów znaków skraca maksymalną długość.
1-D przeplatany 2 z 5	Obsługiwane są tylko cyfry. Format to 5, 7, 9 lub 11 znaków + 1 (opcjonalnie) cyfra kontrolna.
Kod 1-D 39	Obsługiwane znaki to A–Z, 0–9, - + . \$ / % oraz spacja. Wymagane jest minimum 5 znaków, a na preparacie zmieści się maksymalnie 6 znaków. (Jednoznakowa cyfra kontrolna jest opcjonalna).
Kod 1-D 93	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Wymagane jest minimum 5 znaków, a na preparacie zmieści się maksymalnie 8 znaków.
2-D datamatrix	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII (128). Obsługiwanych jest maksymalnie 16 znaków.

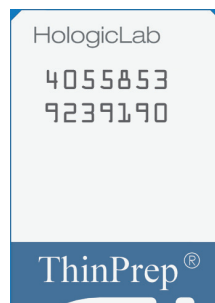
3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Przykłady jednowymiarowych kodów kreskowych

Przykład Kodu kreskowego 2-D



Format OCR

Rycina 3-23 Przykłady kodów kreskowych na preparacie ThinPrep

Język



Rycina 3-24 Przycisk Język

Nacisnąć przycisk **Język**, aby wybrać język wyświetlany w interfejsie użytkownika i raportach.

Nacisnąć przycisk żądanego języka interfejsu użytkownika i nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby go zastosować. (Na tym ekranie wybrany jest język polski.)



Przycisk **Anuluj** umożliwia zamknięcie ekranu języka i powrót do ekranu Ustawienia. Nie zastosowano żadnych zmian.

Rycina 3-25 Ekran Wybierz język

Nacisnąć przycisk żądanego języka, a następnie przycisk **Wykonano**, aby natychmiast zastosować ustawienie.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

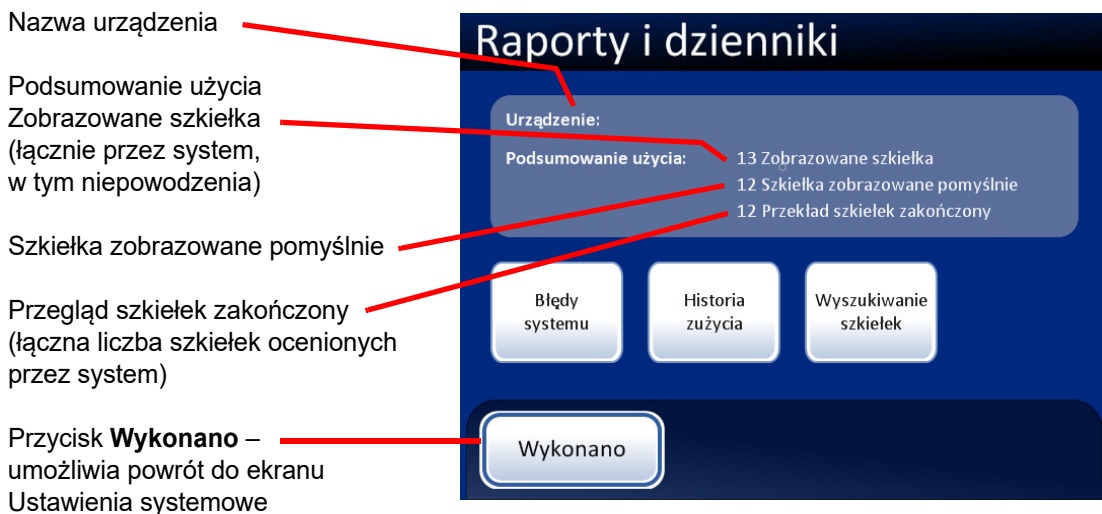
Raporty i dzienniki



Rycina 3-26 Przycisk Raporty i dzienniki

Interfejs raportów i dzienników może przedstawiać informacje o systemie w trzech formach:

- Błędy systemu — dziennik wszystkich 200 ostatnich błędów systemu, od najstarszych do najnowszych. Po zarejestrowaniu 200 błędów najnowsze są dodawane, a najstarsze – usuwane.
- Historia użycia — wyświetla listę szkiełek zobrazowanych i ocenionych przy użyciu urządzenia do obrazowania Integrated Imager.
- Wyszukiwanie szkiełek — przy użyciu tego wyszukiwania w bazie danych można znaleźć konkretny identyfikator szkiełka lub zakres identyfikatorów oraz powiązane dane szkiełka.



Rycina 3-27 Ekran Raporty i dzienniki

Błędy systemu**Rycina 3-28 Przycisk raportu Błędy systemu**

Raport Błędy systemu wyświetla wszystkie błędy napotkane podczas obrazowania i oceniania szkiełek (system przechowuje 200 ostatnich zapisów). Patrz Rycina 3-29. Zdarzenia są wymienione w kolejności od najnowszych do najstarszych. Użyć strzałek w górę/w dół, aby przewinąć listę za pomocą ekranu dotykowego. Aby pobrać ten raport, należy umieścić dysk USB w odpowiednim porcie komputera i nacisnąć przycisk **Zapisz na dysk USB**.

Zdarzenia systemowe

Urządzenie: _____ Data raportu: 12.10.22

ID zdarzenia	Data/czas	Wersja oprogramowania
11503	13.09.22 16:37	1.0.34.0
11308	13.09.22 16:31	1.0.34.0
11503	18.08.22 14:57	1.0.34.0
11503	09.08.22 10:12	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:28	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
11307	05.08.22 11:27	1.0.34.0
6930	02.08.22 15:09	1.0.34.0

Wykonano Zapisz na dysk USB

Przycisk Wykonano – umożliwia powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Zapisz na dysk USB

Rycina 3-29 Ekran raportu Zdarzenia systemowe

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Historia zużycia



Rycina 3-30 Przycisk raportu Historia zużycia

Raport Historia zużycia zawiera podsumowanie lub szczegółowy raport wszystkich działań na urządzeniu do obrazowania Integrated Imager w określonym przedziale czasu.

Nacisnąć przycisk **Historia zużycia**. Najpierw wybrać, czy raport historii ma obejmować okres jednego tygodnia, czy okres jednego dnia. Patrz Rycina 3-31.

Ekran Historia tygodniowa

Wybrać tydzień do wyświetlenia, dotykając dowolnego tygodnia.

Użyć strzałki przewijania, aby zmienić miesiąc na inny.

Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby wyświetlić raport.



Przycisk **Historia dzienna** – umożliwia przejście do ekranu Historia dzienna.

Ekran Historia dzienna

Wybrać dzień do wyświetlenia, dotykając daty.

Użyć strzałki przewijania, aby zmienić miesiąc na inny.

Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby wyświetlić raport.



Przycisk **Historia tygodniowa** umożliwia przełączenie do ekranu Historia tygodniowa.

Rycina 3-31 Ekran wyboru historii tygodniowej/dziennej

Nacisnąć przycisk **Wykonano** na ekranie Historia, aby wygenerować raport wyświetlany na następnej stronie. Widokiem domyślnym jest ekran Podsumowanie użycia. Można go zmienić na ekran Szczegóły dotyczące użycia.

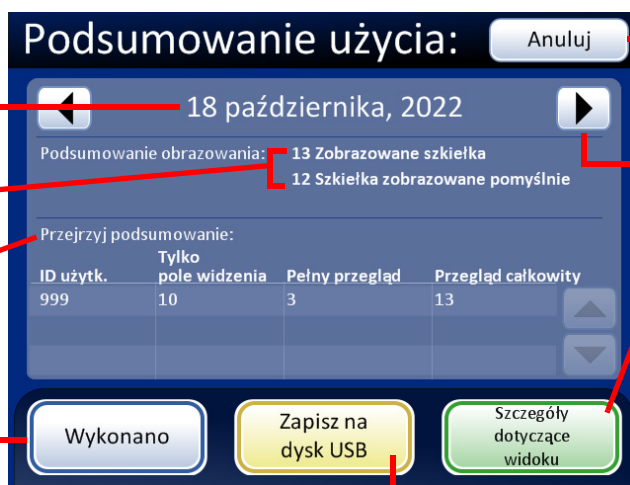
Ekran podsumowania

Okres czasu dla tego podsumowania

Podsumowanie obrazowanych szkiełek

Podsumowanie ocenionych szkiełek

Przycisk **Wykonano** – umożliwia powrót do ekranu Raporty i dzienniki



Przycisk **Anuluj** – umożliwia powrót do ekranu Kalendarz

Przewinąć do innego tygodnia (lub dnia)

Szczegóły dotyczące widoku zmienia wyświetlanie na ekran Szczegóły

Zapisz na dysk USB

Rycina 3-32 Ekran Podsumowanie użycia (wyświetla się Historia tygodniowa)

Ekran Podsumowanie użycia zawiera listę wszystkich obrazowanych szkiełek w tym tygodniu (lub dniu) oraz liczbę szkiełek obrazowanych pomyślnie.

Uwaga: Szkiełka, które nie zostały pomyślnie obrazowane, mogły nie zostać obrazowane z powodu jakości biologicznej, która uniemożliwiała pomyślne obrazowanie, lub błędu znacznika odniesienia bądź błędu systemu. Anulowanie przez operatora podczas obrazowania nie jest wliczane do sumy.

Podsumowanie przeglądu zawiera następujące informacje:

- Wszyscy użytkownicy, którzy zalogowali się do urządzenia do obrazowania Integrated Imager w danym tygodniu (lub dniu)
- Liczba wszystkich obrazowanych szkiełek
- Ile szkiełek poddano tylko automatycznej lokalizacji (pola widzenia prezentowane przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager)
- Ile szkiełek poddano pełnemu przeglądowi (automatyczna lokalizacja plus automatyczne skanowanie całego rozmazu komórkowego)

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

To podsumowanie można zapisać na dysku USB, naciskając przycisk **Zapisz na dysk USB**.

Szczegółowa lista przeglądanych szkiełek wyświetla się po naciśnięciu przycisku **Szczegóły dotyczące widoku**. Patrz następną część.

Ekran Szczegóły

Przycisk **Anuluj** – umożliwia powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Przewinąć do innego tygodnia (lub dnia)

Zobacz podsumowanie zmienia wyświetlanie na ekran Podsumowanie

Zapisz na dysk USB

Przycisk **Wykonano** – umożliwia powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Okres czasu dla tego podsumowania: 18 października, 2022

Identyfikator szkiełka	Obrazowanie wł.	Status: oownik	Przeгляд wł.	Pełny
102914499...	18.10.22 11:57	OK	999 18.10.22 11:57	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999 18.10.22 10:52	
102915099...	18.10.22 10:50	OK	999 18.10.22 10:53	✓
131879899...	18.10.22 15:53	OK	999 18.10.22 15:55	
131948399...	18.10.22 11:40	OK	999 18.10.22 11:40	
132113499...	18.10.22 15:37	OK	999 18.10.22 15:37	
140245599...	18.10.22 11:22	OK	999 18.10.22 11:23	✓

Rycina 3-33 Ekran Szczegóły dotyczące użycia (wyświetla się Historia tygodniowa)

Szczegóły użycia wyświetlają wszystkie czynności związane z oceną szkiełek w danym tygodniu (lub dniu). W odniesieniu do każdego szkiełka wymienione są następujące informacje:

- Numer identyfikacyjny szkiełka
- Data i godzina zobrazowania szkiełka
- Status obrazu (OK lub Fail)
- Identyfikator użytkownika (który był zalogowany do urządzenia do obrazowania Integrated Imager)
- Data i godzina przeprowadzenia przeglądu (wskazany czas oznacza zakończenie przeglądu)
- Przeprowadzono pełny przegląd szkiełka (✓)

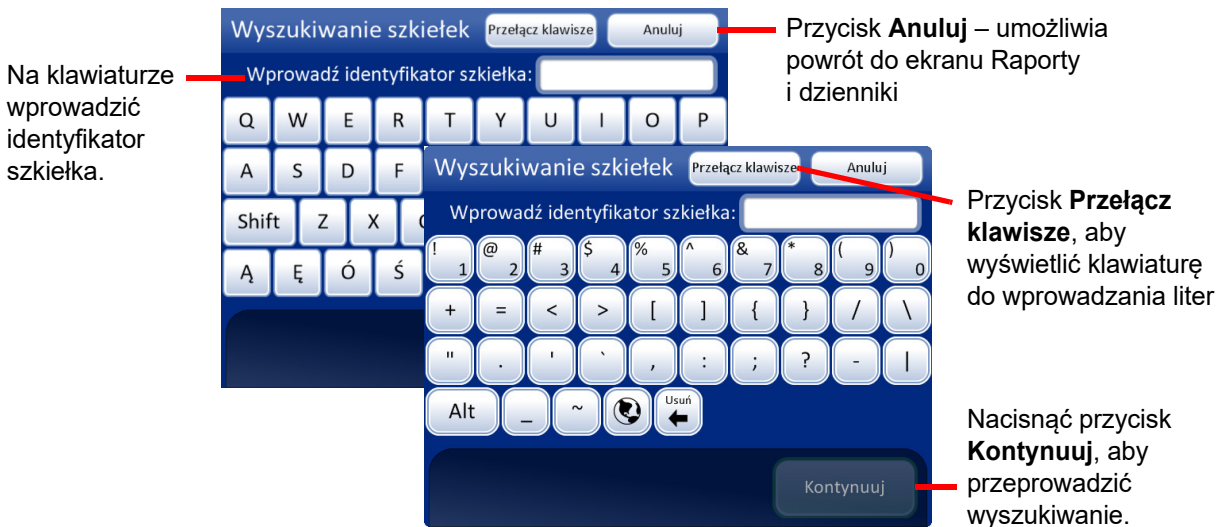
To podsumowanie można zapisać na dysku USB, naciskając przycisk **Zapisz na dysk USB**.

Wyszukiwanie szkiełek



Rycina 3-34 Przycisk raportu Wyszukiwanie szkiełek

W bazie danych można wyszukać określony numer szkiełka lub zakres numerów szkiełek. Po naciśnięciu przycisku **Wyszukiwanie szkiełek** wyświetli się klawiatura. Patrz Rycina 3-35.



Rycina 3-35 Wprowadzić identyfikator szkiełka, aby rozpocząć wyszukiwanie

Aby wyszukać określone szkiełko, należy wprowadzić identyfikator szkiełka za pomocą przycisków klawiatury. Przełączać klawiatury, jeśli identyfikator zawiera znaki alfanumeryczne i numeryczne. Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby rozpocząć wyszukiwanie.

Aby wyszukać zakres szkiełek, należy wprowadzić pierwsze cyfry wspólnego identyfikatora szkiełka. Na przykład wpisać „01234”, a następnie nacisnąć przycisk **Wykonano**.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Baza danych pobiera identyfikator szkiełka lub zakres identyfikatorów i wyświetla je, jak pokazano poniżej, Rycina 3-36.

Nazwa urządzenia

Urządzenie: Wyszukano: 10

Data raportu: 12.10.22

Wyszukiwane numery

Dopasowania: 2

Liczba dopasowań znalezionych w bazie danych

Dane szkiełek

Identyfikator szkiełka	Obrazowanie wł.	Status: owNIK	Użytk-Przeгляд wł.	Pełny
10291509999	12.10.22 10:08	OK	999 12.10.22 10:12	
10291509999	12.10.22 10:08	OK	999 12.10.22 10:24	✓

Zapisz na dysk USB

Przycisk **Wykonano** – umożliwia powrót do ekranu Raporty i dzienniki

Wykonano

Zapisz na dysk USB

Szukaj

Rycina 3-36 Ekran raportu Wyszukiwanie szkiełek

Lista identyfikatorów szkiełek zawiera wszelkie dostępne dane dla tego identyfikatora:

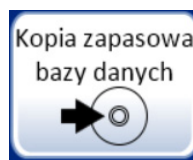
- Numer identyfikacyjny szkiełka
- Data i godzina zobrazowania szkiełka
- Status obrazu (udany, nieudany)
- Identyfikator użytkownika (który był zalogowany do urządzenia do obrazowania Integrated Imager)
- Przeprowadzono pełny przegląd szkiełka – tak lub nie

To podsumowanie można zapisać na dysku USB, naciskając przycisk **Zapisz na dysk USB**.

Kopia zapasowa bazy danych

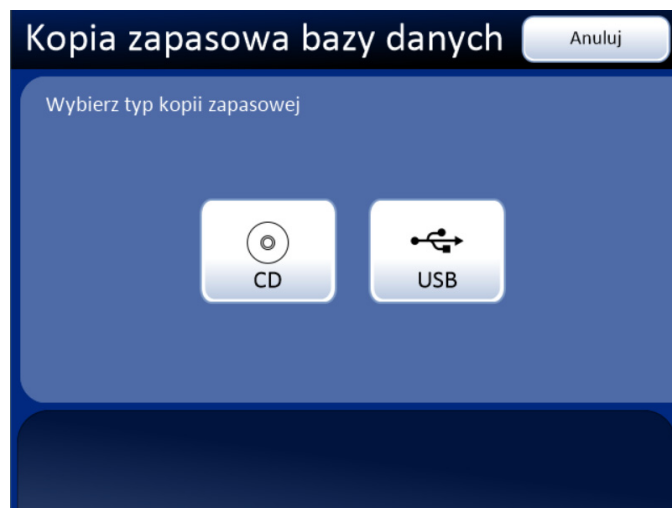
Integrated Imager automatycznie tworzy zaplanowaną kopię zapasową bazy danych każdej nocy o godzinie 2:00. Jeśli urządzenie jest wyłączone, kopia zapasowa bazy danych jest wykonywana przy następnym włączeniu, jeśli minęła godzina 2:00. Automatyczna kopia zapasowa jest przechowywana wewnątrz w systemie.

W razie potrzeby operator może wykonać kopię zapasową bazy danych na płycie CD ROM lub dysku USB.



Rycina 3-37 Przycisk Kopia zapasowa bazy danych

Na ekranie Opcje administracyjne dotknąć przycisku **Kopia zapasowa bazy danych**, aby wyświetlić ekran kopii zapasowej.



Wybrać typ nośnika, **CD** lub **USB**.

Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować tworzenie kopii zapasowej i powrócić do ekranu Opcje administracyjne.

Rycina 3-38 Kopia zapasowa bazy danych, wybrać typ kopii zapasowej

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA



Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować tworzenie kopii zapasowej i powrócić do ekranu Opcje administracyjne.

Po włożeniu do napędu czystej płyty CD lub urządzenia pamięci masowej USB nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

Rycina 3-39 Ekran Kopia zapasowa bazy danych

Aby otworzyć napęd CD, należy nacisnąć przycisk zwalniający na drzwiczkach napędu. (Patrz Rycina 3-40).



Rycina 3-40 USB i CD: Otwórz napęd CD – włóż dysk

Zgodnie z monitem włożyć czysty dysk do napędu CD i zamknąć drzwiczki lub włożyć urządzenie pamięci masowej USB do portu USB. Urządzenie do obrazowania Integrated Imager utworzy kopię zapasową na pierwszym urządzeniu pamięci masowej USB wykrytym przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager. Zaleca się, aby jednocześnie do urządzenia do obrazowania Integrated Imager było podłączone tylko jedno urządzenie USB.

Uwaga: Napęd CD tego komputera zapisuje tylko na dysku CD ROM (nie używać dysku DVD, system go nie rozpozna).

Uwaga: Płyta CD ROM musi być niezapisana, w przeciwnym razie system ją odrzuci. Nie można gromadzić kopii zapasowych na jednym dysku. Urządzenie pamięci USB nie musi być jednak puste. Urządzenie pamięci masowej USB potrzebuje tylko wystarczającej ilości miejsca do przechowywania kopii zapasowej bazy danych.

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**. System sprawdza nośnik, zapisuje dane i wyświetla komunikat o zakończeniu tworzenia kopii zapasowej po zakończeniu tego procesu. Patrz Rycina 3-41.

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager może używać innego urządzenia pamięci masowej USB do zapisywania raportów. Patrz „ZAPISYWANIE NA DYSK USB” na stronie 3.45.

Patrz Rozdział 6, Rozwiązywanie problemów, jeśli podczas tworzenia kopii zapasowej wyświetlają się inne komunikaty.



Rycina 3-41 Kopia zapasowa bazy danych

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Ustawienia hasła



Rycina 3-42 Przycisk Ustawienia hasła

Można ustawić hasło administratora w celu ograniczenia dostępu do ekranu Opcje administracyjne. Ekran może być wyświetlany i używany tylko po wprowadzeniu prawidłowego hasła.

Nacisnąć przycisk **Ustawienia hasła**, aby wyświetlić ekran Hasło (Rycina 3-43).



Rycina 3-43 Ekran Ustawienia hasła

Ustawianie hasła



Rycina 3-44 Klawiatura Ustawienia hasła

Nacisnąć przycisk **Włączony**. Wyświetli się ekran klawiatury i monit o wprowadzenie hasła. Słowo może mieć do 20 znaków alfabetycznych, a wielkość liter ma znaczenie.

Nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, a wyświetlacz powróci do ekranu Ustawienia hasła. Hasło jest widoczne w polu hasła.



Rycina 3-45 Hasło włączone

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Po wyjściu z ekranu Opcje administracyjne system wyświetla klawiaturę i prosi o wprowadzenie hasła, aby ponownie uzyskać dostęp do tego ekranu. Patrz Rycina 3-46.

W przypadku utraty lub zapomnienia hasła należy skontaktować się z Pomocą techniczną (Rozdział 7, Informacje serwisowe) firmy Hologic.



Rycina 3-46 Wymagane hasło

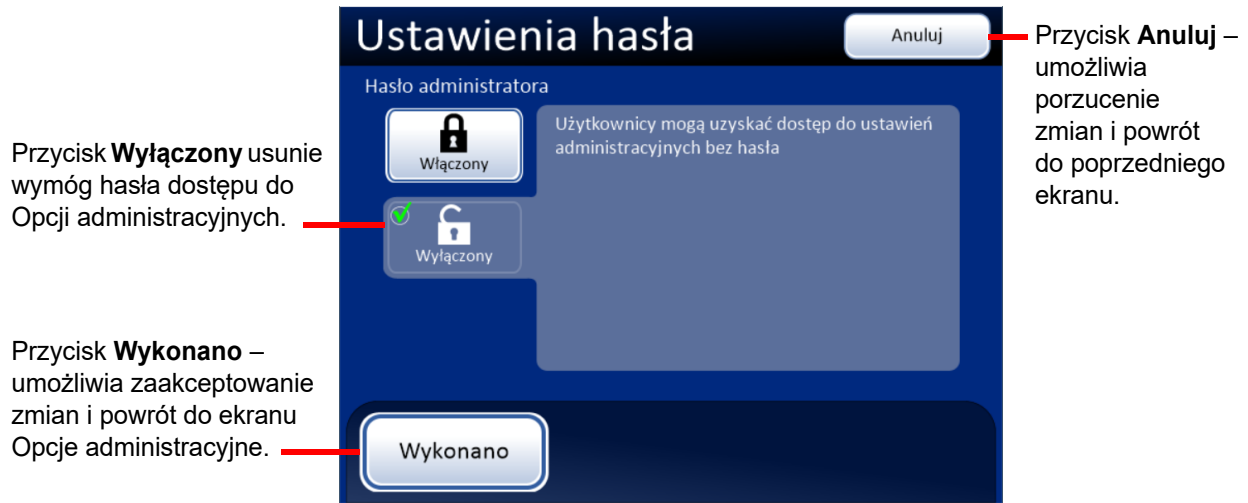
Zmiana hasła

Przejdź do ekranu Opcje administracyjne, wprowadzając wymagane hasło. Nacisnąć przycisk **Ustawienia hasła**, aby wyświetlić ekran hasła. (Patrz Rycina 3-45).

Nacisnąć przycisk **Zmień** i wpisać nowe słowo na wyświetlonej klawiaturze. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby ustawić nowe hasło i powrócić do ekranu Ustawienia systemowe.

Usuwanie hasła

Aby usunąć hasło, przejść do ekranu Opcje administracyjne, używając bieżącego hasła. Na ekranie Ustawienia hasła nacisnąć przycisk **Wyłączony**. Następnie nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zaakceptować zmianę.



Rycina 3-47 Wyłącz hasło

Uwaga: Hasło zostało usunięte. Jeśli hasło administratora zostanie użyte później, hasło należy ustawić ponownie, jak opisano w „Ustawianie hasła” na stronie 3.29.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZEŚĆ D

LOGOWANIE



Rycina 3-48 Ekran logowania

Aby uzyskać dostęp do funkcji obrazowania i oceny szkiełek urządzenia do obrazowania Integrated Imager, należy wprowadzić trzycyfrowy identyfikator operatora.

Nacisnąć cyfry na klawiaturze ekranowej, a po zakończeniu dotknąć przycisk **Kontynuuj**.

Użyć klawisza **Usuń**, aby usunąć błędy. Aby anulować logowanie i powrócić do ekranu startowego, należy nacisnąć przycisk **Anuluj**.

Po wprowadzeniu numeru systemowa baza danych sprawdza, czy jest to prawidłowy identyfikator operatora. Wszelkie preferencje użytkownika przypisane do tego identyfikatora będą aktywne.

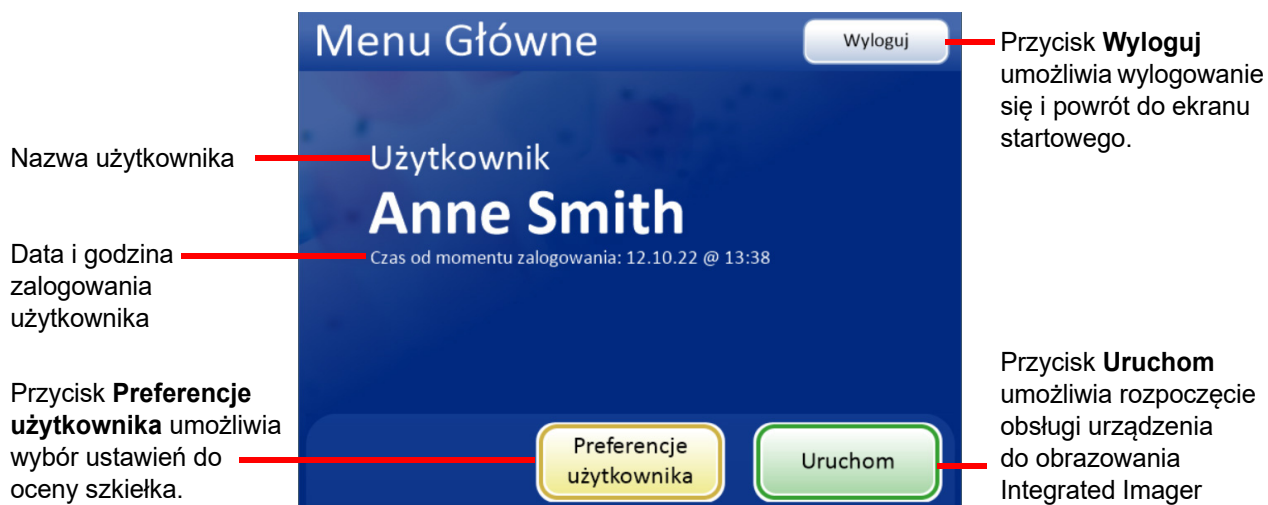
Komunikat „Nieprawidłowy identyfikator użytkownika” może wyświetlić się, jeśli trzycyfrowy numer został wprowadzony niepoprawnie, jeśli nie ma identyfikatora użytkownika o tym numerze w systemie lub jeśli ten numer został wycofany.

Zobacz „Dodaj konto” na stronie 3.6, aby dowiedzieć się, jak utworzyć identyfikator użytkownika.

Zobacz „Preferencje użytkownika” na stronie 3.34, aby wybrać preferencje użytkownika.

CZĘŚĆ
E

MENU GŁÓWNE, (po zalogowaniu)



Rycina 3-49 Ekran Menu główne

Pomyślne logowanie spowoduje wyświetlenie ekranu głównego. Na ekranie wyświetla się nazwa zalogowanego użytkownika. Tuż pod nazwą znajduje się data i godzina rozpoczęcia logowania. Gdy użytkownik jest zalogowany, system powróci do ekranu głównego po zakończeniu jakichkolwiek czynności (obrazowanie i przegląd szkiełek, ustawienie preferencji). Opcje dostępne z tego interfejsu to:

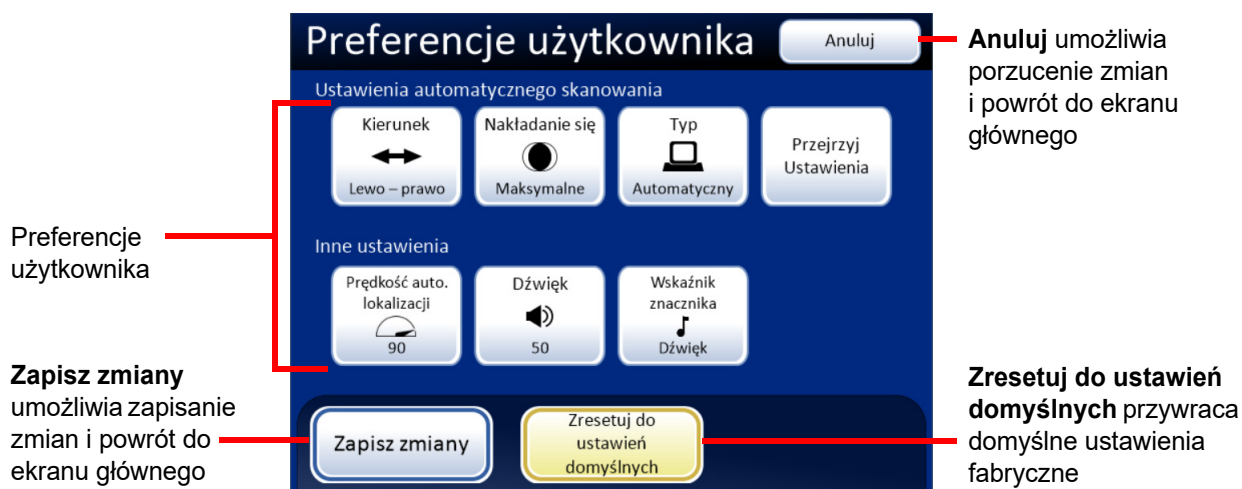
- **Preferencje użytkownika** — ten moduł umożliwia technikowi cytologii dostosowanie niektórych parametrów automatycznej oceny szkiełek, takich jak kierunek skanowania, nakładanie się, typ, prędkość i alerty dźwiękowe. Patrz „PREFERENCJE UŻYTKOWNIKA” na stronie 3.34.
- **Uruchom** — aby rozpocząć używanie urządzenia do obrazowania Integrated Imager do obrazowania i przeglądu szkiełka, należy nacisnąć przycisk **Uruchom**. Patrz Rozdział 4, Obsługa.
- **Wyloguj** — aby zakończyć sesję pracy z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager, należy nacisnąć przycisk **Wyloguj**. System powróci do ekranu startowego. Urządzenie można wyłączyć lub użytkownik może się zalogować, aby rozpocząć nową sesję.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZĘŚĆ F

PREFERENCJE UŻYTKOWNIKA



Rycina 3-50 Ekran Preferencje użytkownika

Preferencje użytkownika umożliwiają technikowi cytologii dostosowanie preferencji oceny szkiełek. Są to ustawienia kierunku skanowania, nakładania się, automatycznego skanowania i maksymalnej prędkości dla automatycznej lokalizacji, a także głośności sygnału dźwiękowego i wskaźnika znacznika. Zmienione ustawienia będą obowiązywać podczas kolejnych sesji, dopóki nie zostaną ponownie zmienione. Preferencje są powiązane z każdym identyfikatorem użytkownika. Jeśli istnieje wielu użytkowników urządzenia do obrazowania Integrated Imager, preferencje związane z identyfikatorem zostaną wczytane podczas logowania.

Ekran Automatyczne skanowanie

Kierunek



Rycina 3-51 Wybierać kierunek ruchu podstawy

Można wybrać kierunek ruchu podstawy podczas automatycznego skanowania. Nacisnąć przycisk **Kierunek**, aby przełączać się między opcjami Kierunek góra-dół lub Kierunek lewo-prawo. (Rycina 3-51.) Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy upewnić się, że obiektyw 10X znajduje się na miejscu, włożyć szkiełko do uchwytu i nacisnąć przycisk **Podgląd**.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Nakładanie się**Rycina 3-52 Wybrać opcję Nakładanie się automatycznego skanowania**

Można wybrać opcję nakładania się automatycznego skanowania. To ustawienie decyduje o tym, jak bardzo pola widoku nakładają się z pola na pole lub z rzędu do rzędu podczas automatycznego skanowania rozmazu komórkowego. (Domyślna wartość to nakładanie się minimalne.)

Aby zmienić wybór minimalnego, średniego lub maksymalnego nakładania się pól widzenia, należy wielokrotnie naciskać przycisk **Nakładanie się** (Rycina 3-52.). Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy upewnić się, że obiektyw X10 znajduje się na miejscu, włożyć szkiełko do uchwytu i nacisnąć przycisk **Podgląd**.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Typ

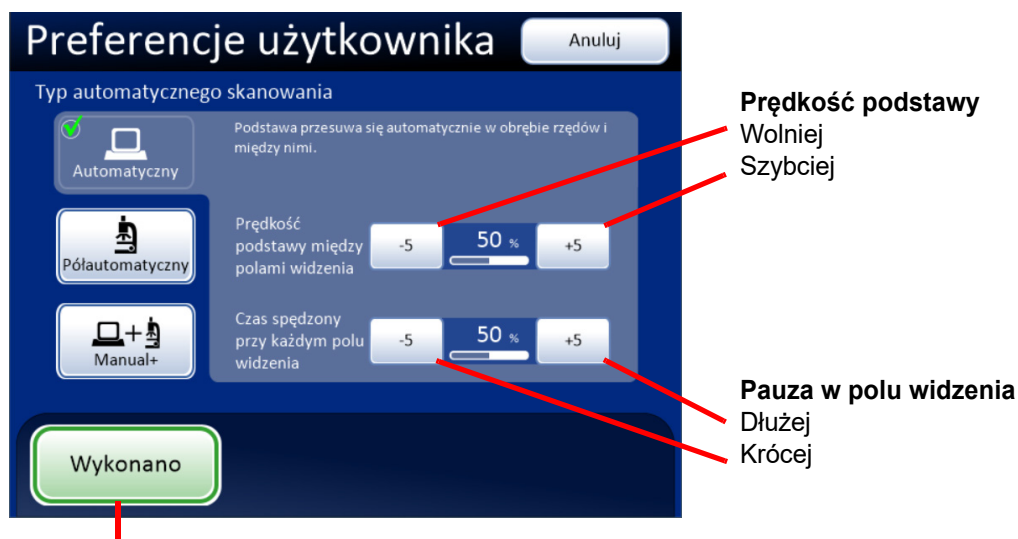
Funkcja automatycznego skanowania przedstawia cały rozmaz komórkowy na określonej ścieżce przy 10-krotnym powiększeniu. Do wyboru są trzy rodzaje ruchu skanowania:

- Automatyczne uruchomienie/zatrzymanie
- Półautomatyczne uruchomienie/zatrzymanie
- Manual +

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Automatyczne skanowanie – automatyczne uruchomienie/zatrzymanie



Wykonano. Zapisać zmiany ustawień i wrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Rycina 3-53 Wybór opcji Automatyczne uruchomienie/zatrzymanie skanowania

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager rozpoczyna ruch skanowania, który obejmuje serię dyskretnych, nakładających się pól widzenia, w tym pauzę przy każdym widoku.

Prędkość podstawy przy przechodzeniu z pola widzenia (FOV) do kolejnego pola widzenia można zwiększać lub zmniejszać, naciskając wielokrotnie przyciski -5 lub +5 w celu spowolnienia lub zwiększenia prędkości. (Rycina 3-53.)

Długość pauzy w polu widzenia można dostosować, aby była krótsza lub dłuższa, naciskając wielokrotnie przyciski -5 lub +5 w celu ustawienia pauzy. (Rycina 3-53.)

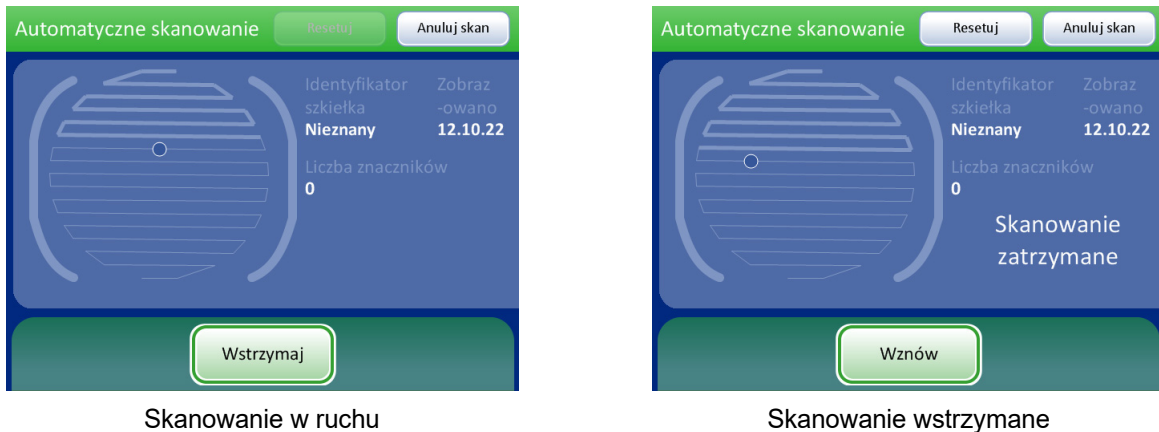
Aby wyświetlić podgląd ustawienia, należy nacisnąć przycisk **Wykonano**, a następnie nacisnąć przycisk **Podgląd** na ekranie Preferencje użytkownika.

Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy włożyć szkiełko do uchwyty, upewnić się, że obiektyw X10 znajduje się na miejscu i nacisnąć przycisk **Podgląd**. Obserwować ruch podstawy.

Aby wstrzymać skanowanie, należy przewinąć element kontroli przeglądu do przodu lub nacisnąć przycisk **Wstrzymaj** na ekranie dotykowym. Aby wznowić skanowanie, należy jeszcze raz przewinąć do przodu. Zmiana powiększenia również spowoduje wstrzymanie skanowania. Aby wznowić skanowanie, należy jeszcze raz przewinąć element kontroli przeglądu do przodu lub nacisnąć przycisk **Wznów** na ekranie dotykowym.

Podczas pauzy w skanowaniu dostępne są elementy kontroli osi X i Y podstawy, umożliwiające przesuwanie widoku wokół rozmazu komórkowego. Po wznowieniu obszar przeglądu powróci do przeglądanej części rozmazu komórkowego i będzie kontynuować prezentowanie pozostałych obszarów rozmazu komórkowego. Wyświetlacz na ekranie dotykowym pokazano poniżej.

Aby zatrzymać podgląd, należy nacisnąć przycisk **Anuluj skan** na ekranie dotykowym.

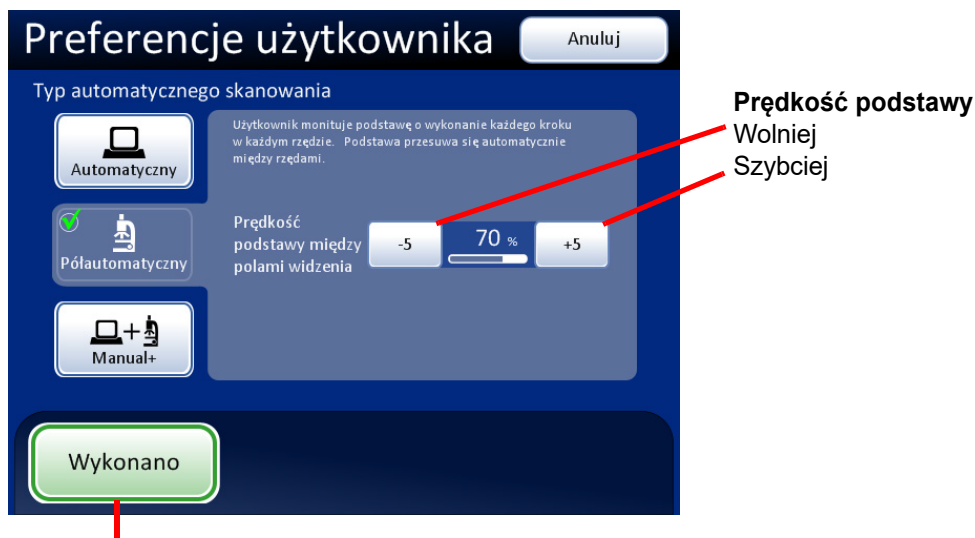


Rycina 3-54 Podgląd trybu automatycznego skanowania

Kontynuować dostosowywanie i wyświetlanie podglądu szybkości podstawy i długości pauzy, aż będą zadowalające. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienia i powrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Automatyczne skanowanie – półautomatyczne uruchomienie/zatrzymanie



Wykonano. Zapisać zmiany ustawień i wrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Rycina 3-55 Wybór opcji Półautomatyczne uruchomienie/zatrzymanie skanowania

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Używając funkcji **Następny** na elemencie kontroli ręcznej, użytkownik inicjuje ruch skanowania, który obejmuje serię dyskretnych, nakładających się pól widzenia. Automatyczne skanowanie zatrzymuje się na każdym polu widzenia i pozostaje tam do momentu ponownego naciśnięcia przez użytkownika funkcji **Następny**.

Prędkość podstawy przy przechodzeniu z pola widzenia (FOV) do kolejnego pola widzenia można zwiększać lub zmniejszać, naciskając wielokrotnie przyciski **-5** lub **+5** w celu spowolnienia lub zwiększenia prędkości. (Rycina 3-55.)

Aby wyświetlić podgląd ustawienia, należy nacisnąć przycisk **Wykonano**, a następnie nacisnąć przycisk **Podgląd** na ekranie Preferencje użytkownika.

Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy włożyć szkiełko do uchwytu i nacisnąć przycisk **Podgląd**. Obserwować ruch podstawy przy każdym przewinięciu elementu kontroli przeglądu do przodu (**Następny**) i do tyłu (**Poprzedni**).

Pomiędzy ruchami podstawy dostępne są elementy kontroli osi X i Y podstawy umożliwiające poruszanie się po rozmazie komórkowym. Po wznowieniu obszar oceny powróci do przeglądanej części rozmazu komórkowego, a skanowanie będzie kontynuowane wzdłuż rzędu.

Aby zatrzymać podgląd, należy nacisnąć przycisk **Anuluj skan** na ekranie dotykowym.

Wyświetlacz na ekranie dotykowym pokazano poniżej.

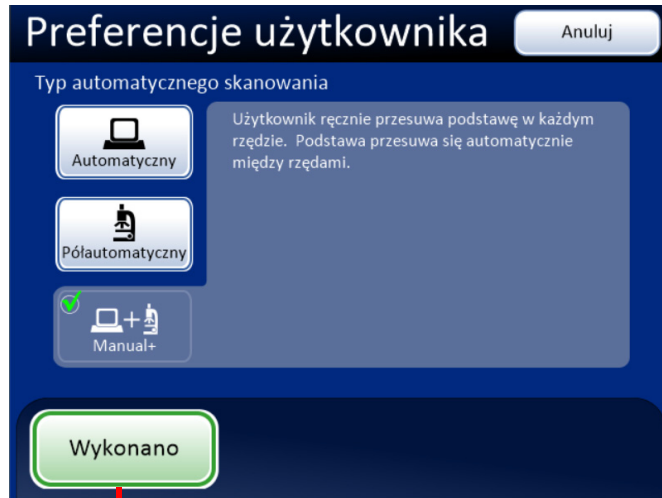


Skanowanie jest trwale wstrzymywane. Przesuwa się tylko wtedy, gdy funkcja **Następny** lub **Poprzedni** jest aktywowana za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego.

Rycina 3-56 Podgląd trybu półautomatycznego skanowania

Kontynuować dostosowywanie i podgląd prędkości podstawy, aż będzie zadowalający. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienia i powrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Automatyczne skanowanie – Manual +

Użytkownik ręcznie porusza się po rzędzie za pomocą pokrętki kontroli podstawy i zatrzymuje się zgodnie z potrzebami. Nie są potrzebne żadne ustawienia prędkości.

Wykonano. Zapisać zmiany ustawień i wrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Rycina 3-57 Wybór opcji automatycznego skanowania Manual+

Użytkownik steruje ruchem skanowania za pomocą pokrętki kontroli osią X lub Y podstawy (w zależności od tego, który kierunek skanowania został wybrany), aby przemieszczać się w rzędzie. Drugie pokrętło jest wyłączone. Na końcu rzędu podstawa automatycznie przechodzi do następnego rzędu.

Aby wyświetlić podgląd ustawienia, należy nacisnąć przycisk **Wykonano**, a następnie nacisnąć przycisk **Podgląd** na ekranie Preferencje użytkownika.

Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy włożyć szkiełko do uchwytu i nacisnąć przycisk **Podgląd**. Obserwować ruch podstawy podczas przesuwania pokrętki kontroli osią X (lub Y) podstawy.

Skanowanie można wstrzymać na jeden z trzech sposobów:

- Przewinąć element kontroli przeglądu do przodu
- Zmienić powiększenie
- Dotknąć przycisku **Wstrzymaj** na ekranie dotykowym

Oba pokrętła kontroli osią podstawy będą aktywne, a użytkownik będzie mógł poruszać się po rozmazie komórkowym.

Uwaga: Automatyczne skanowanie musi zostać wznowione po wstrzymaniu, aby zakończyć skanowanie.

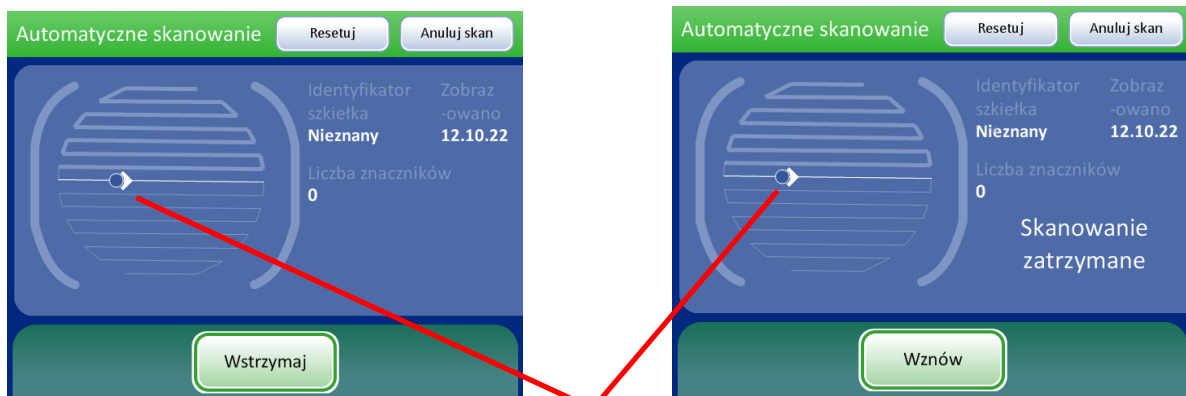
3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Aby wznowić automatyczne skanowanie:

- Przewinąć element kontroli przeglądu do przodu
- Alternatywnie można też nacisnąć przycisk **Wznów** na ekranie dotykowym

Aby zatrzymać podgląd, należy nacisnąć przycisk **Anuluj skan** na ekranie dotykowym.



Skanowanie w ruchu

Uwaga: Ikona strzałki wskazuje kierunek do przodu każdego skanowanego rzędu.

Skanowanie wstrzymane

Rycina 3-58 Podgląd trybu skanowania Manual +

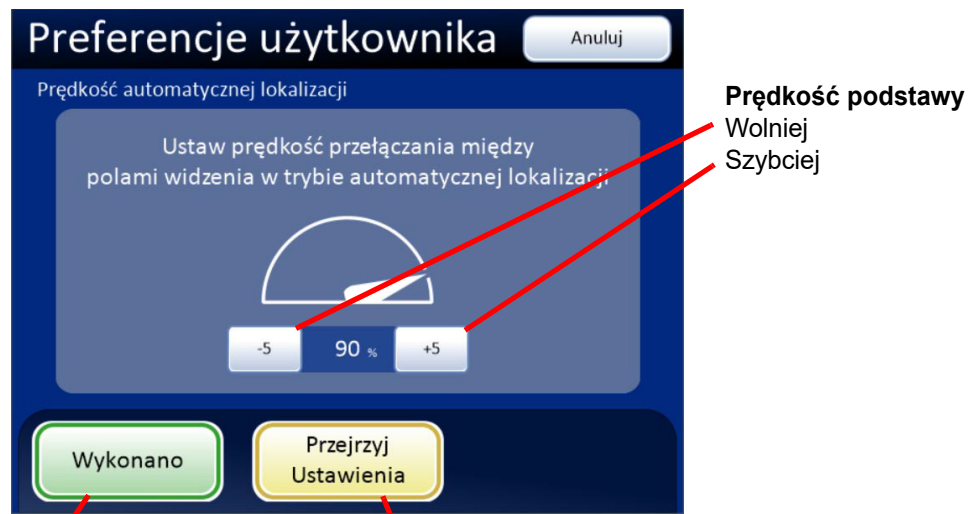
Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienie i powrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Prędkość automatycznej lokalizacji



Ustawienie Prędkość automatycznej lokalizacji dostosowuje szybkość przemieszczania się podstawy z pola na pole podczas prezentacji 22 pól widzenia. Podstawa przechodzi do każdego pola widzenia i zatrzymuje się, dopóki użytkownik nie przejdzie dalej za pomocą funkcji **Następny**.



Wykonano. Zapisać zmiany ustawień i wrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Podgląd. Spojrzeć przez okulary i obserwować ruch podstawy.

Rycina 3-59 Dostosowanie prędkości automatycznej lokalizacji

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Prędkość podstawy przy przechodzeniu z pola widzenia (FOV) do kolejnego pola widzenia można zwiększać lub zmniejszać, naciskając wielokrotnie przyciski **-5** lub **+5** w celu spowolnienia lub zwiększenia prędkości. (Rycina 3-59.)

Aby obejrzeć wybrany obszar przez okulary, należy włożyć szkiełko do uchwytu i nacisnąć przycisk **Podgląd**. Obserwować prędkość, z jaką przesuwana się podstawa. Podgląd wyświetlany na ekranie dotykowym pokazano poniżej.



Rycina 3-60 Ekran podglądu prędkości automatycznej lokalizacji

Aby zatrzymać podgląd, należy nacisnąć przycisk **Anuluj** na ekranie dotykowym.

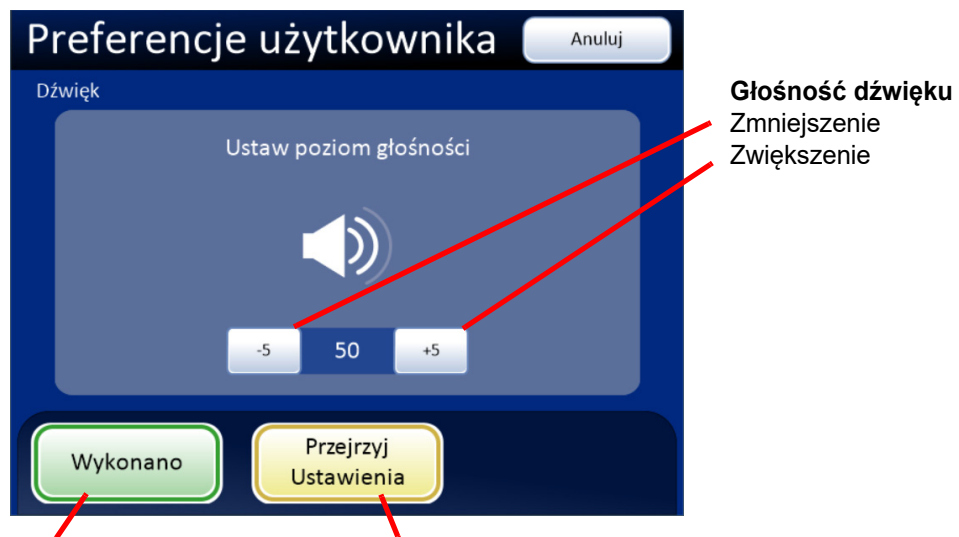
Kontynuować dostosowywanie i podgląd prędkości podstawy, aż będzie zadowalający.

Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienia i powrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Dźwięk

Głośność sygnału dźwiękowego można zwiększyć lub zmniejszyć.



Wykonano. Zapisać zmiany ustawień i wrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Przejrzyj Ustawienia. Nacisnąć ten przycisk, aby usłyszeć sygnał dźwiękowy przy ustawionej

Rycina 3-61 Dostosowanie dźwięku ekranu

Nacisnąć przycisk **Przejrzyj Ustawienia**, aby usłyszeć sygnał dźwiękowy.

Głośność sygnału dźwiękowego można ustawić ciszej lub głośniej, naciskając wielokrotnie przyciski -5 lub +5 w celu zmniejszenia lub zwiększenia głośności. (Rycina 3-61.) Przetestować głośność, naciskając przycisk **Przejrzyj Ustawienia**, aby usłyszeć sygnał dźwiękowy. Aby wyłączyć sygnał dźwiękowy, ustawić go na najniższe ustawienie.

Kontynuować dostosowywanie i podgląd głośności sygnału dźwiękowego, aż osiągnie zadowalający poziom. Nacisnąć przycisk **Wykonano**, aby zapisać ustawienie i powrócić do ekranu Preferencje użytkownika.

Na ekranie Preferencje użytkownika nacisnąć przycisk **Zapisz zmiany**, aby zachować swoje preferencje, lub kontynuować ustawianie następnych preferencji.

Uwaga: Aby nie słyszeć sygnału dźwiękowego, należy ustawić najniższy poziom głośności.

Wskaźnik znacznika



Rycina 3-62 Przycisk Wskaźnik znacznika

Wykonanie oznaczenia za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego jest sygnalizowane przez urządzenie jako mignięcie (widziane przez lornetkę jako wyłączenie i włączenie źródła światła) lub jako sygnał dźwiękowy (słyszany jako alarm dźwiękowy). Korzystając z tego ustawienia można wybrać, który wskaźnik ma być włączony.



Wskaźnik znacznika – wybrano miganie

Wskaźnik znacznika – wybrano sygnał dźwiękowy

Rycina 3-63 Wybór wskaźnika migania lub sygnału dźwiękowego

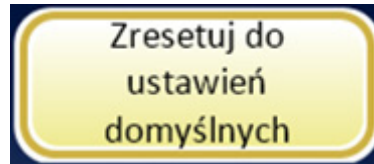
Po naciśnięciu elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego w celu wykonania oznaczenia, wskaźnik zamiga lub wyda jeden sygnał dźwiękowy. Po ponownym naciśnięciu w celu odznaczenia obszaru wskaźnik zamiga lub wyda dwa sygnały dźwiękowe (dla odróżnienia).

Uwaga: Głośność sygnału dźwiękowego jest taka sama, jak ustawienie głośności dźwięku w preferencjach użytkownika.

Jeśli sygnał dźwiękowy jest potrzebny, aby wskazać koniec automatycznej lokalizacji i koniec automatycznego skanowania, będzie również słyszalny w przypadku zaznaczania/odznaczenia.

Jeśli sygnał dźwiękowy jest zbyt cichy, nie będzie on słyszalny w przypadku automatycznej lokalizacji, automatycznego skanowania i zaznaczania/odznaczenia.

Przywracanie ustawień domyślnych



Rycina 3-64 Przycisk Zresetuj do ustawień domyślnych

Preferencje użytkownika można przywrócić do domyślnych ustawień fabrycznych, naciskając przycisk **Zresetuj do ustawień domyślnych**. Domyślne ustawienia systemu to:

- Kierunek – lewo/prawo
- Nakładanie się – minimalne
- Typ automatycznego skanowania – automatyczne uruchomienie/zatrzymanie
- Szybkość automatycznej lokalizacji – 90% (możliwości ruchu podstawy)
- Prędkość podstawy między polami widzenia – 50%
- Czas spędzony w każdym polu widzenia – 50%
- Dźwięk – 50% głośności sygnału dźwiękowego
- Wskaźnik znacznika – miganie

CZĘŚĆ G

ZAPISYWANIE NA DYSK USB



Rycina 3-65 Przycisk Zapisz na dysk USB

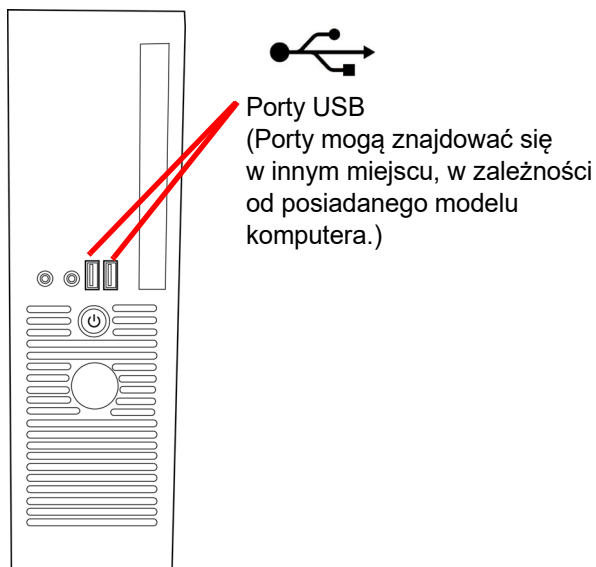
Każdy z modułów zgłaszających jakiś rodzaj zapytań do bazy danych jest wyposażony w funkcję **Zapisz na dysk USB**, która w razie potrzeby umożliwia pobranie raportu na dysk USB. Są to:

- Konta użytkowników
- Zdarzenia systemowe
- Podsumowanie użycia
- Wyszukiwanie szkiełek

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest wyposażone w dwa dostępne porty USB. Można korzystać z obu portów USB. (Patrz Rycina 3-66).



Rycina 3-66 Porty napędu USB

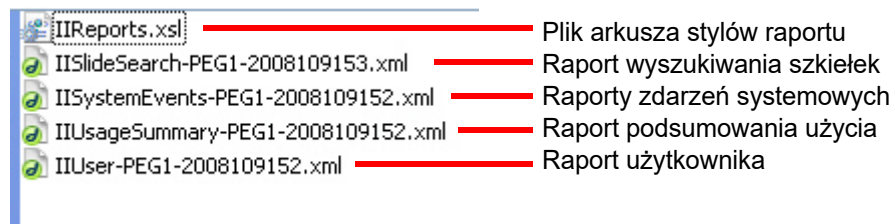
Włożyć dysk USB do jednego z portów na komputerze. Na ekranie dotykowym nacisnąć przycisk **Zapisz na USB**. Komunikat wskazuje, że raport został zapisany.



Rycina 3-67 Komunikat Raport został zapisany

Dysk USB można następnie wyjąć i przenieść do dowolnego komputera.

System tworzy na urządzeniu USB folder o nazwie IIReports. Każdy raport jest zapisywany w tym folderze. Raporty są automatycznie nazywane według konwencji „Typ raportu – nazwa urządzenia – rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta. XML”. Zostało to zilustrowane poniżej. Plik arkusza stylów IIReports.xml jest również zapisywany na dysku USB. Jest to potrzebne do przeglądania raportów w przeglądarce.



IIPodsumowanie użycia — PEG1 — 2009 10 9 1 52
 Typ raportu Nazwa urządzenia Rok Miesiąc Dzień Godzina Minuta

Rycina 3-68 Raporty zapisane na dysku USB

Raporty mogą być pobierane na urządzenie USB w dowolnym momencie bezczynności instrumentu. Ponieważ nazwy raportów mają sygnaturę daty / godziny, zostaną dodane do tego samego folderu i nigdy nie nadpisują poprzednich raportów tego samego typu.

Integrated Imager Podsumowanie zużycia:

Czas sporządzenia raportu: 18.10.22 @ 14:26
 Laboratorium: Hologic
 Urządzenie: 123
 Numer seryjny: 2XMYN22:

Podsumowanie obrazowania:

- 5 Zobrazowane szkiełka
- 5 Szkiełka zobrazowane pomyślnie

Przejrzyj podsumowanie:

ID użytkownika	Tylko pole widzenia	Pełny przegląd	Przegląd całkowity
999	3	2	5

Rycina 3-69 Przykład raportu Podsumowania użycia

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager może używać urządzenia pamięci masowej USB do zapisywania kopii zapasowej bazy danych. Patrz „Kopia zapasowa bazy danych” na stronie 3.25.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

CZĘŚĆ
H

URUCHOMIENIE (umożliwia rozpoczęcie obsługi urządzenia do obrazowania Integrated Imager)



Nacisnąć przycisk **Uruchom**, aby rozpocząć obrazowanie i przegląd szkiełka.

Patrz Rozdział 4, Obsługa, Instrukcja obsługi urządzenia do obrazowania Integrated Imager.

R o z d z i a ł c z w a r t y

Obsługa

CZĘŚĆ A

OMÓWIENIE

Szkiełka mikroskopowe do badań cytologicznych wykonane w technologii ThinPrep przygotowane do urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager. Szkiełka są oceniane przez technika cytologii. Urządzenie może być również używane jako konwencjonalny mikroskop do oglądania szkiełek niezwiązanych z procesem obrazowania ThinPrep.

Przygotowanie szkiełka

Właściwe przygotowanie szkiełka ma kluczowe znaczenie dla pomyślnego obrazowania szkiełka mikroskopowego do badań cytologicznych w technologii ThinPrep. Przed zobrazowaniem w urządzeniu do obrazowania Integrated Imager szkiełko musi zostać:

- przetworzone na procesorze ThinPrep przy użyciu szkiełek mikroskopowych do użytku z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager (ze znacznikami odniesienia)
- wybarwiony przy użyciu roztworu ThinPrep Stain
- przykryte szkiełkiem nakrywkowym (umożliwienie dokładnego wyschnięcia)
- oznaczone w formacie do użytku z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager

W przypadku procesów wymienionych powyżej należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją użytkownika dostarczoną z urządzeniem.

Obrazowanie

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager automatycznie zobrazuje szkiełko po zeskanowaniu prawidłowego identyfikatora dostępu szkiełka, który nie znajduje się jeszcze w bazie danych.

Szkiełek pomyślnie przeanalizowanych w urządzeniu do obrazowania nie można ponownie obrazować.

PRZESTROGA: Nie dotykać urządzenia podczas obrazowania.

Właściwe oświetlenie i ostrość szkiełka mają kluczowe znaczenie dla pomyślnego obrazowania. System wyłącza ręczną kontrolę podstawy, ostrości i oświetlenia. Operator nie powinien wchodzić w interakcję z urządzeniem do obrazowania Integrated Imager przez około 90 sekund potrzebnych do zobrazowania szkiełka.



Przegląd szkiełka

Przegląd automatyczny

W niniejszej instrukcji przegląd automatyczny odnosi się do przeglądu szkiełka, w ramach którego urządzenie do obrazowania Integrated Imager:

- skanuje numer identyfikacyjny szkiełka
- komunikuje się z bazą danych w celu odpowiedniego zapisu danych szkiełka
- wykorzystuje funkcję automatycznej lokalizacji (w ramach której 22 pola widzenia zidentyfikowane w procesie obrazowania są prezentowane technikowi cytologii)
- korzysta z funkcji automatycznego skanowania, jeśli jest to wymagane lub pożądane
- zapisuje dane szkiełka do bazy danych na zakończenie przeglądu szkiełka

(zobacz Rycina 4-1, gdzie przedstawiono wykres typowego procesu przeglądu szkiełka).

Późniejszy przegląd

Szkiełko, które zostało poddane automatycznemu przeglądowi, może zostać poddane ponownemu przeglądowi, korzystając z funkcji automatycznej lokalizacji, przeglądu i automatycznego skanowania. Można dodawać kolejne znaczniki elektroniczne (maksymalnie 30 znaczników na szkiełku), ale nie można usuwać wcześniejszych znaczników. Rejestr danych szkiełka zostanie zmieniony w bazie danych na zakończenie przeglądu.

Uwaga: Szkiełka poddane wcześniej przeglądowi za pomocą funkcji automatycznego przeglądania lub ręcznie można zawsze ponownie przejrzeć ręcznie.

Przegląd ręczny

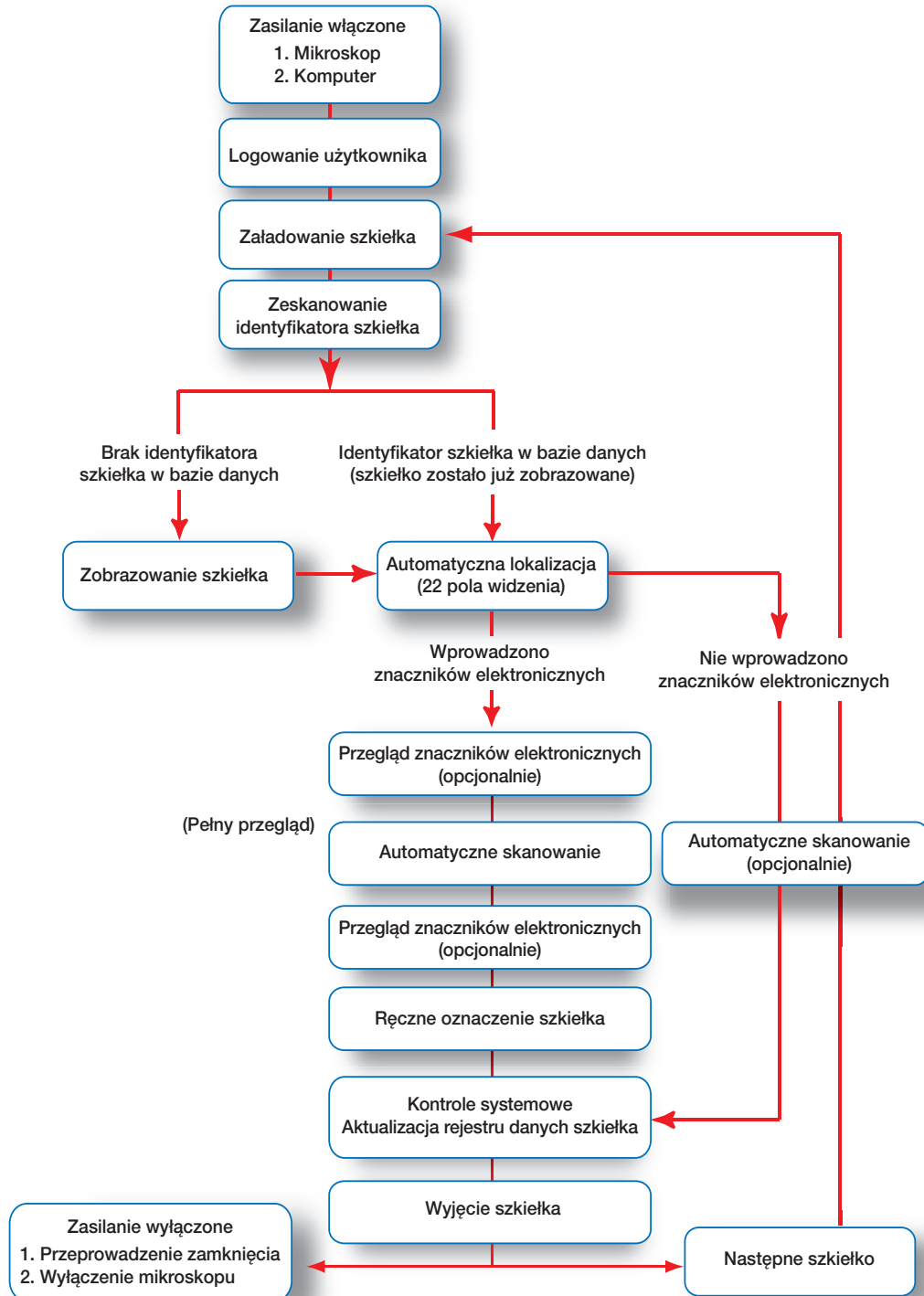
Przegląd ręczny odnosi się do przeglądu szkiełek, w którym:

- dane szkiełka od pacjenta nie są pobierane ani przekazywane do bazy danych
- przegląd całego rozmazu komórkowego jest przeprowadzany przez technika ręcznie operującego oświetleniem, ostrością, powiększeniem i ruchem podstawy
- brak aktualizacji rejestru danych szkiełka w bazie danych

Zapis danych szkiełka

Rejestr danych szkiełka to zbiór wszystkich zdarzeń obrazowania i przeglądów dotyczących szkiełka. Raporty Podsumowanie użycia i Wyszukiwanie szkiełek są generowane na podstawie danych znajdujących się w rejestrze danych szkiełka. Rejestr danych szkiełka jest generowany po zaakceptowaniu prawidłowego identyfikatora szkiełka w bazie danych urządzenia do obrazowania Integrated Imager. Elementy powiązane z rejestrem danych szkiełka obejmują:

- znacznik daty/godziny rozpoczęcia i zakończenia obrazowania (nawet jeśli obrazowanie nie powiodło się)
- numer seryjny urządzenia do obrazowania Integrated Imager, na którym zobrazowano szkiełko
- współrzędne znacznika odniesienia
- współrzędne pola widzenia
- znacznik daty/godziny rozpoczęcia i zakończenia przeglądu szkiełka (w tym późniejszych przeglądów)
- numer seryjny urządzenia do obrazowania Integrated Imager, na którym dokonano przeglądu szkiełka
- identyfikator operatora przypisany do każdego przeglądu szkiełka (w tym późniejszych przeglądów)
- status wskazujący, czy automatyczne skanowanie zostało wykonane w ramach każdego przeglądu
- współrzędne znacznika elektronicznego



Rycina 4-1 Typowy proces przeglądu szkiełka

**CZĘŚĆ
B****MATERIAŁY WYMAGANE PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA**

Przygotowane szkiełka mikroskopowe do badania cytologicznego w technologii ThinPrep™

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager

Marker do znakowania szkiełek

Ważne uwagi dotyczące obsługi:

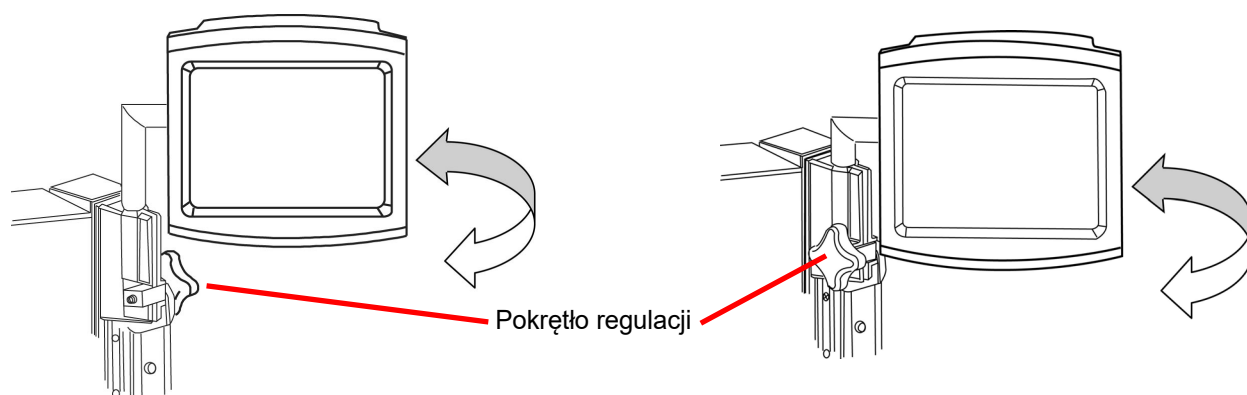
- W urządzeniu do obrazowania Integrated Imager szkiełko można zobrazować tylko raz.
- Środek do osadzania szkiełek musi być całkowicie suchy.
- Etykieta musi być odpowiednia do urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager (patrz strona 3.14).
- Należy zawsze utrzymywać właściwe ustawienie oświetlenia Koehlera (patrz strona 5.2).
- Nie używać filtrów na kolektorze ani w obiektywach – zakłóci to prawidłowe obrazowanie szkiełka.
- Podczas obrazowania szkiełka należy minimalizować ruch lub wibracje w pobliżu urządzenia.
- Szkiełko należy przeglądać w tym samym urządzeniu do obrazowania Integrated Imager, które zostało użyte do jego zobrazowania.
- Znakowanie szkiełka – szkiełka są ręcznie znakowane przez technika cytologii. Należy postępować zgodnie z wytycznymi laboratorium dotyczącymi znakowania szkiełek. Zaleca się, aby przed wykonaniem jakichkolwiek fizycznych oznaczeń zakończyć przynajmniej automatyczną lokalizację.

KORZYSTANIE Z EKRANU DOTYKOWEGO I ELEMENTÓW KONTROLI PRZEGLĄDU

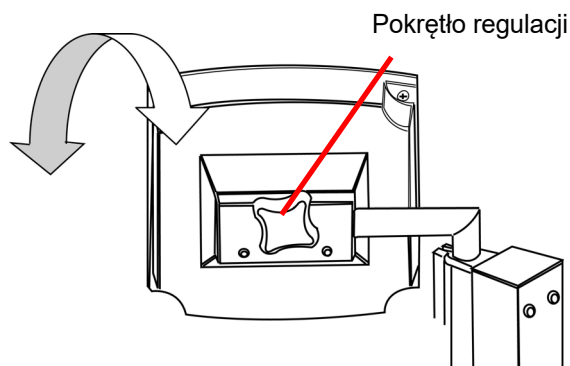
Ekran dotykowy

Ustawienie ekranu dotykowego można regulować w górę lub w dół z pulpitu, przesuwać go w górę lub w dół wzdłuż szyny montażowej. Ekran pozostanie na ustawionej wysokości. Zakres wysokości wynosi od około 13 do 30 cm nad biurkiem.

Poziome lub pionowe nachylenie ekranu dotykowego można dostosować do preferencji użytkownika. Patrz Rycina 4-2. Obrócić pokrętkę regulacji, aby poluzować i wyregulować nachylenie, a następnie dokręcić pokrętkę, gdy ekran znajdzie się w żądanej pozycji.



Wyregulować nachylenie osi pionowej za pomocą pokrętła regulacyjnego w górnej części szyny.

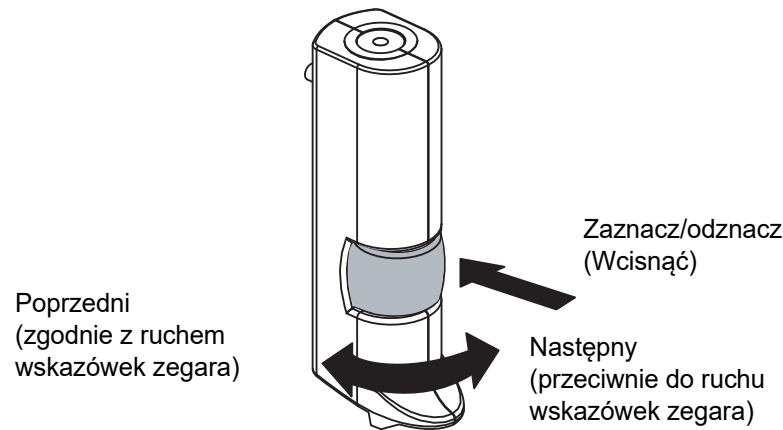


Wyregulować nachylenie osi poziomej za pomocą pokrętła regulacyjnego z tyłu ekranu.

Rycina 4-2 Regulacja ustawienia ekranu dotykowego w osi poziomej i pionowej (pokazano dwie konfiguracje ramy mikroskopu)

Element kontroli przeglądu

Element kontroli przeglądu jest wyposażony w kółko przewijania, które działa jak kółko przewijania myszy komputerowej. Umożliwia operatorowi korzystanie z głównych funkcji przeglądu (Następny, Poprzedni, Oznacz) bez konieczności odrywania oczu od lornetki.



Rycina 4-3 Kontrola przeglądu

W ramach przeglądu dostępne są następujące funkcje:

- Następny** służy do przechodzenia do kolejnych funkcji
służy do wstrzymywania/wznawiania ruchu podstawy podczas automatycznego skanowania
służy do dostosowywania ustawień preferencji użytkownika
- Poprzedni** służy do powrotu do wcześniejszych pól widzenia podczas przeglądu
służy do dostosowywania ustawień preferencji użytkownika
- Oznacz** służy do elektronicznego oznaczania lub odznaczania obszarów do przeglądu lub wykropkowania



OBRAZOWANIE SZKIEŁKA

Aby rozpocząć obrazowanie szkiełka, należy zalogować się do systemu przy użyciu ważnego identyfikatora użytkownika. Nacisnąć przycisk **Uruchom**.



Nacisnąć przycisk **Uruchom**.

Rycina 4-4 Logowanie i uruchomienie

Komunikat na ekranie prosi o umieszczenie szkiełka na podstawie.

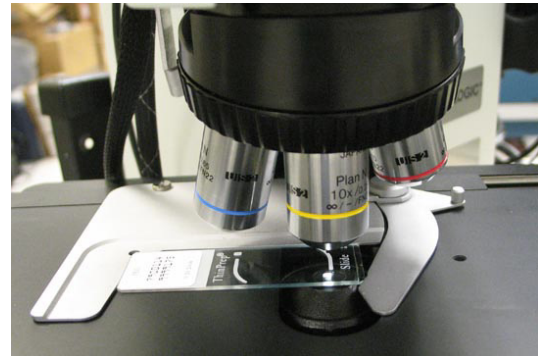


Rycina 4-5 Ekran załadowania szkiełka

Załadować szkiełko do uchwytu szkiełka na podstawie. (Patrz Rycina 4-6.) Otworzyć zacisk szkiełka, prawym kciukiem przytrzymując przycisk zacisku szkiełka. Lewą ręką umieścić szkiełko na podstawie, z etykietą po lewej stronie. Zwolnić przycisk, umożliwiając zaciskowi szkiełka osadzenie szkiełka w uchwycie w celu uzyskania najlepszego odczytu. Nie jest konieczna dalsza regulacja szkiełka ani zacisku.



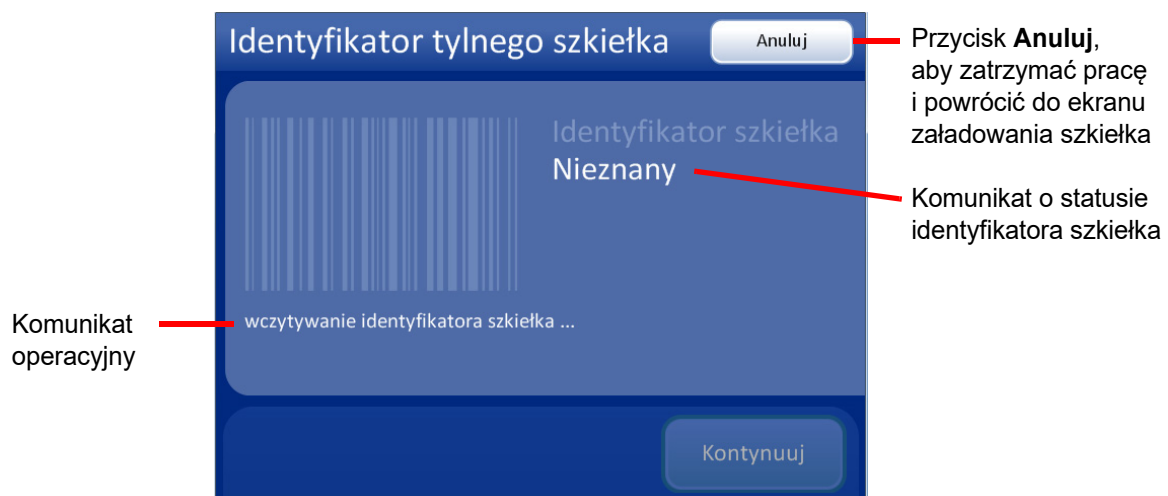
Użyć przycisku, aby otworzyć zacisk szkiełka.
Załadować szkiełko. Zwolnić zacisk szkiełka.



Załadowane szkiełko

Rycina 4-6 Załadowanie szkiełka

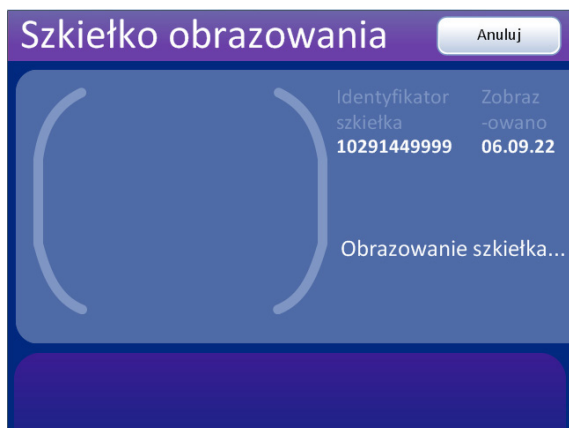
Gdy szkiełko będzie gotowe, nacisnąć przycisk **Kontynuuj**. System skanuje identyfikator szkiełka i porównuje go z bazą danych. Jeśli identyfikator szkiełka jest w odpowiednim formacie i nie ma go w bazie danych, system natychmiast rozpoczyna obrazowanie szkiełka. (Rycina 4-7.)



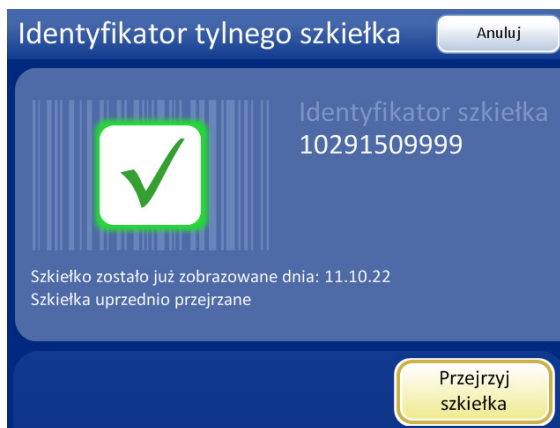
Rycina 4-7 Odczyt identyfikatora szkiełka



Jeśli identyfikator szkiełka jest już w bazie danych, wyświetli się komunikat. Przegląd jest dostępny jako opcja lub przegląd szkiełka może zostać anulowany. Patrz Rycina 4-8.



Jeśli identyfikator szkiełka zostanie pomyślnie odczytany, a nie ma go w bazie danych, urządzenie do obrazowania Integrated Imager natychmiast rozpocznie obrazowanie szkiełka. Nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować proces i powrócić do ekranu załadowania szkiełka.

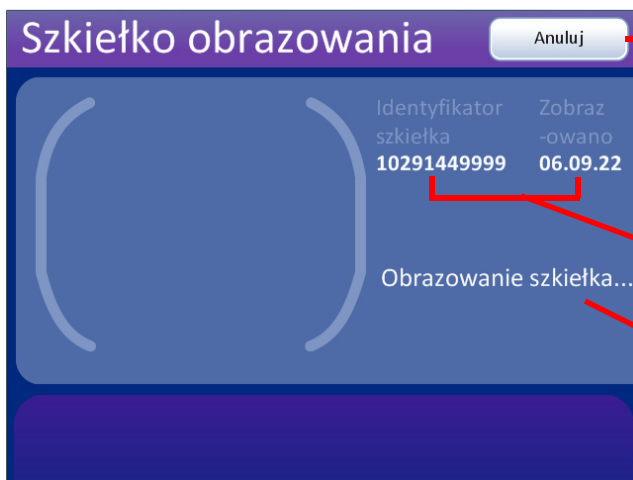


Jeśli identyfikator szkiełka został pomyślnie odczytany, ale znajduje się już w bazie danych, dostępne są opcje przeglądania szkiełka lub anulowania. Patrz „PRZEGLĄD SZKIEŁKA” na stronie 4.12. Jeśli wyświetli się inny komunikat, zobacz Rozdział 6, Rozwiązywanie problemów.

Rycina 4-8 Odczytać wyniki identyfikatora szkiełka

Uwaga: Szkiewko mogło zostać już zobrazowane i poddane przeglądowi lub szkiełko mogło zostać zobrazowane i nie zostało poddane przeglądowi. W obu przypadkach dostępne są opcje przeglądu szkiełka lub anulowania.

Nie patrzeć przez lornetkę, gdy system obrazuje szkiełko. Kontrolka szybko miga podczas obrazowania. Nie uderzać o urządzenie podczas obrazowania szkiełka.



Przycisk **Anuluj**, aby zatrzymać obrazowanie i powrócić do ekranu głównego

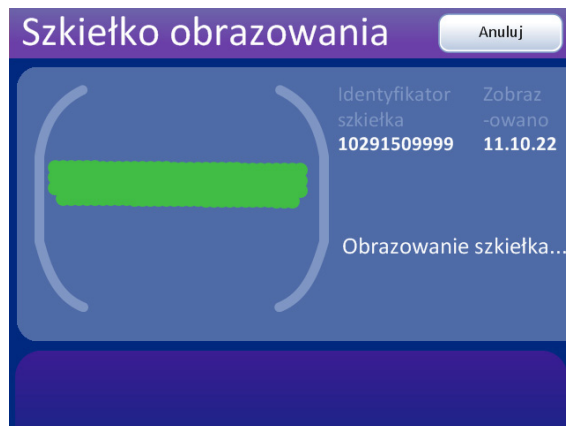
Zeskanowano identyfikator szkiełka i datę

Komunikat o statusie

Rycina 4-9 Ekran obrazowania szkiełka

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager obrazuje rozmaz komórkowy.

Uwaga: Aby zapewnić spełnienie wymagań dotyczących ostrości i oświetlenia podczas obrazowania, system wyłącza ręczną kontrolę pokręteł regulacji podstawy w osi X, Y, pokręteł ostrości i regulacji światła. Operator odzyskuje możliwość ręcznej kontroli po zakończeniu procesu obrazowania.



Podczas obrazowania zielony pasek postępu pokazuje, jaka część rozmazu komórkowego została zobrazowana.



Po zobrazowaniu rozmazu komórkowego urządzenie do obrazowania Integrated Imager przeprowadza kontrolę działania przed zakończeniem.

Rycina 4-10 Obrazowanie szkiełka w toku

Nie zdejmować szkiełka z podstawy podczas obrazowania. Aby anulować obrazowanie, nacisnąć przycisk **Anuluj**.



Rycina 4-11 Obrazowanie zakończone



Po pomyślnym zakończeniu obrazowania plamki komórkowej wyświetla się komunikat Obrazowanie zakończone. Wszelkie inne możliwe komunikaty, patrz Rozdział 6, Rozwiązywanie problemów. Dotknąć przycisku **Przejrzyj szkiełka**, aby kontynuować.

Oprogramowanie natychmiast przechodzi do przeglądu szkiełka, poczynawszy od sekwencji Automatycznej lokalizacji.

Jeśli istnieje powód, aby nie kontynuować przeglądu szkiełka w danym momencie, należy nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby zakończyć sesję i powrócić do ekranu głównego. Można zdjąć szkiełko z podstawy. Szkiełko można poddać przeglądowi później. W rejestrze danych szkiełka odnotowana zostanie informacja, że obrazowanie zostało ukończone, ale nie przeprowadzono przeglądu szkiełka.

Jeśli szkiełko ma zostać poddane przeglądowi, patrz następny punkt.

**CZĘŚĆ
E****PRZEGLĄD SZKIEŁKA**

Uwaga: Podczas przeglądu szkiełka technik może przejść przez wszystkie pola widzenia w Automatycznej lokalizacji bez odrywania oczu od mikroskopu. Kółko przewijania elementu kontroli przeglądu jest wyposażone w te same funkcje kontroli, które wyświetlają się jako przyciski dotykowe w interfejsie użytkownika. Interfejs użytkownika jest jedynie graficzną reprezentacją procesu przeglądu. Wprowadzanie danych na ekranie dotykowym jest wymagane tylko przy przejściu z Automatycznej lokalizacji do Automatycznego skanowania, jak opisano w tym punkcie.

Automatyczna lokalizacja

Funkcja automatycznej lokalizacji przedstawia 22 pola zainteresowania, które zostały zidentyfikowane przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager. Pola są prezentowane w porządku geograficznym zgodnie z ich lokalizacją na szkiełku, bez uwzględniania istotności. Technik musi przeskanować całe pole widzenia dla każdego z 22 prezentowanych pól.

PRZESTROGA: Należy przeskanować całe pole widzenia.

Każde pole jest prezentowane w 10-krotnym powiększeniu. W każdej lokalizacji operator może:

- zwiększyć ostrość w razie potrzeby
- ręcznie przełączyć się na inny obiekt
- poruszać się po rozmazie komórkowym za pomocą pokręteł kontroli podstawy
- wrócić do poprzedniej lokalizacji, naciskając przycisk **Poprzedni** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego
- dodawać i usuwać znaczniki elektroniczne, naciskając przycisk **Oznacz** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego

Aby przejść do następnej lokalizacji, obiektyw 10X musi znajdować się w aktywnym położeniu. Nacisnąć przycisk **Następny** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego.

Uwaga: Prędkość ruchu podstawy z lokalizacji do lokalizacji podczas korzystania z opcji **Następny** lub **Poprzedni** można dostosować do preferencji użytkownika. Patrz „Prędkość automatycznej lokalizacji” na stronie 3.41.

22 pola zainteresowania są przedstawione graficznie

Po odwiedzeniu każdej lokalizacji kropka zmienia kolor z zielonego na niebieski:

Przycisk **Poprzedni**, aby cofnąć się o jedno pole widzenia

Przycisk **Następny**, aby przejść do następnego pola widzenia

Przycisk **Oznacz**, aby elektronicznie zaznaczyć obszar zainteresowania



Przycisk **Anuluj**, aby zakończyć przegląd szkiełka i powrócić do ekranu załadowania szkiełka

Identyfikator szkiełka i data obrazowania

Liczba wykonanych znaczników elektronicznych

Aktualny obszar – jakie pole widzenia jest prezentowane

Automatyczna lokalizacja w toku; znaczniki elektroniczne wyświetlane są jako żółta kropka ze znakiem x



Liczba wykonanych znaczników elektronicznych

Aktualny obszar – jakie pole widzenia jest prezentowane

Nie usuwać szkiełka z podstawy podczas automatycznej lokalizacji. Aby zakończyć przeglądanie szkiełka przed ukończeniem, nacisnąć przycisk **Anuluj**.

Rycina 4-12 Ekran automatycznej lokalizacji



Wskaźnik znacznika

Wskaźnik znacznika jest skonfigurowany w Preferencjach użytkownika jako miganie w polu widzenia lub sygnał dźwiękowy (strona 3.44).

Po naciśnięciu elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego, aby oznaczyć obszar, wskaźnik znacznika mignie jeden raz lub rozlegnie się jeden sygnał dźwiękowy. Ponowne naciśnięcie w celu odznaczenia obszaru zostanie dla odróżnienia zasygnalizowane dwukrotnym mignięciem lub dwukrotnym sygnałem dźwiękowym.

Uwaga: Ten sam sygnał dźwiękowy, który wskazuje zaznaczenie/odznaczenie, jest sygnałem dźwiękowym alarmu dźwiękowego. Głośność sygnału dźwiękowego można ustawić w preferencjach użytkownika (strona 3.43). Miganie i sygnał dźwiękowy nie mogą występować jednocześnie.



Automatyczna lokalizacja zakończona z wykonanymi znacznikami



Automatyczna lokalizacja zakończona bez wykonania znaczników

Rycina 4-13 Automatyczna lokalizacja zakończona

Po obejrzeniu wszystkich 22 pól rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Wyświetlacz wskazuje, że funkcja automatycznej lokalizacji została zakończona. System jest w stanie wstrzymania. Można przejść do poprzednich lokalizacji i kontynuować zaznaczanie i odznaczanie. Patrz Rycina 4-13.

Uwaga: Jeśli wskazane jest sprawdzenie adekwatności próbki lub komórek pobranych z kanału szyjki macicy, należy to zrobić teraz, przed wyjściem z trybu automatycznej lokalizacji. Patrz następny punkt.

Adekwatność próbki

Po przedstawieniu 22 pól zainteresowania w trybie automatycznej lokalizacji podstawa ustawia rozmaz komórkowy na pozycji na godzinie 6:00 (na podstawie) i zatrzymuje się. (W interfejsie użytkownika ścieżka przez pola widzenia zostaje usunięta). Zobacz Rycina 4-14.



Rycina 4-14 Podstawa w położeniu do kontroli adekwatności próbek

System nie określa adekwatności próbki; należy użyć standardowego protokołu laboratoryjnego. Aby oszacować skład komórkowy szkiełka w próbkach skąpokomórkowych, można przeprowadzić kontrolę adekwatności próbki. Zgodnie z kryteriami Bethesda¹ należy naliczyć co najmniej 10 pól wzdłuż średnicy rozmazu komórkowego, który obejmuje środek. W zależności od użytego obiektywu mikroskopu należy skorzystać z poniższej tabeli i policzyć średnią liczbę komórek w każdym polu.

Użyć pokręteł kontroli podstawy, aby przejść przez rozmaz komórkowy.

ŚREDNICA PREPARATU (mm)	POWIERZCHNIA (mm ²)	Okular FN 22/obiektyw 10X		Okular FN 22/obiektyw 40X	
		Łączna liczba pól	Liczba komórek na pole dla łącznie 5000	Łączna liczba pól	Liczba komórek na pole dla łącznie 5000
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

1. Nayar R, Wilbur DC. (red.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. Wyd. 3. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Po zakończeniu automatycznej lokalizacji operator może nacisnąć przycisk **Kontynuuj**, aby:

- wykonać automatyczne skanowanie, jeśli zostały wprowadzone jakiegokolwiek znaczniki lub wymagany jest dalszy przegląd
- wykonać przegląd znaczników elektronicznych
- zakończyć przegląd, jeśli nie wprowadzono żadnych znaczników i nie jest wymagany dalszy przegląd (patrz strona 4.21)
- nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować przegląd (w bazie danych nie zostaną zapisane żadne dane przeglądu szkiełka)



Rycina 4-15 Automatyczna lokalizacja zakończona – Kontynuuj

Przegląd znaczników

Jeśli podczas przeglądania 22 pól zainteresowania wprowadzono znaczniki elektroniczne, można je przejrzeć przed przystąpieniem do automatycznego skanowania. Jest to krok opcjonalny. Nacisnąć przycisk **Przejrzyj znaczniki** na ekranie dotykowym. Na podstawie przedstawione zostaną znaczniki w kolejności ich wprowadzenia. Użyć opcji **Następny** i **Poprzedni**, aby poruszać się między lokalizacjami. W tym momencie można dodawać lub usuwać znaczniki.



Rycina 4-16 Ekran przeglądu znaczników



Automatyczne skanowanie

PRZESTROGA: Automatyczne skanowanie musi zostać przeprowadzone, jeśli wprowadzono jakiegokolwiek znaczniki elektroniczne.

Jeżeli podczas przeglądania 22 pól zainteresowania wprowadzono znaczniki elektroniczne, wymagany jest przegląd całego rozmazu komórkowego. Jeśli nie wprowadzono żadnych znaczników, skan całego rozmazu komórkowego jest dostępny, ale nie jest wymagany.

Funkcja automatycznego skanowania prezentuje cały rozmaz komórkowy w zdefiniowanej ścieżce w obiektywie 10X. Podczas automatycznego skanowania operator może:

- zwiększyć ostrość w razie potrzeby
- wstrzymać i wznowić ruch podstawy
- ręcznie przełączyć się na inny obiektyw
- poruszać się po rozmazie komórkowym za pomocą pokręteł kontroli podstawy
- przejść do następnej lokalizacji, naciskając przycisk **Następny** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego
- wrócić do poprzedniej lokalizacji, naciskając przycisk **Poprzedni** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego
- dodawać i usuwać znaczniki elektroniczne, naciskając przycisk **Oznacz** za pomocą elementu kontroli przeglądu lub ekranu dotykowego

Uwaga: Preferencje trybu skanowania należy skonfigurować z wyprzedzeniem w menu preferencji użytkownika (tj. typ skanowania, prędkość, nakładanie się itp.). Patrz „Preferencje użytkownika”, strona 3.34.

Aby rozpocząć, na ekranie zakończenia automatycznej lokalizacji nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.



Podczas skanowania



Podczas pauzy w skanowaniu

Rycina 4-17 Ekran automatycznego skanowania (pokazano typ automatycznego skanowania)

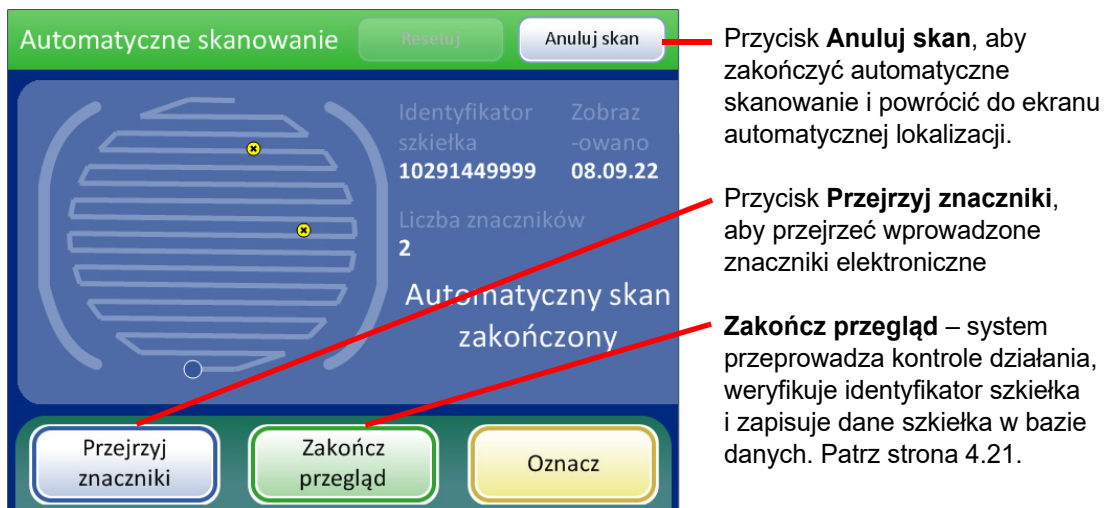
W zależności od wybranego trybu skanowania ruch podstawy jest inicjowany przez użytkownika lub rozpoczyna się samoczynnie. Użyć kółka przewijania na elemencie kontroli przeglądu lub przycisków na ekranie dotykowym, aby wstrzymać i wznowić ruch podstawy według potrzeby. We wszystkich trybach zmiana obiektywu spowoduje wstrzymanie skanowania. Skanowania nie można kontynuować, dopóki obiektyw 10X nie znajdzie się na swoim miejscu. Znaczniki elektroniczne można dodawać, usuwać lub pozostawić bez zmian.

- **Automatyczne uruchomienie/zatrzymanie:** podstawa porusza się i zatrzymuje automatycznie. Aby wymusić wstrzymanie w celu dłuższego oglądania obiektu lub ręcznego manewrowania wokół rozmazu komórkowego, należy przesunąć kółko przewijania do przodu, aby wstrzymać, i ponownie do przodu, aby wznowić. Aby wprowadzić znacznik elektroniczny, należy wstrzymać skanowanie i nacisnąć kółko przewijania.
- **Półautomatyczne uruchomienie/zatrzymanie:** podstawa przesuwa się do następnego pola widzenia tylko po zainicjowaniu tego ruchu przez operatora. Przesunąć kółko przewijania do przodu, aby zainicjować każdy ruch podstawy. Przesunąć kółko przewijania do tyłu, aby przejść do poprzedniego widoku. Nacisnąć kółko przewijania, aby wprowadzić znacznik elektroniczny.
- **Manual + :** operator porusza się wzdłuż długości każdego rzędu za pomocą pokrętła kontroli podstawą. Operator jest ograniczony do tego rzędu aż do osiągnięcia jego końca, a następnie urządzenie automatycznie przechodzi do następnego rzędu. Aby ręcznie manewrować do obiektu podczas automatycznego skanowania, należy przesunąć kółko przewijania do przodu, aby wstrzymać automatyczne skanowanie. Ponownie przesunąć kółko przewijania do przodu, aby wznowić automatyczne skanowanie. Aby wprowadzić znacznik elektroniczny, należy wstrzymać skanowanie i nacisnąć kółko przewijania.

Po zeskanowaniu całego rozmazu komórkowego rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Aby zakończyć przegląd, należy dotknąć przycisku **Zakończ przegląd** na ekranie dotykowym. Patrz Rycina 4-18.

Uwaga: Nie usuwać szkiełka z podstawy podczas automatycznego skanowania. Aby przerwać automatyczne skanowanie przed zakończeniem, należy nacisnąć przycisk **Anuluj skan.**

Interfejs użytkownika powróci do ekranu zakończenia automatycznej lokalizacji.



Rycina 4-18 Automatyczne skanowanie zakończone

Operator może:

- nacisnąć przycisk **Przejrzyj znaczniki**, aby ponownie zobaczyć lokalizacje oznaczone elektronicznie
- ręcznie oznaczyć szkiełko

Uwaga: Aby ułatwić oznaczanie szkiełka markerem, nacisnąć przycisk **Przejrzyj znaczniki** i oznaczyć każdą przedstawioną lokalizację.

- nacisnąć **Zakończ przegląd**, aby zapisać dane przeglądu szkiełka w bazie danych i powrócić do ekranu załadowania szkiełka.
- nacisnąć **Anuluj**, aby zakończyć przegląd szkiełka i powrócić do ekranu głównego. Zapis danych szkiełka nie zostanie zaktualizowany żadnymi danymi z tej sesji przeglądu.

Zakończenie przeglądu

Jeśli przeglądanie szkiełka zostało zakończone, nacisnąć przycisk **Zakończ przegląd**.

Uwaga: Jeśli podczas automatycznej lokalizacji nie zostały wprowadzone żadne znaczniki elektroniczne, przegląd można zakończyć po obejrzeniu 22 pól zainteresowania. Jeśli podczas automatycznej lokalizacji zostały wprowadzone znaczniki elektroniczne, przegląd należy zakończyć po wykonaniu automatycznego skanowania.

Urządzenie sprawdzi znaczniki odniesienia i zeskanuje identyfikator szkiełka. Dane przeglądu szkiełka są zapisywane w bazie danych. Podstawa przesuwa się w położenie ładowania/wyjmowania szkiełka, a wyświetlacz przechodzi do ekranu załadowania szkiełka. Patrz Rycina 4-19. Można usunąć szkiełko z podstawy.



Urządzenie wykonuje kontrole działania.



Na wyświetlaczu wyświetli się monit o załadowanie następnego szkiełka.

Rycina 4-19 Kończenie przeglądu szkiełek

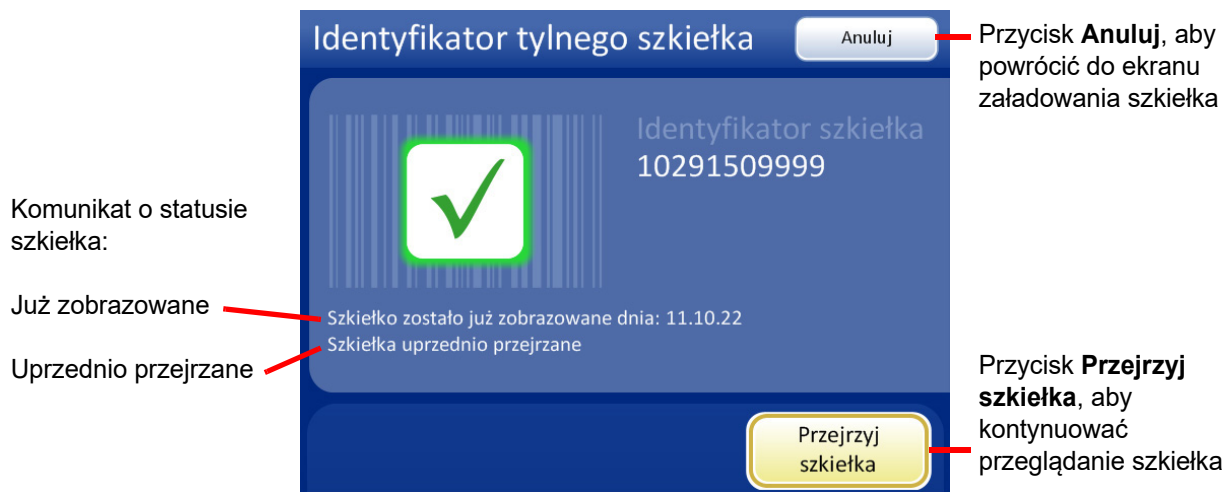
Jeśli kolejne szkiełko jest gotowe do przeglądu, należy umieścić je na podstawie i nacisnąć przycisk **Kontynuuj**.

Jeśli szkiełko nie zostało jeszcze zobrazowane, urządzenie do obrazowania Integrated Imager automatycznie je zobrazuje. (Patrz „Obrazowanie” na stronie 4.1).

Jeśli szkiełko zostało już zobrazowane, zostanie wyświetlony przycisk **Przejrzyj szkiełka**. (Patrz Rycina 4-8.)

Późniejszy przegląd

Szkiełko, które zostało już zobrazowane i przejrane, można poddać ponownemu przeglądowi. Po zeskanowaniu identyfikatora szkiełka zapis danych szkiełka jest pobierany z bazy danych. Patrz Rycina 4-20.



Rycina 4-20 Szkiełka uprzednio przejrane

Nacisnąć przycisk **Przejrzyj szkiełka**, aby kontynuować przeglądanie szkiełka. Przegląd przebiega w tej samej kolejności, co przegląd wstępny: Automatyczna lokalizacja, a następnie automatyczne skanowanie z możliwością przeglądu znaczników. Podczas późniejszego przeglądu automatyczne skanowanie i automatyczna lokalizacja są opcjonalne.



Rycina 4-21 Automatyczna lokalizacja podczas późniejszego przeglądu

Automatycznej lokalizacja przedstawia te same 22 pola zainteresowania, które zostały zidentyfikowane przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager. (Współrzędne są przechowywane jako część zapisu danych szkiełka.) Jeśli podczas poprzednich przeglądów zostały wprowadzone znaczniki elektroniczne, są one wskazywane jako podświetlone obszary w interfejsie graficznym.

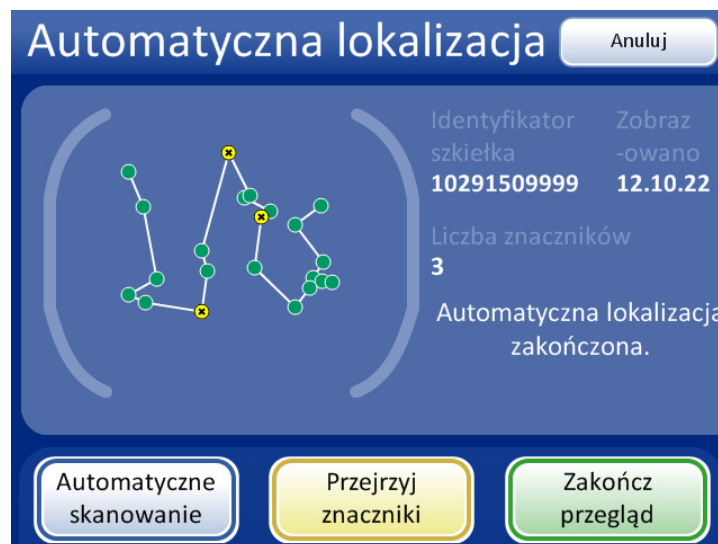
Można dodać więcej znaczników elektronicznych, maksymalnie 30 na szkiełku. Żadne wcześniejsze znaczniki elektroniczne nie mogą zostać usunięte.

Operator może przejrzeć znaczniki, wykonać automatyczne skanowanie, zakończyć przegląd lub przejść do ekranu zakończenia automatycznej lokalizacji.

Aby przerwać automatyczną lokalizację przed obejrzeniem wszystkich 22 pól widzenia, należy nacisnąć przycisk **Pomiń**. Spowoduje to przejście do ekranu zakończenia automatycznej lokalizacji (Rycina 4-22).

Po zakończeniu późniejszej automatycznej lokalizacji operator może:

- wykonać automatyczne skanowanie, jeśli zostały wprowadzone jakiegokolwiek znaczniki lub wymagany jest dalszy przegląd
- wykonać przegląd znaczników elektronicznych
- zakończyć przegląd, jeśli nie wprowadzono żadnych znaczników i nie jest wymagany dalszy przegląd
- nacisnąć przycisk **Anuluj**, aby anulować przegląd (w bazie danych nie zostaną zapisane żadne dane przeglądu szkiełka)



Rycina 4-22 Automatyczna lokalizacja zakończona – późniejszy przegląd

4 OBSŁUGA

Podczas automatycznego skanowania w ramach późniejszego przeglądu operator może przeglądać znaczniki, wstrzymać i wznowić skanowanie, wprowadzać znaczniki elektroniczne i usuwać znaczniki nowych lokalizacji. (Znaczników elektronicznych z poprzednich przeglądów nie można usunąć). Przycisk **Anuluj skan** spowoduje anulowanie skanowania i przejście do ekranu zakończenia automatycznej lokalizacji. Patrz Rycina 4-23.



Rycina 4-23 Automatyczne skanowanie – późniejszy przegląd

Zapis danych szkierka zostanie zaktualizowany, aby uwzględnić:

- znacznik czasu/daty zapisany w bazie danych w momencie przeglądania szkierka
- identyfikator użytkownika operatora, który przeprowadził przegląd
- współrzędne wszelkich znaczników elektronicznych, które dodano podczas przeglądu

CZĘŚĆ F PRZEGLĄD SZKIEŁEK NIEPRZEZNACZONYCH DO OBRAZOWANIA W TECHNOLOGII THINPREP

Jeśli urządzenie do obrazowania Integrated Imager jest używane do przeglądu szkierka nieprzeznaczonych do tego urządzenia, zasilanie musi być włączone, aby kontroler mógł zasilać elementy sterujące oświetleniem, podstawą i osią X, Y.

Ruch podstawy, ostrość, powiększenie i oświetlenie są ręcznie regulowane przez użytkownika. Należy postępować zgodnie z protokołami laboratoryjnymi dotyczącymi obsługi i selekcji szkierka, które nie są przeznaczone do użytku z urządzeniem do obrazowania.

R o z d z i a ł p i ą t y

Konserwacja

**CZĘŚĆ
A****CZYSZCZENIE OGÓLNE**

PRZESTROGA: Nie używać silnych rozpuszczalników na powierzchniach malowanych ani plastikowych.

Gdy mikroskop nie jest w użyciu, należy go przykryć dostarczoną osłoną przeciwpyłową.

Przecierać zewnętrzną obudowę mikroskopu co miesiąc lub w razie potrzeby niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą.

W razie potrzeby wyczyścić okulary i soczewki papierem do soczewek.

Wacikiem z bawełnianą lub piankową końcówką wyczyścić uchwyt na szkiełko, krawędzie rejestracji szkiełka i górną powierzchnię podstawy ksylenem lub odpowiednim rozpuszczalnikiem, który usunie środek do zaklejania szkiełka. (Nie dopuścić, aby krople środka czyszczącego spadły na powierzchnie malowane ani plastikowe). Usunąć pył szklany z tych obszarów.

Na górnej powierzchni uchwytu na szkiełko znajdują się otwory, które służą do przeprowadzania kontroli działania urządzenia do obrazowania Integrated Imager podczas obrazowania szkiełek. Bardzo ważne jest, aby nie pokryły się kurzem ani zanieczyszczeniami. Patrz Rycina 5-1. Sprężonym powietrzem zdmuchnąć wszelkie substancje, które mogą opaść na te otwory lub je zablokować.

Dodatkowo użyć sprężonego powietrza, aby usunąć kurz z soczewki kolektora i górnej powierzchni soczewki skraplacza.

Uwaga: W przypadku systemów z białym plastikowym pierścieniem zakrywającym soczewkę skraplacza należy uważać, aby nie zgubić pierścienia. Należy go zdjąć przed usuwaniem kurzu lub przytrzymywać palcem podczas czyszczenia.

5

KONSERWACJA



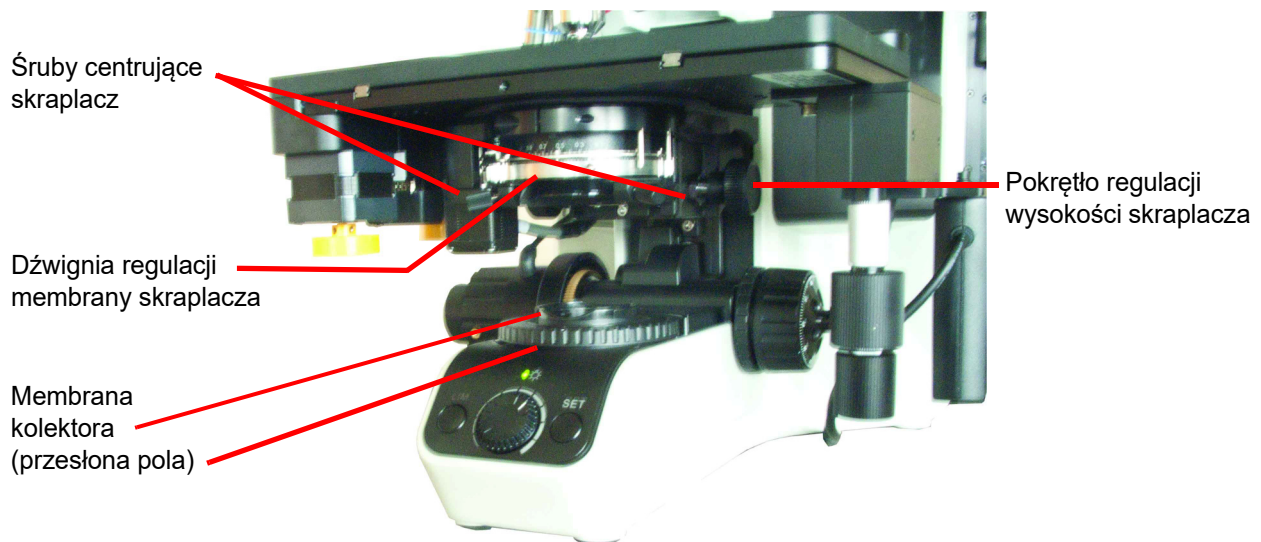
Rycina 5-1 Funkcje kontroli działania, które należy utrzymać w czystości

Uwaga: Nie zdejmować żadnych osłon ani paneli na mikroskopie, kontrolerze bądź komputerze.

CZĘŚĆ B

USTAWIENIE OŚWIETLENIA KOEHLERA

Zachowanie właściwego ustawienia urządzenia do obrazowania względem oświetlenia Koehlera pomoże zoptymalizować właściwe oświetlenie i kontrast podczas obrazowania szkiełek. Pomaga to w przeglądzie preparatów cytologicznych poprzez redukcję światła zewnętrznego.



Rycina 5-2 Ustawienie oświetlenia Koehlera

1. Załadować szkiełko z wybarwionymi komórkami do uchwyty na szkiełko (etykieta szkiełka powinna znajdować się po lewej stronie).
2. Ustawić ostrość na komórki za pomocą obiektywu 10X i obserwować przez okular o stałej ogniskowej po prawej stronie.
3. Zmniejszyć kolektor (przesłone pola) do najmniejszej średnicy otworu, obracając kołnierz membrany.
4. Zwiększyć ostrość (wyostrzenie kontrastu krawędzi otworu), regulując wysokość skraplacza w górę lub w dół pokrętkiem regulacji wysokości skraplacza.
5. Otworzyć przesłonę kolektora (przesłony pola), aż będzie nieco mniejsza niż pole widzenia.
6. Obrócić dwie śruby radełkowane centrujące skraplacz, aby wycentrować otwór.
7. Otworzyć otwór kolektora, aż zniknie z pola widzenia.
8. Wyregulować otwór skraplacza, aby uzyskać żądany kontrast, przesuważąc dźwignię regulacji przesłony skraplacza w lewo lub w prawo, aby zamknąć lub otworzyć otwór.



KONSERWACJA

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

6. Rozwiązywanie problemów

6. Rozwiązywanie problemów

R o z d z i a ł s z ó s t y

Rozwiązywanie problemów

Stan błędu, który wystąpił podczas działania urządzenia do obrazowania Integrated Imager może być naprawialny lub nienaprawialny. Komunikat jest prezentowany operatorowi za pośrednictwem interfejsu użytkownika z ekranem dotykowym. Błędy nienaprawialne wymagają ponownego uruchomienia systemu.

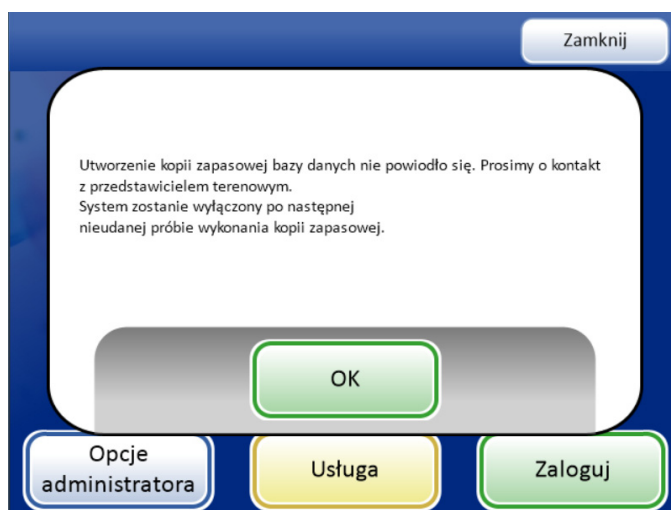
CZĘŚĆ A

AUTOMATYCZNE UTWORZENIE KOPII ZAPASOWEJ BAZY DANYCH NIE POWIÓDŁO SIĘ

Urządzenie do obrazowania Integrated Imager automatycznie tworzy planową kopię zapasową bazy danych co noc o godzinie 2:00. Jeśli urządzenie jest wyłączone, kopia zapasowa bazy danych zostanie wykonana o godzinie 2:00 przy pierwszej okazji, gdy urządzenie będzie włączone.

Jeśli automatyczne utworzenie kopii zapasowej bazy danych nie powiodło się, zostanie wyświetlony komunikat (Rycina 6-1).

PRZESTROGA: Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.



Rycina 6-1 Komunikat o niepowodzeniu utworzenia kopii zapasowej

6

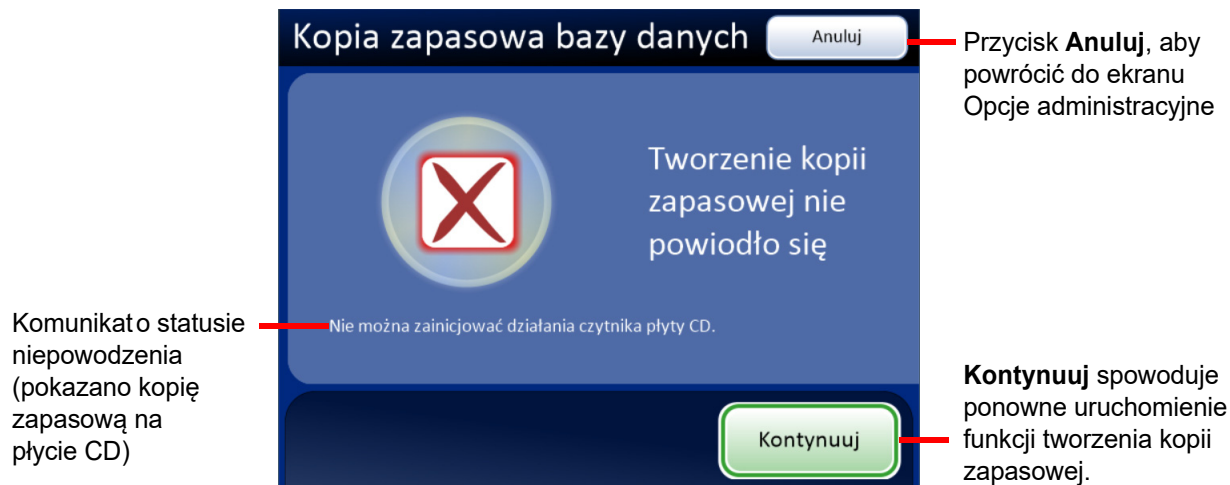
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Zgodnie z instrukcją, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem. (Patrz Rozdział 7, Informacje serwisowe, aby skontaktować się z Pomocą techniczną.)

Po naciśnięciu przycisku **OK** można wykonać obrazowanie i przegląd szkielek. Jeśli jednak problem nie zostanie rozwiązany do następnego terminu utworzenia kopii zapasowej, system zostanie zablokowany i będzie wymagał interwencji serwisu technicznego.

CZĘŚĆ B

ZAINICJOWANE PRZEZ UŻYTKOWNIKA UTWORZENIE KOPII ZAPASOWEJ BAZY DANYCH NIE POWIÓDŁO SIĘ



Rycina 6-2 Ekran niepowodzenia utworzenia kopii zapasowej bazy danych

Komunikat o statusie niepowodzenia	Możliwa przyczyna/działanie
Nie można zainicjować działania czytnika płyty CD	Problem z komputerem. Należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.
Podczas tworzenia kopii zapasowej wystąpił błąd bazy danych	Problem z komputerem. Należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.
Zapis danych na nośniku nie powiódł się	Sprawdzić, czy płyta jest płytą CD ROM, a nie płytą DVD. Potwierdzić, że płyta jest niezapisana i prawidłowo umieszczona w napędzie. W innych przypadkach skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.
Włożyć zapisywalną płytę CD do napędu.	Napęd CD jest pusty lub system nie rozpoznaje płyty.

Komunikat o statusie niepowodzenia	Możliwa przyczyna/działanie
Nośnik jest zablokowany	Szuflada na CD lub klucz USB jest w użyciu. Należy poczekać na odblokowanie przez komputer.
Nośnik nie jest pusty	Można używać tylko niezapisanej płyty CD.
Nośnik nie jest gotowy	Napęd CD lub port USB jest pusty lub system nie rozpoznaje płyty. Klucz USB nie ma wystarczającej ilości pamięci. Użyć klucza USB z odpowiednią ilością wolnego miejsca.
Nośnik nie jest zapisywalny	Płyta CD lub klucz USB nie może być tylko do odczytu. Użyć zapisywalnych nośników.
Podczas tworzenia kopii zapasowej wystąpił nieoczekiwany błąd	Problem z komputerem. Należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.

**CZEŚĆ
C**

NIEPRAWIDŁOWY IDENTYFIKATOR SZKIEŁKA

Po umieszczeniu szkiełka na podstawie i naciśnięciu przycisku **Uruchom** urządzenie do obrazowania Integrated Imager odczytuje identyfikator szkiełka za pomocą czytnika identyfikatora. Identyfikator szkiełka, który zostanie odczytany, ale uznany za nieprawidłowy, nie zostanie zobrazowany ani poddany przeglądowi. Przyczyny nieprawidłowego identyfikatora to:

- Nieprawidłowa liczba cyfr w numerze identyfikacyjnym szkiełka
Etykiety formatu OCR wymagają 14 cyfr w formacie rzędowym 7 na 7 (patrz „Format etykiety” na stronie 3.14).
Etykiety w formacie kodów kreskowych wymagają określonych znaków i długości w zależności od typu kodu kreskowego (patrz Tabela 3.1, „Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych” na stronie 15).
- Etykieta jest uszkodzona, nieczytelna lub jej brak.
- Etykieta formatu OCR może nie zawierać kodu CRC lub zawierać niepoprawny kod CRC (ostatnie trzy cyfry formatu 14-cyfrowego).

Nacisnąć przycisk **OK**, aby usunąć komunikat z wyświetlacza. Sprawdzić format etykiety.

6

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

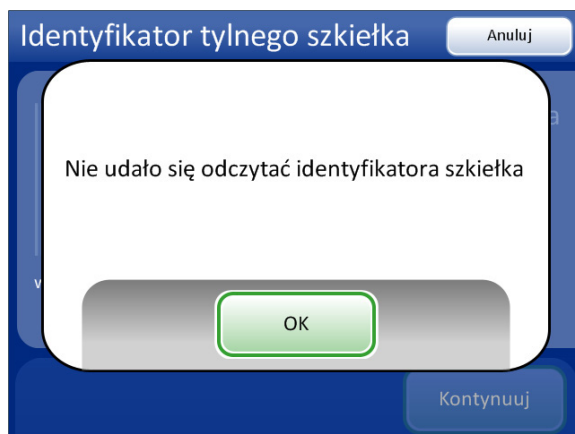
CZEŚĆ D

NIE UDAŁO SIĘ ODCZYTAĆ IDENTYFIKATORA SZKIEŁKA

Po umieszczeniu szkiełka na podstawie i naciśnięciu przycisku **Uruchom** urządzenie do obrazowania Integrated Imager odczytuje identyfikator szkiełka za pomocą czytnika identyfikatora. Identyfikator szkiełka może nie zostać odczytany, jeśli:

- Format etykiety jest niezgodny z formatem wybranym w Ustawieniach systemu. (Patrz „Format etykiety” na stronie 3.14.) Na przykład wybrano format kodu kreskowego, ale na szkiełku znajduje się etykieta OCR.
- Format etykiety nie jest zgodny z systemem.
- Etykieta jest uszkodzona, nieczytelna lub jej brak.
- Awaria mechaniczna czytników identyfikatora szkiełka.

Po nieudanej próbie zeskanowania identyfikatora szkiełka wyświetla się komunikat:

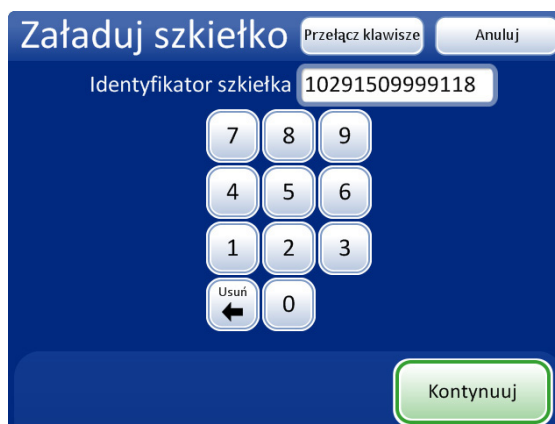


Rycina 6-3 Nie udało się odczytać identyfikatora szkiełka

Nacisnąć przycisk **OK**. System wyświetli klawiaturę do ręcznego wprowadzania prawidłowego identyfikatora szkiełka.

Używając klawiatury, wpisać cały identyfikator szkiełka. Użyć przycisku **Przełącz klawisze**, aby używać klawiatury, jeśli identyfikator szkiełka zawiera znaki alfanumeryczne. Po zakończeniu nacisnąć przycisk **Kontynuuj**. Patrz Rycina 6-4.

Używając klawiatury wprowadzić identyfikator szkiełka.



Rycina 6-4 Wprowadzić ręcznie identyfikator szkiełka

Uwaga: Identyfikator szkiełka musi mieć prawidłowy format, aby można go było używać w urządzeniu do obrazowania Integrated Imager. Patrz „Format etykiety” na stronie 3.14.

Jeśli identyfikator szkiełka jest nowy w bazie danych, system rozpocznie obrazowanie szkiełka. Jeśli identyfikator szkiełka znajduje się już w bazie danych, zostanie wyświetlony ekran odczytu identyfikatora szkiełka z komunikatem „szkiełko zostało już zobrazowane”. (Patrz Rycina 4-8).

Kontynuować przeglądanie szkiełka jak zwykle. Pod koniec przeglądu szkiełka, gdy system standardowo skanuje identyfikator w celu potwierdzenia tożsamości szkiełka, pojawia się komunikat monitujący użytkownika o potwierdzenie identyfikatora szkiełka.



Rycina 6-5 Potwierdzić identyfikator szkiełka



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Nacisnąć przycisk **Tak**, jeśli identyfikator szkiełka jest poprawny. Przegląd szkiełka zostanie zakończony i wyświetli się ekran Załaduj szkiełko.

Nacisnąć **Nie**, jeśli identyfikator nie jest poprawny. Dane przeglądu szkiełka nie zostaną zapisane w bazie danych. Identyfikator szkiełka musi być uzgodniony z dokumentacją użytkownika.

Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna.

CZĘŚĆ
E

NIEZGODNOŚĆ IDENTYFIKATORA SZKIEŁKA PODCZAS KOŃCZENIA PRZEGLĄDU

Po zakończeniu przeglądu szkiełka system skanuje identyfikator szkiełka i porównuje go z identyfikatorem odczytanym na początku przeglądu. Jeśli identyfikator szkiełka nie jest zgodny lub nie można go odczytać, dane przeglądu nie są zapisywane w bazie danych i wyświetla się ten komunikat o błędzie. Przyczyną może być:

- Zdjęcie szkiełka z podstawy podczas przeglądu
- Awaria czytnika identyfikatora szkiełek

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU BŁĘDÓW

Uwaga: Właściwe przygotowanie szkiełka ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zobrazowania szkiełka przez urządzenie do obrazowania Integrated Imager. Jeśli laboratorium wykonuje którykolwiek z procesów przygotowania szkiełek ThinPrep™, należy zapoznać się z odpowiednią dokumentacją użytkownika dostarczoną z urządzeniem.

Błędy naprawialne

Błędy naprawialne to błędy systemowe, po których urządzenie może powrócić do prawidłowego działania dzięki interwencji użytkownika. Zwykle są to błędy, które pojawiają się podczas procesu obrazowania szkiełek. Przyczyną może być:

- przygotowanie szkiełek (jakość szkiełek)
 - odciski palców lub kurz na szkiełku
 - brak etykiety na szkiełku, jest ona uszkodzona lub nieczytelna
 - środek do zaklejania szkiełek zawiera pęcherzyki lub jest cofnięty pod szkiełkiem nakrywkowym
 - wybarwienie komórek jest zbyt ciemne lub zbyt jasne
 - szkiełko nakrywkowe ma niewłaściwy rozmiar lub grubość
- umieszczenie szkiełek na podstawie
 - szkiełko nie przylega ściśle do krawędzi uchwytu
 - szkiełko jest zorientowane w niewłaściwy sposób
 - szkiełko jest przechylone lub nierówne
 - szkiełko przesuwają się z powodu zanieczyszczenia podstawy
- biologia szkiełka
 - próbka jest nadmiernie zagęszczona
 - próbka jest nadmiernie rozproszona
 - próbka zawiera nieprawidłowo ukształtowane artefakty
- błąd urządzenia lub operatora
 - regulacja podstawy nie jest prawidłowa
 - obiektyw 10X nie znajduje się na swoim miejscu
 - przeszkoda na drodze światła
 - przeszkoda blokująca czytnik identyfikatora szkiełka
 - niezgodność identyfikatora szkiełka w momencie zakończenia obrazowania
 - awaria urządzenia
- błąd kalibracji

6

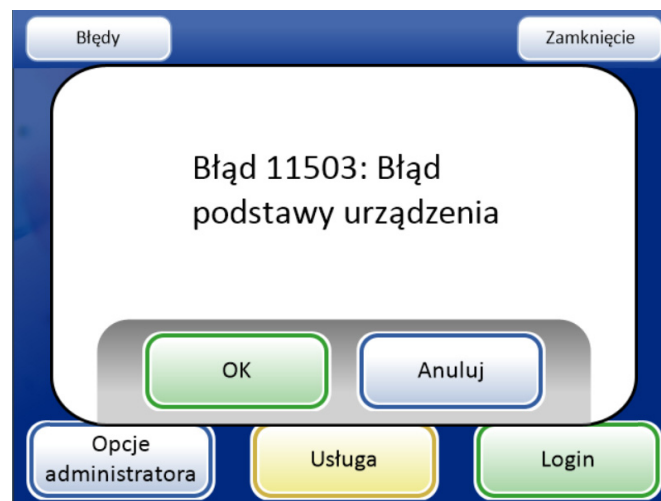
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Po wykryciu takiego stanu błędu urządzenie wstrzyma pracę i wyświetli komunikat w interfejsie użytkownika. Błąd systemu jest rejestrowany w dzienniku błędów systemu. Błędy związane ze szkiełkiem są wymienione w raporcie Historia użycia. Szkiełko nie zostanie zobrazowane.

Można spróbować ponownie zobrazować szkiełko. Jeśli druga próba wykaże ten sam błąd, szkiełko trzeba będzie przebadać ręcznie.

Błędy nienaprawialne

Błędy nienaprawialne to błędy systemu, które uniemożliwiają prawidłowe działanie urządzenia do obrazowania Integrated Imager. System przestanie działać i odnotuje błąd w bazie danych. System trzeba będzie ponownie uruchomić w celu przywrócenia do działania. Niektóre z tych błędów lub powtarzające się błędy będą wymagały pomocy serwisu. Rycina 6-6 to przykład komunikatu o błędzie.



Rycina 6-6 Przykład błędu nienaprawialnego

Jeśli system trzeba będzie ponownie uruchomić w celu odzyskania sprawności po wystąpieniu błędu, należy potwierdzić komunikat o błędzie, naciskając przycisk **OK**. Interfejs użytkownika przechodzi do ograniczonej wersji ekranu głównego z włączonymi tylko przyciskami **Restart**, **Zamknij** i **Usługa**. Patrz Rycina 6-7.



Rycina 6-7 Ekran System odłączony

Aby ponownie uruchomić urządzenie do obrazowania Integrated Imager, należy nacisnąć przycisk **Restart**. Aplikacja zamyka się i uruchamia ponownie. (Komputer pozostaje włączony.) Podczas autotestu systemu zostanie wyświetlony ekran powitalny. System jest gotowy do użycia, gdy zostanie wyświetlony ekran główny, a przyciski **Opcje administracyjne** i **Zaloguj** będą ponownie aktywne.

Jeśli błąd będzie się powtarzał lub jeśli urządzenie nie może się pomyślnie zrestartować, należy skontaktować się z Pomoc techniczna.

Aby wyłączyć urządzenie, zamiast uruchamiać je ponownie, nacisnąć przycisk **Zamknij** i zezwolić systemowi na zamknięcie aplikacji i zamknięcie komputera. W tym czasie nie należy manipulować urządzeniem. Po wyłączeniu komputera wyłączyć przełącznik zasilania mikroskopu. Błąd powinien zostać usunięty przy następnym uruchomieniu systemu. Jeśli problem będzie nadal występować lub nie będzie można zrestartować urządzenia, należy skontaktować się z Pomoc techniczna.

Przycisk **Usługa** jest dostępny dla pracowników serwisu Hologic i zapewnia dostęp do trybu serwisowego, jeśli konieczne jest wezwanie lokalnego przedstawiciela.

**Tabela 6.1 Kody błędów urządzenia do obrazowania Integrated Imager**

Numer błędu	Wyświetlany komunikat	Typ błędu	Działanie
4600	Przekroczono limit czasu oczekiwania na zakończenie działania procesora ramy	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka (nadmierne zagęszczenie). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6200	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić jakość szkiełka. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6201	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić jakość szkiełka. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6354	Błąd algorytmu przetwarzania obrazu	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Wyłączyć urządzenie do obrazowania i uruchomić je ponownie.
6357	Nieprawidłowe odniesienie do obiektu ramy obrazu	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Wyłączyć urządzenie do obrazowania i uruchomić je ponownie.
6371	Błąd uruchamiania procesora ramy	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Wyłączyć urządzenie do obrazowania i uruchomić je ponownie.
6615	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka (artefakty). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6617	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić jakość szkiełka (pęcherzyki). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6621	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka (nadmierne rozproszenie). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6623	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka (nadmiar komórek). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6628	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka (nadmierne zagęszczenie). Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6630	Szkiełko nie może zostać zobrazowane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić morfologię szkiełka. Sprawdzić jakość barwienia. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6907	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6910	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6911	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6913	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.

Tabela 6.1 Kody błędów urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Numer błędu	Wyświetlany komunikat	Typ błędu	Działanie
6914	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6930	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6933	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6936	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6951	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
6960	Przetwarzanie obrazów weryfikacyjnych nie powiodło się	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Wyłączyć urządzenie do obrazowania i uruchomić je ponownie.
8010	Połączenie z bazą danych nie powiodło się	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie do obrazowania ponownie lub wyłączyć urządzenie do obrazowania i uruchomić je ponownie.
11200	Urządzenie do obrazowania nie może działać, dopóki nie zostanie ustawiony obiektyw 10X.	Operator	Zmienić na obiektyw 10X. Nacisnąć przycisk OK i kontynuować.
11300	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11301	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11302	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11303	Błąd kalibracji	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11304	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11305	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11306	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11307	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11308	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11309	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11310	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11311	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11312	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.

**Tabela 6.1 Kody błędów urządzenia do obrazowania Integrated Imager**

Numer błędu	Wyświetlany komunikat	Typ błędu	Działanie
11400	Niezgodność identyfikatora szkiełka podczas kończenia przeglądu	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić, czy szkiełko poruszyło się podczas przeglądu. Sprawdzić, czy czytnik identyfikatora szkiełka nie jest zablokowany.
11401	Szkiełko zbyt ciemne, aby kontynuować	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić, czy na drodze światła nie ma przeszkód. Sprawdzić ustawienie oświetlenia Koehlera. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11402	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić czystość i jakość szkiełka. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11403	Nie można przetworzyć szkiełka	Naprawialne	Nacisnąć OK . Sprawdzić czystość i jakość szkiełka. Spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11500	Błąd aparatu fotograficznego	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11501	Błąd czytnika etykiet	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11502	Błąd urządzenia kontrolera	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11503	Błąd podstawy urządzenia	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11504	Błąd aparatu fotograficznego	Naprawialne	Nacisnąć przycisk OK i kontynuować ręczny przegląd lub nacisnąć przycisk Anuluj i spróbować ponownie zobrazować szkiełko.
11600	Błąd połączenia z aparatem fotograficznym	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11601	Błąd połączenia z czytnikiem etykiet	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11602	Błąd połączenia z kontrolerem	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
11603	Błąd połączenia podstawy	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
12100	Błąd uruchamiania wążku automatycznego skanowania	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
12200	Błąd bazy danych	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.

Tabela 6.1 Kody błędów urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Numer błędu	Wyświetlany komunikat	Typ błędu	Działanie
12201	Nieprawidłowy argument bazy danych	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
12202	Nieprawidłowa operacja bazy danych	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
12203	Odwołanie do bazy danych o wartości null	Nienaprawialne	Nacisnąć OK . Uruchomić urządzenie ponownie lub wyłączyć urządzenie i uruchomić je ponownie.
12500	W zapisie szkiełka znajdują się nieprawidłowe dane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Szkiełko można przeglądać tylko ręcznie.
12501	W zapisie szkiełka znajdują się nieprawidłowe dane	Naprawialne	Nacisnąć OK . Szkiełko można przeglądać tylko ręcznie.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.



R o z d z i a ł s i ó d m y

Informacje serwisowe

Adres firmy

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta.

Pomoc techniczna

Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym biurem Hologic Technical Solutions lub lokalnym dystrybutorem.

W przypadku pytań dotyczących problemów z urządzeniem do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager i powiązanych problemów z aplikacjami przedstawiciele pomocy technicznej są dostępni w Europie i Wielkiej Brytanii w godzinach od 8.00 do 18.00 (CET), od poniedziałku do piątku pod adresem TScytology@hologic.com oraz za pośrednictwem bezpłatnych numerów wymienionych poniżej:

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782



INFORMACJE SERWISOWE

Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokół dotyczący zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Umowy serwisowe można również zamówić za pośrednictwem pomocy technicznej.

**8. Informacje dotyczące
składania zamówień**

**8. Informacje dotyczące
składania zamówień**



R o z d z i a ł ó s m y

Informacje dotyczące składania zamówień

Adres pocztowy

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Adres rozliczeniowy

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Godziny pracy

Godziny pracy firmy Hologic to 8:30–17:30 czasu wschodniego, od poniedziałku do piątku, oprócz świąt.

Obsługa klienta

Zamówienia na produkty, w tym zamówienia stałe, składać można telefonicznie za pośrednictwem Biura Obsługi Klienta w godzinach pracy. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Hologic.

Gwarancja

Kopię ograniczonej gwarancji firmy Hologic i innych warunków sprzedaży można uzyskać, kontaktując się z Biurem Obsługi Klienta pod numerami podanymi poniżej.



Protokół dla zwracanych towarów

W przypadku zwrotów akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych do urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager objętych gwarancją należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Tabela 8.1 Zamawianie materiałów eksploatacyjnych do urządzenia do obrazowania Integrated Imager

Element	Opis	Ilość	Numer części
Zestaw przedłużaczy	Przedłużacz 3 m do połączenia z komputerem	szt.	53033-001
Okular, 10X, 24 mm	Zapasowy okular (należy używać parami)	szt.	51815-001
Obiektyw, 4X	Obiektyw zamienny, 4X	szt.	52462-001
Obiektyw, 10X	Obiektyw zamienny, 10X	szt.	52463-001
Obiektyw, 40X	Obiektyw zamienny, 40X	szt.	51200-001
Ostona przeciwpylowa	Ostona przeciwpylowa mikroskopu	szt.	06210-001
Instrukcja obsługi urządzenia do obrazowania Integrated Imager	Dodatkowa instrukcja obsługi	szt.	MAN-07956-3401

Tabela 8.2 Opcjonalne akcesoria

Element	Opis	Numer części
Głowica teleskopowa*	Teleskopowy tubus lornetkowy	52029-001
Element pionowy	Element pionowy Hologic (10 mm)	ASY-03268
Element pionowy**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Obiektyw, 20X	Opcjonalny obiektyw	ASY-03287

* Jeśli zainstalowana jest głowica teleskopowa, należy ją skonfigurować z **JEDNYM** elementem pionowym Hologic.

Głowicy teleskopowej nie wolno używać z elementem pionowym Olympus.

** Standardowa odchylana głowica lornetki może pomieścić tylko **JEDEN** element pionowy Olympus.



Indeks

A

- adekwatność próbki 4.15
- akcesoria 8.3, 8.2
- automatyczna lokalizacja 1.3, 4.12
- automatyczne rozpoczęcie/zatrzymanie automatycznego skanowania 3.36
- automatyczne skanowanie 1.3, 4.18
- automatyczne skanowanie Manual + 3.39
- automatyczne tworzenie kopii zapasowej bazy danych 6.1
- autotest podczas włączania zasilania (POST) 1.13

B

- błąd, naprawialny 6.7
- błąd, nienaprawialny 6.8
- błędy naprawialne 6.7
- błędy nienaprawialne 6.8
- błędy systemu 3.19
- bezpieczniki 1.12

C

- ciężar 1.11, 2.2
- czas, ustawienie 3.10
- czujnik położenia obiektywu 10X 1.9
- czujnik położenia, obiektyw 10X 1.9

D

- dźwięk 3.43
- data, ustawienie 3.9



E

- ekran dotykowy 2.7, 4.6
- ekran system odłączony 6.9
- element kontroli przeglądu 4.7
- etykiety, lokalizacja na urządzeniu 1.18

F

- filtry 2.7
- format etykiety 3.14
- format kodu kreskowego 3.14
- funkcja Następny 4.7
- funkcja Oznacz 4.7
- funkcja Poprzedni 4.7

G

- głośność (dźwięk) 3.43
- głośność sygnału dźwiękowego 3.43
- głowica
 - teleskopowa 2.6
 - trójokularowa 2.6

H

- historia użycia 3.20
- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2

I

- informacje dotyczące składania zamówień 8.1
- instalacja 2.1
- instrukcja obsługi 8.2
- integralność próbki 1.8
- interfejs użytkownika 3.1



J

język, wybór 3.17

K

karta charakterystyki materiału

 roztwór CytoLyt 1.19

 roztwór PreservCyt 1.19

kierunek automatycznego skanowania 3.34

kod kreskowy 1-D 3.14

kod kreskowy 1-D, kod kreskowy 2-D 3.15

kod kreskowy 2-D 3.14

kolektor 1.9, 5.3

komputer 2.6

komunikaty o błędach 6.10

konta użytkowników 3.5

kontrola przeglądu 1.9

kontrola przeglądu, regulacja 2.8

kontrola składu komórkowego 4.15

kontroler 2.6

kopia zapasowa bazy danych, inicjowana przez użytkownika 3.25

kopia zapasowa bazy danych, zautomatyzowana 6.1

L

logowanie 3.32

M

menu główne 3.33

mikroskop 2.6



N

- nakładanie się automatycznego skanowania 3.34
- nakładanie się, automatyczne skanowanie 3.34
- napęd CD 3.26
- napięcie 1.12
- nazwa laboratorium 3.11
- nazwa urządzenia 3.13
- niepowodzenie tworzenia kopii zapasowej bazy danych 6.1
- niezgodność identyfikatora szkiełka 6.6
- normalne wyłączenie 2.11

O

- obiekt zainteresowania 1.5
- obiektyw 1.3
- obiektyw 10X 8.2
- obiektyw 40X 8.2
- obiektyw 4X 8.2
- obiektyw 10X 1.9
- obiektyw 40X 1.9
- obiektyw 4X 1.9
- obiektywy, 4X, 10X, 40X 2.6
- obiektywy, 4X, 10X, 40X 1.9, 8.2
- obrazowanie
 - obsługa 4.1
- obrazowanie szkiełek 4.8
- obrazowanie szkiełka 4.8
- obsługa klienta 7.1, 8.1
- odczyt identyfikatora szkiełka 4.9
- okulary 1.9, 2.6, 8.2
- opcje administracyjne 3.4
- opór pokrętki kontroli podstawy w osi X, Y 2.7
- osłona przeciwpylowa 8.2
- ostrzeżenia 1.14



P

- podstawa, mikroskop, z silnikiem 1.9
- podsumowanie użycia 3.21
- pokrętła ostrości 1.9
- pokrętło kontroli podstawy, opór 2.7
- pokrętło kontroli podstawy, wysokość 2.7
- pokrętło regulacji natężenia światła 1.9
- pole widzenia 1.5, 4.12
- pomoc techniczna 7.1
- ponowne uruchomienie urządzenia do obrazowania Integrated Imager 6.9
- porty USB 3.46
- postępowanie z próbkami 1.8
- potwierdzenie identyfikatora szkiełka 6.5
- półautomatyczne rozpoczęcie/zatrzymanie automatycznego skanowania 3.37
- późniejszy przegląd 1.3, 4.2, 4.22
- prędkość automatycznej lokalizacji 3.41
- preferencje użytkownika 3.34
- proces obrazowania 1.2, 1.5
- proces przeglądu 1.3
- proces przeglądu szkiełka 4.4
- przełącznik zasilania
 - komputer 1.9, 2.9
 - mikroskop 1.9, 2.9
- przedłużone wyłączenie 2.12
- przeгляд automatyczny 4.2
- przeгляд komponentów 1.9
- przeгляд ręczny 4.2, 4.24
- przeгляд szkiełka 4.2, 4.12
- przeгляд znaczników 4.17
- przewód zasilający 1.12
- przygotowanie próbki 1.7
- przygotowanie szkiełka 4.1



R

- ręczne wprowadzenie identyfikatora szkiełka 6.4
- raport historii dziennej 3.20
- raport historii tygodniowej 3.20
- raporty i dzienniki 3.18
- resetowanie preferencji do domyślnych 3.45
- rozwiązywanie problemów 6.1

S

- skraplacz 1.9
- specjalne środki ostrożności 1.7
- standardy bezpieczeństwa 1.13
- szczegóły dotyczące użycia 3.22
- szkiełka nakrywkowe 1.7
- szkiełko 1.8
- szkiełko mikroskopowe 1.11

Ś

- śrubokręt (w zestawie) 2.8
- śrubokręt (w zestawie) 1.9

T

- typ automatycznego skanowania 3.34
- typ CD 3.26

U

- uchwyt 1.3
- urządzenie pamięci USB 3.26
- ustawienia hasła 3.28
- ustawienia preferencji automatycznego skanowania 3.34



ustawienia systemowe 3.8
ustawienie czasu 3.10
ustawienie daty 3.9
ustawienie oświetlenia Koehlera 5.2

W

włączenie zasilania urządzenia do obrazowania Integrated Imager 2.8
wersja oprogramowania systemowego 2.10
wskaźnik znacznika 3.44, 4.14
wyłączenie 2.11
wymagane materiały 4.5
wymiary 1.10
wyszukiwanie szkiełek 3.23

Z

zagrożenia 1.14
zakres temperatur 1.11
zakres wilgotności 1.11
zapis danych szkiełka 4.3
zapisywanie na dysk USB 3.45
zasilanie 1.12, 2.2
znacznik 1.3
znacznik odniesienia 1.11



INDEKS

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Tryby autoskanowania – używane podczas wykonywania pełnego przeglądu szkiełka

Automatyczne uruchomienie/zatrzymanie



Automatyczny

Podstawa porusza się automatycznie w dyskretnych, nakładających się polach widzenia. Użytkownik może wyregulować stopień nakładania się między rzędami i prędkość ruchu podstawy. Użytkownik może zatrzymać i wznowić ruch podstawy.



Półautomatyczne uruchomienie/zatrzymanie



Półautomatyczny

Użytkownik inicjuje przesunięcie podstawy do następnego pola widzenia. Użytkownik może wyregulować stopień nakładania się między rzędami i prędkość ruchu podstawy.



Manual+



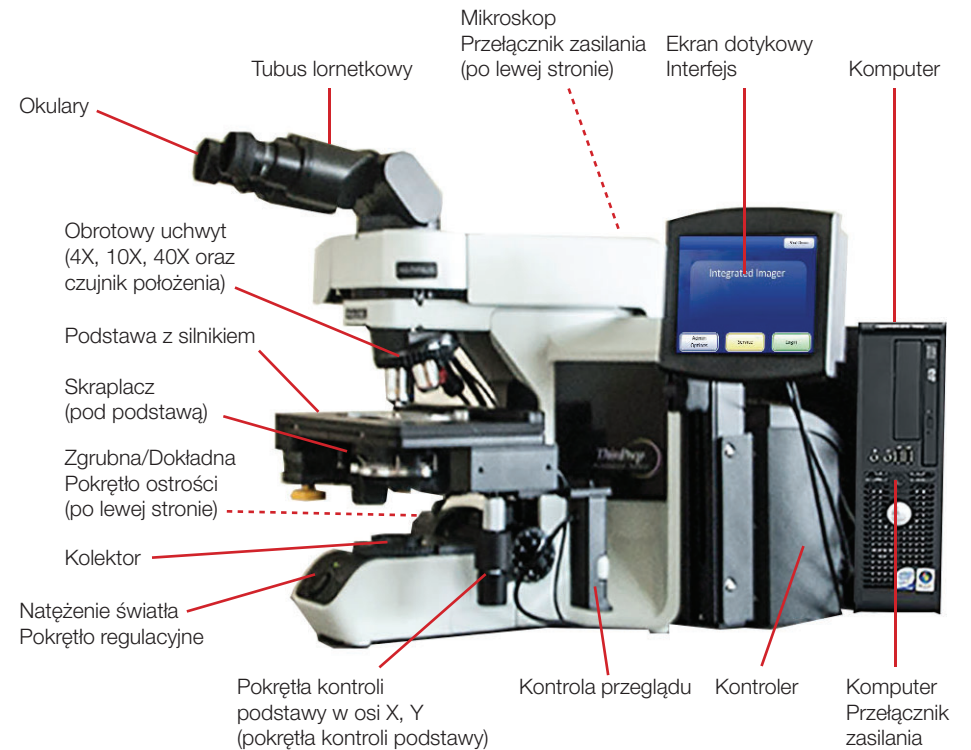
Manual+

Użytkownik ręcznie przesuwając podstawę w każdym rzędzie za pomocą pokrętki kontroli podstawy. Użytkownik określa stopień nakładania się między rzędami. Podstawa przesuwa się automatycznie między rzędami. Ustawienie prędkości nie jest konieczne.



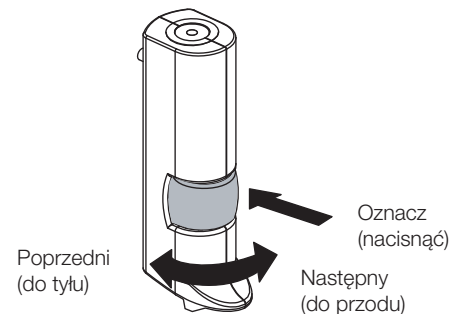
Skrócona instrukcja obsługi urządzenia do obrazowania ThinPrep™ Integrated Imager

Komponenty urządzenia do obrazowania Integrated Imager



Urządzenie do obrazowania Integrated Imager może mieć inną ramę mikroskopu niż pokazano w niniejszym dokumencie. Patrz instrukcja obsługi.

Kontrola przeglądu

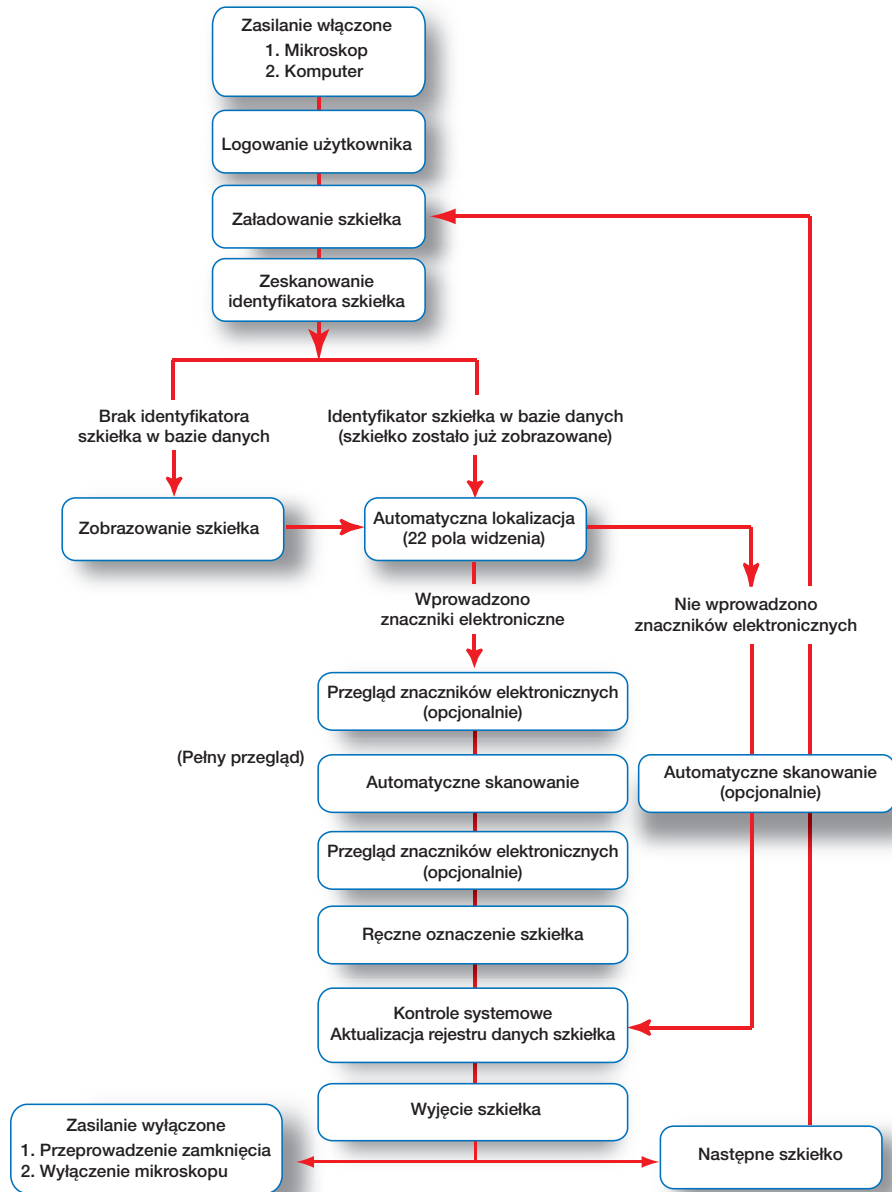


Kontrola przeglądu za pomocą kółka przewijania

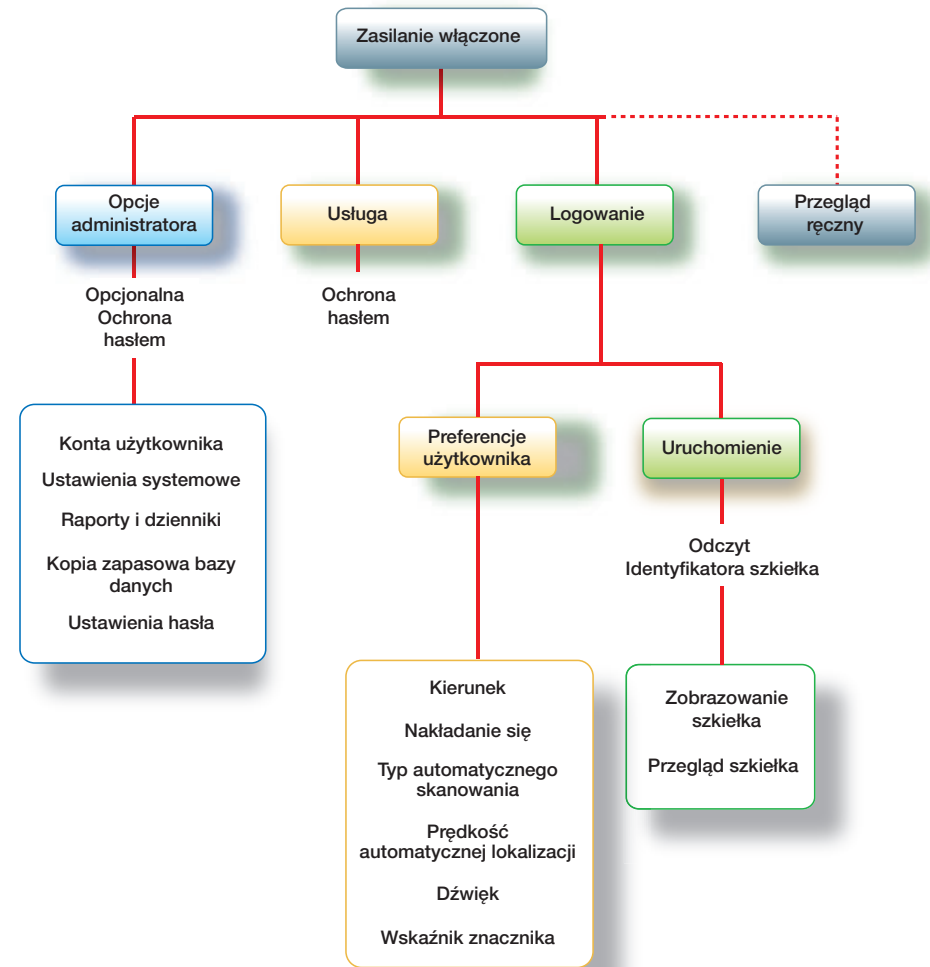


Ekran dotykowy (przykład)

Typowy proces przeglądu szkiełek



Przegląd menu oprogramowania



Hologic®

Urządzenie do obrzowania

ThinPrep™

Instrukcja obsługi



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1 (508)-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-07956-3401 Rev. 001