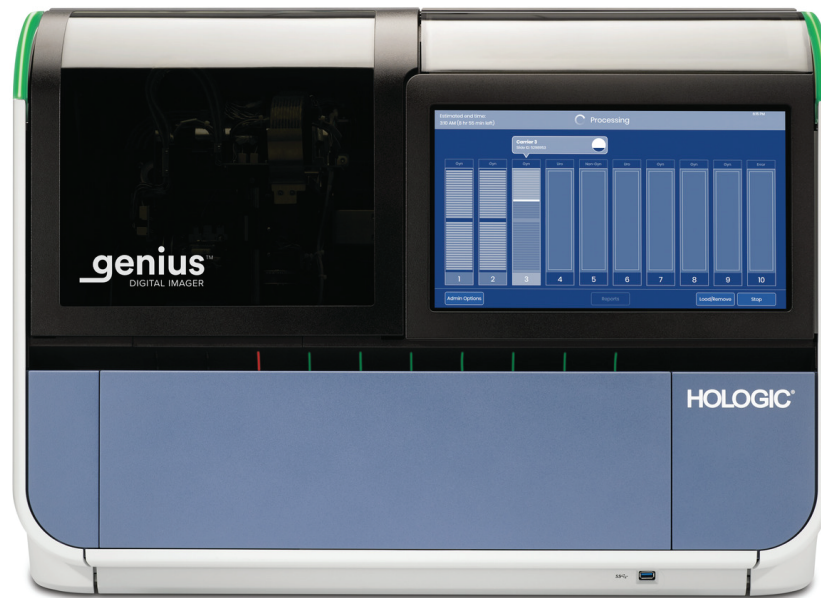


**HOLOGIC®**



# Genius™ Digital Imager

Bedienerhandbuch

**genius™**  
DIGITAL IMAGER

# Genius™ Digital Imager Bedienerhandbuch

---

# HOLOGIC®



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752 USA  
Tel.: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Internet: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

Australischer Schirmherr:  
Hologic (Australien und  
Neuseeland) Pty Ltd.  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australien  
Tel.: 02 9888 8000

Das Genius™ Digital Diagnostics System ist ein computerbasiertes und automatisches Bildverarbeitungssystem, das für ThinPrep-Objektträger mit Zervixzytologieproben benutzt wird. Das Genius Digital Diagnostics System hilft ZytoassistentInnen und Pathologen, Objekte auf einem Objektträger zu markieren, die anschließend durch eine(n) medizinische(n) Befunder überprüft werden müssen. Das Produkt ist kein Ersatz für eine Überprüfung durch eine(n) medizinische(n) Befunder. Die Beurteilung der Probenqualität und die Erstellung der Diagnose liegt allein im Ermessen der ZytoassistentInnen und Pathologen, die von Hologic geschult wurden, um mit dem ThinPrep präparierte Objektträger zu bewerten.

© Hologic, Inc., 2023. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch ein oder mehrere Patente der USA, die unter <http://www.hologic.com/patentinformation> aufgeführt sind, geschützt.

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dokumentnummer: AW-24824-801 Rev. 002

3-2023



## Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24824-801 Rev. 001	8-2021	Verwendung der Anweisungen klären. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.
AW-24824-801 Rev. 002	3-2023	Erklärung des Verwendungszwecks. Administrative Änderungen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen weiblich, männlich und divers (m/w/d) reduziert. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechtsidentitäten.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.





# Genius™ Digital Diagnostics System



## Gebrauchsanweisung



## VERWENDUNGSZWECK

---

Das Genius™ Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist ein qualitatives *In-vitro*-Diagnostikum, indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® -Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kategorien, einschließlich Adenokarzinom, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology definiert sind*<sup>1</sup>.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit ThinPrep® nicht-gynäkologischen Mikroskop-Objektträgern und ThinPrep® UroCyte® Mikroskop-Objektträgern als Hilfsmittel für den Pathologen zur Überprüfung und Interpretation digitaler Bilder verwendet werden.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den automatisierten Genius™ Digital Imager, den Genius™ Image Management Server (IMS) und die Genius™ Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

### Patientenpopulation

Das Genius™ Digital Diagnostics System verwendet gynäkologische Proben von Frauen, die im Rahmen von Routineuntersuchungen (einschließlich Erstscreening und Überweisungspopulation) entnommen wurden, sowie gynäkologische Proben von Frauen mit einer früheren Anomalie des Gebärmutterhalses. Nicht-gynäkologische Proben für das Genius™ Digital Diagnostics System können von allen Patientengruppen entnommen werden.

Für den klinischen Einsatz.

## ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

---

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Bild.

Bei ThinPrep® Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert der Genius Cervical AI-Algorithmus auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten eingestuften Objekte werden einem/r zytologisch-technischen Assistenten/Assistentin (ZTA, ZytoassistentIn) oder Pathologen zur Durchsicht in einer Bildergalerie präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Der/die ZytoassistentIn oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Der/dem ZTA bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

Bei der Überprüfung eines Bildes hat der/die ZTA bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt ist in der EUDAMED-Datenbank unter [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed) erhältlich.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit Komponenten, die mit diesem Produkt verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Service von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

---

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem Genius Digital Imager oder der Review Station zugelassen.
- Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der technische Laborleiter sollte individuelle Arbeitsbelastungsgrenzen für das Personal festlegen, das das Genius Digital Diagnostics System verwendet.
- Es müssen für den Probenotyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für das ThinPrep® Imaging System gefärbt werden.

- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt platziert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem Genius Digital Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Zugangs-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des Genius Diagnostics Digital Systems mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben vorbereitet wurden.
- Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

## **WARNHINWEISE**

---

- Für die *In-vitro*-Diagnostik.
- Der Digital Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Glas. Der Digital Imager wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Installation nur durch Servicetechniker. Das System darf nur von geschultem Personal von Hologic installiert werden.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

---

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Objektträger korrekt im Digital Imager Objektträger-Tray ausgerichtet sind, um eine Zurückweisung durch das System zu vermeiden.
- Der Digital Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

## LEISTUNGSMERKMALE

---

### OOI (OBJECTS OF INTEREST, ZIELOBJEKT)-STUDIE

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass der Genius Cervical AI-Algorithmus Zielobjekte präzise auswählt. Ein Zielobjekt ist eine Zelle oder ein Zellcluster auf einem Objektträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. In der Studie wurden die vom Genius Cervical AI-Algorithmus ausgewählten Zielobjekten mit denselben Proben verglichen, die von ZytoassistentInnen mit dem ThinPrep Imaging System (TIS-gestützte Überprüfung) abgebildet und überprüft wurden. In der Studie wurde die Leistung des Genius Cervical AI-Algorithmus bei der Darstellung von Bildern bewertet, die zur Diagnose abnormer Gebärmutterhalsfälle, zum Nachweis des Vorhandenseins häufiger infektiöser Organismen in einem Fall und zum Nachweis des Vorhandenseins einer endozervikalen Komponente (ECC) im Normalfall geeignet sind. In der Studie wurde auch die Reproduzierbarkeit des Genius Digital Diagnostics Systems gemessen.

Die Studie umfasste 260 ThinPrep-Objektträger, die aus einzelnen ThinPrep Pap-Test-Restproben hergestellt wurden und das gesamte Spektrum an abnormen diagnostischen Kategorien abdeckten, wie sie in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind. Die Objektträger wurden einmal auf dem ThinPrep Imaging System analysiert, und dieselben Objektträger wurden dreimal auf drei verschiedenen Genius Digital Imagern analysiert.

Die Objektträger wurden von ZytoassistentInnen unter Verwendung des ThinPrep Imaging Systems (TIS-gestützte Überprüfung) überprüft; nach einer Auswaschphase wurden die neun Durchgänge desselben Falls von der-/derselben ZTA auf dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Bei jeder Überprüfung auf dem Genius Digital Diagnostics System zeichnete die/der ZTA auf, was er in jeder Kachel in der Bildergalerie für den Fall auf der Review Station beobachtet hat. Die ZTA-Überprüfungen wurden gemäß Standardlaborverfahren durchgeführt, wobei das diagnostische Ergebnis, das Vorhandensein oder Fehlen einer endozervikalen Komponente (ECC) und das Vorhandensein von infektiösen Organismen wie Trichomonas, Candida, Coccobacillus für die TIS-gestützte Überprüfung aufgezeichnet wurden.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Algorithmus wurde durch Vergleich mit den TIS-gestützten Diagnosen gemessen. Der Durchschnitt und die Standardabweichung über Durchläufe hinweg, die zu derselben oder einer höheren Diagnose führten, war die verwendete Metrik.

**OOI-Studie: In die Studie aufgenommene Proben**

Tabelle 1 zeigt die nominalen Aufnahmediagnosen (basierend auf den Laborergebnissen der Spender) für die Objektträger in der Studie. In dieser Studie gab es keinen unabhängigen Wahrheitsstandard; daher wurde in der Studie keine absolute Genauigkeit gemessen, sondern die TIS-gestützte Überprüfung wurde mit den Zielobjekten des Genius Digital Diagnostics Systems verglichen.

**Tabelle 1. In die OOI-Studie aufgenommene Objektträger**

Kategorie	Anzahl der Objektträger
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KREBS	16

**Studienergebnisse: Diagnostische Kategorien der Gebärmutterhals-Zytologie**

Die höchste Zielobjekt-Kategorie für jeden Fall in den neun Durchläufen eines Falls auf dem Genius Digital Diagnostics System wurde mit der Diagnosekategorie für denselben Objektträger in der TIS-gestützten Überprüfung verglichen. Tabelle 2 zeigt die Beziehung zwischen den Ergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems und den TIS-gestützten Ergebnissen.

**Tabelle 2. TIS-gestützte Ergebnisse ggü. Zielobjekten des Genius Digital Diagnostic Systems**

		TIS							Gesamt	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KREBS
OOI	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASCUS	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	KREBS	0	0	0	0	1	1	6	9	17
			2	96	22	43	6	9	64	15

Die Studie zeigte, dass durchschnittlich 6,8 Zielobjekte in Kacheln pro Fall im Genius Digital Diagnostics System mit der TIS-gestützten Diagnose übereinstimmten. Die Standardabweichung betrug 1,3. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Zielobjekte, die für die Diagnose am interessantesten sind, genau auswählt. Außerdem können die Ergebnisse über mehrere Geräte und mehrere Durchläufe hinweg wiederholt werden.

### Studienergebnisse: ECC-Nachweis bei normalen Fällen

Das Vorhandensein einer endozervikalen Komponente (ECC) während der Überprüfung des Objektträgers wird notiert, um eine angemessene Zellprobe zu bestätigen. ECC besteht entweder aus endozervikalem Epithel oder metaplastischem Plattenepithel. Da der Gebärmutterhals-Krebsfrüherkennungsalgorithmus des Genius Digital Diagnostics Systems die Präsentation abnormer Zellen priorisiert, wenn diese vorhanden sind, wurde der ECC-Nachweis in dieser Studie anhand der Teilmenge der Objektträger bewertet, die durch eine TIS-gestützte Überprüfung als normal (NILM) eingestuft wurden.

Tabelle 3 zeigt das Verhältnis zwischen der ECC-Präsenz in der TIS-gestützten Überprüfung im Vergleich zur Überprüfung anhand der Zielobjekt-Galerie. In jedem Fall entspricht das „+“ oder „-“ dem vorhandenen oder fehlenden ECC. Die Anzahl der Objektträger in jeder Kategorie ist in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 3. ECC-Nachweis bei normalen Fällen:  
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

		ECC		TIS	
		-	+	-	+
	OOI	-	4	+	2
		+	31	+	59
<b>Übereinstimmungsraten</b>	<b>PPA</b>		97 %		(89 %, 99 %)
	<b>NPA</b>		11 %		(5 %, 26 %)
<b>Nachweisraten</b>	<b>TIS</b>		64 %		(54 %, 72 %)
	<b>OOI</b>		94 %		(89 %, 99 %)
	<b>(Diff)</b>		-30 %		(-40 %, -20 %)

Die positive und negative prozentuale Übereinstimmung (PPA und NPA) wurde unter Bezugnahme auf das TIS-gestützte Ergebnis berechnet. Zusätzlich wurden die Nachweisraten und die Differenz angegeben. Konfidenzintervalle für die Proportionen werden unter Verwendung der Newcombe-Bewertungsmethode berechnet und berücksichtigen die Korrelation zwischen den übereinstimmenden Paaren.

Die ECC-Nachweisrate für die Zielobjektüberprüfung betrug 94 % im Vergleich zu 64 % für TIS-gestützte Überprüfungen. Es gab 31 NILM-Objektträger, für die ECC in der Zielobjekt-Galerie als vorhanden markiert, in der TIS-gestützten Überprüfung jedoch nicht vermerkt war. Bei weiterer Untersuchung dieser Fälle bestand der ECC aus seltenem metaplastischem Plattenepithel, das bei der TIS-gestützten Überprüfung nicht festgestellt wurde.

## Nachweis von infektiösen Organismen

Das Vorhandensein infektiöser Organismen wird im Rahmen der Objektträgerüberprüfung festgestellt, um die klinische Beurteilung des Falls zu erleichtern. In diese Studie wurden Objektträger aufgenommen, die drei Klassen von Organismen umfassten: Trichomonas, Candida und Coccobacilli. In den folgenden Tabellen wird der Nachweis jedes Organismus bei TIS-gestützter Überprüfung und Überprüfung von Zielobjekten in der Galerie einer Genius Digital Diagnostic Review Station verglichen. Für jede Tabelle werden die positiven und negativen Übereinstimmungsraten in Bezug auf das TIS-gestützte Ergebnis angegeben. Die Gesamtnachweisrate für jeden Organismus und die Differenz der Nachweisraten (TIS – OOI) sind ebenfalls enthalten.

**Tabelle 4. Nachweis von Trichomonas:  
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Übereinstimmungsraten	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Nachweisraten	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Die Nachweisrate für Trichomonas betrug für das Genius Digital Diagnostics System 3,9 % im Vergleich zu 3,5 % für die TIS-gestützte Überprüfung.



**Tabelle 5. Nachweis von Candida:  
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

<i>CAND</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
<b>Übereinstimmungsraten</b>	<b>PPA</b>	77 %	(57 %, 90 %)
	<b>NPA</b>	99 %	(96 %, 100 %)
<b>Nachweisraten</b>	<b>TIS</b>	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	<b>OOI</b>	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	<b>(Diff)</b>	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Die Nachweisrate für Candida betrug für das Genius Digital Diagnostics System 7,8 % im Vergleich zu 8,6 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 6. Nachweis von Coccobacilli:  
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

		COCCO		TIS	
		-	+	-	+
	OOI	-	203	-	5
		+	21	+	28
<b>Übereinstimmungsraten</b>	<b>PPA</b>		85 %		(69 %, 93 %)
	<b>NPA</b>		91 %		(86 %, 94 %)
<b>Nachweisraten</b>	<b>TIS</b>		12,8 %		(9,3 %, 17,5 %)
	<b>OOI</b>		19,1 %		(14,7 %, 24,3 %)
	<b>(Diff)</b>		-6,2 %		(-10,3 %, -2,3 %)

Die Nachweisrate für Coccobacilli betrug für das Genius Digital Diagnostics System 19,1 % im Vergleich zu 12,8 % für die TIS-gestützte Überprüfung. Weitere Untersuchungen dieser Fälle ergaben, dass auf einigen Zellen tatsächlich Bakterien in mäßigen Mengen vorhanden waren. In dieser Studie mussten die ZytoassistentInnen den Typ jedes präsentierten Zielobjekts markieren, sodass Coccobacilli notiert wurden, wenn normale Zellen mit überlagerten Bakterien in der Galerie präsentiert würden. Während einer TIS-gestützten Überprüfung und in der klinischen Praxis wird eine bakterielle Infektion typischerweise nur dann festgestellt, wenn sie als von möglicher klinischer Bedeutung angesehen wird (sogenannte Clue-cells; vaginale Epithelzellen mit Bakterienrasen oder eine große Anzahl infizierter Zellen). Der Unterschied in den Nachweisraten in der Studie ist auf diesen Unterschied in der Zählmethode zurückzuführen und würde sich nicht unbedingt in der klinischen Praxis widerspiegeln.

Insgesamt ist der Nachweis infektiöser Organismen durch den Algorithmus gleichwertig oder höher als bei einer TIS-gestützten Überprüfung.

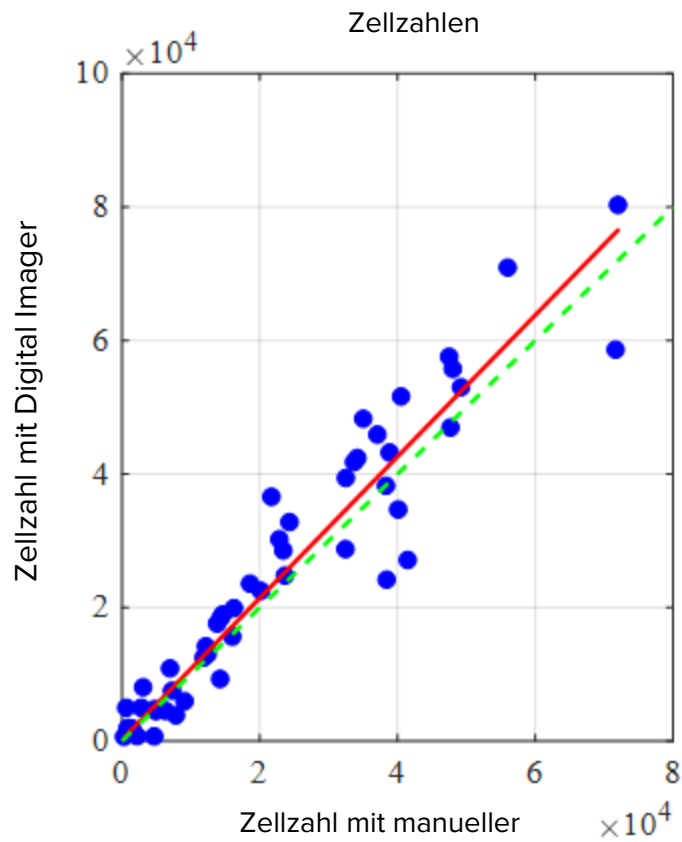
#### **ZELLZAHL-STUDIE**

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Leistung der Zellzählmetrik, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus generiert wurde, mit dem manuellen Zellzählprozess zu bewerten.

ThinPrep Pap-Test-Patientenprobenobjektträger wurden auf einem ThinPrep-Prozessor vorbereitet, gefärbt und mit einem Deckglas abgedeckt. Dieselben Objektträger wurden dreimal hintereinander auf drei Genius Diagnostics Digital Imagern abgebildet. Um die manuelle Zellzahl für die Objektträger in der Studie zu erhalten, betrachtete ein(e) ZTA das gesamte auf der Genius Review Station präsentierte Objektträgerbild, zählte die in einem Teil des Zellbereichsbildes vorhandenen Zellen und schätzte die Gesamtzahl der Zellen basierend auf dem Teil des Zellbereichsbildes, ähnlich wie bei dem normalen Verfahren zum Zählen von Zellen auf Objektträgern, die unter einem Mikroskop betrachtet werden. Die Zellzahlen, die mit dem Algorithmus im Genius Digital Diagnostics System für jeden digitalen Imager abgeleitet wurden, wurden mit der Schätzung aus der manuellen Zellzahl verglichen.

Insgesamt 50 Proben, darunter mindestens 8 Objektträger mit einer Anzahl nahe der klinisch kritischen Schwelle von 5000 Zellen, wurden in die Studie aufgenommen. Die Objektträger deckten einen Bereich der Zellularität ab, der für eine klinische Umgebung typisch ist. Abbildung 1 zeigt für jede Probe einen Vergleich der Zellzahlen, die anhand des Genius Cervical AI-Algorithmus gewonnen wurden, mit den Zellzahlen, die anhand einer manuellen Zellzählmethode gewonnen wurden.

**Abbildung 1: Deming-Regression  
Zellzahl: Digital Imager ggü. Manuell**



Bei der Studie wurde die durchschnittliche Zellzahl berechnet, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus für jeden Fall über die drei Durchläufe hinweg auf jedem der drei Digital Imager in der Studie generiert wurde. Der Variationskoeffizient (% VK) für jedes einzelne Gerät in der Studie betrug 0,6 %. Der Variationskoeffizient (% VK) zwischen den Geräten in der Studie betrug 2,7 %.

Außerdem wurde in der Studie die systematische Verzerrung der durch den Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahl im Vergleich zur manuellen Zählung bei einer Anzahl von 5000 Zellen, der klinischen Schwelle für die Diagnose, geschätzt. Im Bethesda-System<sup>1</sup> gelten Proben mit weniger als 5000 Zellen als unzureichend für die Früherkennung. Die Verzerrung der Zellzahl in der Studie betrug 528, mit einem 95%igen KI von –323 bis 1379.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die vom Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahlen mit den von einer/m ZTA manuell ermittelten Zellzahlen vergleichbar sind.

### **GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM IM VERGLEICH ZUR MANUELLEN ÜBERPRÜFUNG (GENIUS CERVICAL AI KLINISCHE STUDIE)**

Es wurde eine multizentrische Studie an vier (4) Standorten in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Ziel der Studie war es zu zeigen, dass das routinemäßige Screening von ThinPrep Pap-Test Objektträgern, die auf dem ThinPrep® 2000 System, dem ThinPrep® 5000 Prozessor oder dem ThinPrep® Genesis™ Prozessor unter Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems mit Genius Cervical AI vorbereitet wurden, beim ASCUS+ Schwellenwert für alle Kategorien, die für die zytologische Diagnose verwendet werden (Probenqualität und beschreibende Diagnose), im Sinne der Kriterien von Bethesda System.

Der Ansatz der Studie erlaubte einen Vergleich der zytologischen Interpretation (deskriptive Diagnose und Probenqualität) anhand eines einzelnen ThinPrep-Objektträgers (mit bekannter Diagnose), der zuerst mit manueller Überprüfung und dann nach zwei Wochen mit dem Genius Digital Diagnostics System gescreent wurde. Die für jeden Fall entschiedene Diagnose wurde als Referenzstandard für die Wahrheit verwendet, um die Ergebnisse der Studie zu bewerten.

Die in dieser Studie verwendeten Objektträger wurden auf den ThinPrep® Prozessoren verarbeitet. Alle Fälle wurden unabhängig voneinander überprüft. Jeder Fall in der Studie wurde unter Verwendung der Standardlaborpraxis für zervikale Zytologie (manuelle Überprüfung), des ThinPrep Imaging System („TIS“-Überprüfung), der Konsensdiagnose der Pathologen („ADJ“-Überprüfung) und schließlich mit dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Zwischen den einzelnen Überprüfungsphasen wurde eine mindestens 14-tägige Auswaschphase eingehalten. Die Objektträger wurden vor der Überprüfung der Fälle in jeder Überprüfungsphase randomisiert. Die zytologischen Diagnosen und die Integrität der Proben wurden gemäß den Kriterien des Bethesda-Systems festgelegt.

Es wurden Objektträger aus einer früheren Studie verwendet und zusätzliche Objektträger wurden speziell für diese Studie angefertigt.

### **Merkmale der Labore und Patientinnen**

Die an der Studie beteiligten zytologischen Labore gehörten zu vier (4) klinischen Zentren. Alle ausgewählten Zentren verfügten über umfangreiche Erfahrung in der Verarbeitung und Beurteilung gynäkologischer ThinPrep Objektträger und wurden in der Anwendung des Genius Digital Diagnostics Systems geschult.

In dieser Studie wurden insgesamt 2020 Fälle mit je einem Objektträger von jedem Patienten (505 Fälle an jedem Standort) ausgewertet. Jeder Fall wurde an jedem Zentrum unabhängig voneinander drei (3) Mal von drei (3) verschiedenen Paaren von ZytoassistentInnen und Pathologen unter Anwendung der üblichen labortechnischen- und klinischen Verfahren untersucht. Von den 2020 erfassten Fällen erfüllten 1995 (98,8 %) die Voraussetzungen für die Aufnahme in die auswertbare Population. Fünfundzwanzig (25) Objektträger, die beschädigt, unlesbar, bei einer früheren Studie ausgeschlossen oder außerhalb des 6-Wochen-Fensters ab dem Entnahmedatum bearbeitet worden waren, wurden von allen Analysen ausgeschlossen. Einundvierzig (41) Fälle mit UNSAT-Ergebnissen aus der manuellen Überprüfung, der digitalen Überprüfung oder der Beurteilung wurden nur von den Leistungsanalysen ausgeschlossen. Tabelle 7 beschreibt die Patientenpopulationen an den einzelnen Studienstandorten.

**Tabelle 7. Merkmale der klinischen Studie**

<b>Nummer des Zentrums</b>	<b>Alter (Jahre) Median</b>	<b>Anzahl der Hysterektomien (% der Aufgenommenen)</b>	<b>Anzahl Postmenopausal (% der Aufgenommenen)</b>
1	33,0	20 (4,0)	40 (8,0)
2	36,5	6 (1,2)	25 (5,0)
3	35,0	22 (4,4)	44 (8,9)
4	37,0	7 (1,4)	42 (8,5)
Insgesamt	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

## Wichtigste Eignungskriterien

### Einschlusskriterien

Während der Durchführung der aktuellen und zwei vorherigen Studien wurden Studien-Objekträger angefertigt, überprüft und beurteilt. Die ThinPrep Pap-Test Objekträger aus vier Einrichtungen enthielten die folgenden Aufnahmediagnosen:

- NILM: 266 Fälle
- ASC-US: 56 Fälle
- LSIL: 56 Fälle
- ASC-H: 56 Fälle
- AGUS: 5 Fälle
- HSIL: 56 Fälle
- Krebserkrankungen: 5 Fälle
- UNSAT: 5 Fälle

### Ausschlusskriterien

Objekträger, die zerbrochen oder für die Zwecke dieser Studie unlesbar waren, wurden von der Studie ausgeschlossen.

### Kriterien für die Bewertung

Das primäre Ziel dieser Studie war die Schätzung der Sensitivität und Spezifität bei der Diagnose von Fällen, die mit dem Genius Digital Diagnostics System abgebildet und überprüft wurden, im Vergleich zur manuellen Überprüfung beim ASCUS+ Schwellenwert. Der Referenzstandard für die Fälle in dieser Studie war die Konsensdiagnose der Pathologen.

### Schätzwerte zur Sensitivität und Spezifität der deskriptiven Diagnose

#### Abkürzungen für Diagnoseschwellenwerte:

Schwellenwert	Kategorie-Aufteilung	
	Negativ	Positiv
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Krebs
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Krebs
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Krebs
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Krebs

Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 8 dargestellt. In allen Abnormitätskategorien waren die Sensitivität und Spezifität des Genius Digital Diagnostics Systems nicht schlechter als die der manuellen Überprüfung. Die Überlegenheit des Genius Digital Diagnostics Systems im Vergleich zur manuellen Überprüfung zeigte sich auch bei den diagnostischen Schwellenwerten für die Empfindlichkeit LSIL+, ASC-H+ und HSIL+.

**Tabelle 8. Beurteilte Überprüfung im Vergleich zur manuellen Überprüfung und Überprüfung mittels Genius Digital Diagnostics System, Zusammenfassung der beschreibenden Diagnose (alle Fälle)**

Diagnostischer Schwellenwert	Sensitivität %			Spezifität %		
	Manuell (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	Manuell (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
<b>ASCUS+</b>	76,8 (75,8, 77,6 %)	76,3 (75,1, 77,6)	0,50 (-0,87, 1,87)	93,0 (92,2, 93,7)	90,1 (89,1, 91,2)	2,83 (1,76, 3,89)
<b>LSIL+</b>	78,8 (77,8, 79,9)	80,9 (79,2, 82,6)	-2,04 (-3,39, -0,69)	95,3 (95,1, 95,5)	91,9 (91,2, 92,6)	3,38 (2,74, 4,03)
<b>ASC-H+</b>	79,1 (77,5, 80,6)	83,7 (82,6, 84,8)	-4,58 (-6,51, -2,65)	96,0 (95,7, 96,3)	92,3 (91,7, 92,8)	3,73 (3,06, 4,41)
<b>HSIL+</b>	72,7 (70,8, 74,5)	78,4 (76,2, 80,6)	-5,69 (-8,51, -2,88)	97,4 (97,1, 97,7)	94,7 (94,0, 95,4)	2,69 (2,04, 3,35)

Die Zahl der falsch negativen HSIL+-Diagnosen ist mit dem Genius Digital Diagnostic System im Vergleich zur manuellen Überprüfung zurückgegangen. Die Übereinstimmung der HSIL+-Diagnosen bei der manuellen Überprüfung mit der beurteilten Überprüfung beträgt 72,7 %, was einer Falsch-Negativ-Rate von 27,3 % entspricht. Die Übereinstimmung der HSIL+-Fälle auf dem Genius Digital Diagnostics System mit der beurteilten Überprüfung beträgt 78,4 %, was einer Falsch-Negativ-Rate von 21,6 % entspricht. Dies entspricht einer Verringerung der falsch negativen Diagnosen für HSIL+ um 20,9 %.

In der Studie wurde auch die Leistung des Genius Digital Diagnostic System mit ThinPrep Objektträgern verglichen, die mit dem ThinPrep Imaging System (TIS) untersucht wurden. Die Ergebnisse für das Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur TIS-Überprüfung sind in Tabelle 9 dargestellt.

**Tabelle 9. Beurteilte Überprüfung im Vergleich zur  
TIS-Überprüfung und Überprüfung mittels Genius Digital Diagnostics System (Genius),  
Zusammenfassung der beschreibenden Diagnose (alle Fälle)**

Diagnostischer Schwellenwert	Sensitivität %			Spezifität %		
	TIS (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	TIS (95%-KI)	Genius (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
<b>ASCUS+</b>	76,1 (75,0, 77,2 %)	76,4 (75,1, 77,6)	-0,24 (-1,18, 0,69)	91,9 (91,2, 92,5)	90,1 (89,1, 91,2)	1,77 (0,83, 2,71)
<b>LSIL+</b>	80,9 (79,7, 82,0)	80,9 (79,2, 82,6)	-0,05 (-1,67, 1,57)	94,2 (93,7, 94,6)	91,9 (91,2, 92,6)	2,27 (1,74, 2,80)
<b>ASC-H+</b>	82,2 (80,8, 83,6)	83,8 (82,8, 84,9)	-1,63 (-3,46, 0,20)	95,0 (94,7, 95,4)	92,3 (91,7, 92,8)	2,75 (2,18, 3,32)
<b>HSIL+</b>	76,9 (74,9, 78,9)	78,5 (76,3, 80,7)	-1,62 (-4,57, 1,33)	96,9 (96,6, 97,1)	94,7 (94,0, 95,4)	2,17 (1,56, 2,79)

Tabelle 10 bis Tabelle 17 zeigen die Leistung der Überprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der manuellen Überprüfung für die folgenden wichtigen deskriptiven Diagnoseklassifikationen von Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Krebs und UNSAT, wie vom Beurteilungsgremium festgelegt.

**Tabelle 10. Kontingenztabelle „Wahr negativ“ (NILM) (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene NILM  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	8	16	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	7	2881	59	10	3	13	0	3
	<b>ASCUS</b>	0	94	24	1	1	1	2	0
	<b>AGUS</b>	0	18	2	0	0	0	1	0
	<b>LSIL</b>	0	16	17	0	15	1	0	0
	<b>ASC-H</b>	1	34	16	0	2	11	5	0
	<b>HSIL</b>	1	16	13	0	3	10	10	0
	<b>Krebs</b>	0	3	1	3	0	1	0	4



**Tabelle 11. Kontingenztabelle „Wahr ASCUS“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene ASCUS  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
Genius	UNSAT	2	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	346	62	1	8	9	2	0
	ASCUS	0	52	52	0	15	4	1	0
	AGUS	1	2	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	14	32	0	22	1	0	0
	ASC-H	0	8	12	1	6	7	0	0
	HSIL	0	6	8	0	7	3	7	0
	Krebs	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabelle 12. Kontingenztabelle „Wahr AGUS“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene ASCUS  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
Genius	UNSAT	1	2	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	16	2	0	0	2	1	0
	ASCUS	0	1	1	0	0	0	1	0
	AGUS	0	0	0	0	0	1	0	3
	LSIL	0	0	2	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	2	0	0	1	0	1	0
	Krebs	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabelle 13. Kontingenztabelle „Wahr LSIL“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene LSIL  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	31	31	0	15	0	1	0
	<b>ASCUS</b>	0	21	56	0	58	4	0	0
	<b>AGUS</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>LSIL</b>	0	23	56	0	360	2	7	0
	<b>ASC-H</b>	0	2	10	0	21	10	4	0
	<b>HSIL</b>	0	1	12	0	49	11	45	1
	<b>Krebs</b>	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabelle 14. Kontingenztabelle „Wahr ASC-H“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene ASC-H  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	0	0	1	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	1	27	4	0	0	5	4	0
	<b>ASCUS</b>	0	1	1	0	1	3	2	0
	<b>AGUS</b>	0	1	1	0	0	1	0	0
	<b>LSIL</b>	0	1	1	0	3	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	5	9	1	3	10	3	0
	<b>HSIL</b>	1	4	7	2	1	4	14	0
	<b>Krebs</b>	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabelle 15. Kontingenztabelle „Wahr HSIL“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene HSIL  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	0	8	1	2	0	7	14	1
	ASCUS	0	2	3	1	1	5	14	0
	AGUS	0	1	2	1	0	3	4	0
	LSIL	0	0	0	0	18	1	6	0
	ASC-H	0	2	8	0	10	17	37	4
	HSIL	0	11	19	7	25	66	396	25
	Krebs	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabelle 16. Kontingenztabelle „Wahr Krebs“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene Krebs  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	3
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	1	0	1	0	0	1	4
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	0	1	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	2	16	1
	Krebs	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabelle 17. Kontingenztabelle „Wahr UNSAT“ (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassene UNSAT  
Genius Digital Diagnostics System im Vergleich zur manuellen Überprüfung**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Krebs
<b>Genius</b>	<b>UNSAT</b>	42	14	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	7	25	1	0	0	0	0	0
	<b>ASCUS</b>	2	1	0	0	0	0	0	0
	<b>AGUS</b>	0	0	0	0	0	0	2	0
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	1	0	1	0	0	1	0	0
	<b>HSIL</b>	0	0	0	0	0	0	1	0
	<b>Krebs</b>	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabelle 18 zeigt die Leistung der Überprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der manuellen Überprüfung im Vergleich zu den vom Beurteilungsgremium festgelegten Diagnoseschwellenwerten für die folgenden wichtigen deskriptiven Diagnoseschwellenwerte: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ und HSIL+.

**Tabelle 18. Kontingenztabelle (für alle Zentren zusammen)  
Insgesamt zugelassen im Vergleich zur manuellen Überprüfung  
und dem Genius Digital Diagnostics System**

Gesamtbeurteilung		Manuelle Überprüfung		Überprüfung mit Genius	
Diagnostischer Schwellenwert		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
ASCUS+	Positiv	1956	232	1943	325
	Negativ	590	3062	603	2969
LSIL+	Positiv	1435	189	1472	325
	Negativ	385	3831	348	3695
ASC-H+	Positiv	780	193	825	374
	Negativ	206	4661	161	4480
HSIL+	Positiv	625	130	674	264
	Negativ	235	4850	186	4716

Tabelle 19 zeigt die bei der deskriptiven Diagnose gefundene marginale Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen und anderer nicht neoplastischer Befunde für alle Zentren zusammen. Jeder Objektträger wurde dreimal von einem ZytoassistentIn-/Pathologenpaar befundet. Jeder Objektträger wurde zuerst von einem/einer ZytoassistentIn und dann von einem Pathologen befundet.

**Tabelle 19. Beurteilte marginale Häufigkeit –  
Zusammenfassung deskriptiver Diagnosen gutartiger Zellveränderungen  
(für alle Zentren zusammen)**

Anzahl der Objektträger	Manuelle Überprüfung		Überprüfung mit Genius	
	N	%	N	%
<b>Anzahl der Objektträger</b>	5985		5985	
<b>Deskriptive Diagnose</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Gutartige Zellveränderungen</b>	<b>721</b>	<b>12,0 %</b>	<b>1035</b>	<b>17,3 %</b>
<b>Organismus:</b>				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Pilzorganismen, entsprechend <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Verschiebung der Flora und/oder bakterielle Vaginose	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterien entsprechend <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Zellveränderungen, einhergehend mit dem Herpes-Virus	2	0,0 %	3	0,1 %
Sonstige Infektionen	0	0,0 %	1	0,0 %
<b>Andere nicht neoplastische Befunde</b>	<b>451</b>	<b>7,5 %</b>	<b>522</b>	<b>8,7 %</b>
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Entzündungen	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrophie	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Bestrahlung	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit IUD	0	0,0 %	0	0,0 %
Status der glandulären Zellen nach Hysterektomie	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometriumzellen bei einer Frau im Alter von ≥ 45 Jahren	21	0,4 %	34	0,6 %

Das Genius Digital Diagnostics System wies eine etwas höhere Nachweisrate von infektiösen Organismen (17,3 % gegenüber 12,0 %) und anderen nicht neoplastischen Befunden (8,7 % gegenüber 7,5 %) auf als die manuelle Untersuchung; die Unterschiede beim Nachweis von infektiösen Organismen und nicht neoplastischen Befunden waren statistisch signifikant (P-Wert < 0,001).

## Überprüfungsraten von ZytoassistentInnen in der klinischen Studie

Im Rahmen der klinischen Studie wurde die Zeit aufgezeichnet, die jede(r) ZytoassistentIn für die Überprüfung jedes Falles benötigte. Der mittlere Zeitaufwand pro Fall sowie die Mindest- und Höchstdauer sind in Tabelle 20 aufgeführt. In der Studie begann die Überprüfungszeit, wenn der/die ZytoassistentIn auf die Objektträger-ID klickte, und endete, als der/die ZytoassistentIn auf die Schaltfläche „Überprüfung durchführen“ klickte.

**Tabelle 20. ZytoassistentIn-Überprüfungsraten, Zeit pro Fall in der klinischen Studie zur Genius Cervical AI**

Zentrum	ZytoassistentIn	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Minimale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Maximale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)*
Zentrum 1	ZytoassistentIn-1	01:59	00:37	10:27
	ZytoassistentIn -2	01:03	00:12	42:57
	ZytoassistentIn -3	00:46	00:06	27:18
Zentrum 2	ZytoassistentIn -1	01:14	00:15	1:10:36
	ZytoassistentIn -2	01:46	00:18	29:28
	ZytoassistentIn -3	01:39	00:06	32:15
Zentrum 3	ZytoassistentIn -1	00:28	00:07	26:25
	ZytoassistentIn -2	01:28	00:22	14:55
	ZytoassistentIn -3	01:32	00:24	13:31
Zentrum 4	ZytoassistentIn -1	01:25	00:20	16:09
	ZytoassistentIn -2	01:58	00:29	10:41
	ZytoassistentIn -3	01:15	00:32	26:38
Kombiniert		<b>01:20</b>	00:06	1:10:36

\* Die ZytoassistentIn-Aktivität wurde im klinischen Umfeld nicht speziell überwacht. Die Überprüfungszeiten sind Zeitstempel für die Öffnung bis zum Abschluss des Falls und können auch Zeiten außerhalb der Review Station umfassen.

## Schlussfolgerung

Die Sensitivität und Spezifität des Genius Digital Diagnostics Systems für die Überprüfung von Objektträgern, die auf ThinPrep-Systemen verarbeitet wurden, sind der Sensitivität und Spezifität der manuellen Überprüfung der gleichen Objektträger nicht unterlegen. Die Sensitivität des Genius Digital Diagnostics Systems ist der Sensitivität der manuellen Überprüfung für den Nachweis abnormaler Zellen bei den diagnostischen Schwellenwerten LSIL+, ASC-H+ und HSIL+ überlegen.

## STUDIE ZUR SCREENING-ZEIT VON ZYTOASSISTENT/-INNEN (INTERNE STUDIE)

Hologic führte eine interne Studie durch, um das Screening-Volumen für ZytoassistentInnen auf dem Genius Digital Diagnostics System zu charakterisieren, wenn ihnen gynäkologische klinische Proben mit unterschiedlichen Diagnosen vorgelegt werden. Ziel der Studie war es auch, die Genauigkeit des Screenings für diese ZytoassistentInnen auf der Grundlage des beurteilten Ergebnisses der manuellen Überprüfung dieser Objektträger zu bestimmen.

In dieser Studie standen den ZytoassistentInnen eintausendsiebenhundertvierundvierzig (1744) Objektträger, die aus klinischen Proben hergestellt wurden, zur Überprüfung mit der Genius Review Station zur Verfügung. Die Objektträger wurden mit zwei Genius Digital Imagers abgebildet. Zehn ZytoassistentInnen prüften die Bilder der Fälle fünf Tage lang und arbeiteten bis zu 8 Stunden pro Tag. Die Bilder der Fälle wurden den ZytoassistentInnen während des 5-tägigen Arbeitsplans in einer vorab randomisierten Reihenfolge vorgelegt. Alle zehn ZytoassistentInnen hatten die gleiche Reihenfolge der Randomisierung der Fälle. Die Untersuchungsergebnisse wurden in ein elektronisches Fallberichtsformular (CRF) eingetragen, und die ZytoassistentIn-Untersuchungszeiten wurden von der Genius Digital Diagnostics Systems Software erfasst, um das Screening-Volumen zu ermitteln.

Diese Studie hat gezeigt, dass beim Screening mit dem Genius Digital Diagnostics System ZytoassistentIn-Überprüfungsraten von etwa 1 Minute pro Fall erreicht werden und dass die Screening-Raten keinen Einfluss auf die diagnostische Genauigkeit haben.

Die Ergebnisse dieser Studie sind in Tabelle 21 bis Tabelle 23 dargestellt.

Tabelle 21 zeigt, wie viel Zeit die einzelnen ZytoassistentInnen in der internen Studie für die Überprüfung der einzelnen Fälle aufgewendet haben. Der mittlere Zeitaufwand pro Fall sowie die Mindest- und Höchstdauer der ZytoassistentIn-Überprüfung sind dargestellt. Die aufgelisteten ZytoassistentIn-Überprüfungszeiten spiegeln die Zeit zwischen der Eröffnung und dem Abschluss des Falls wider, wie sie von den Genius Review Stations aufgezeichnet wurde. Gemäß den Anweisungen der Studie umfasst dies auch die Zeit für die Erfassung der Diagnose in einem elektronischen Fallberichtsformular.

**Tabelle 21. ZytoassistentIn-Überprüfungsraten, Zeit pro Fall**  
**Interne Studie**

<b>ZytoassistentIn</b>	<b>Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)</b>	<b>Minimale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)</b>	<b>Maximale Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)</b>
ZytoassistentIn-1	01:03	00:17	07:04
ZytoassistentIn-2	01:03	00:16	06:44
ZytoassistentIn-3	01:02	00:19	05:41
ZytoassistentIn-4	00:56	00:18	07:27
ZytoassistentIn-5	00:51	00:28	04:42
ZytoassistentIn-6	00:56	00:11	10:29
ZytoassistentIn-7	01:02	00:18	05:16
ZytoassistentIn-8	00:47	00:06	13:32
ZytoassistentIn-9	00:51	00:09	14:14
ZytoassistentIn-10	00:44	00:13	07:21
Kombiniert	<b>00:55</b>	00:06	14:14

Die diagnostischen Ergebnisse wurden anhand des von jedem/jeder ZytoassistentIn ausgefüllten ZytoassistentIn-Prüfprotokolls erfasst. Die diagnostischen Ergebnisse wurden auf drei klinisch relevante Schwellenwerte (ASCUS+/-, LSIL+/- oder ASC-H+/-) gemäß dem Bethesda System angewandt. Tabelle 22 zeigt die Sensitivitäts- und Spezifitätsergebnisse für jede(n) ZytoassistentIn im Vergleich zur beurteilten „Wahrheit“ in Bezug auf jeden der Schwellenwerte. Die diagnostische „Wahrheit“ richtet sich nach den in der klinischen Studie „Genius Cervical AI“ erzielten Ergebnissen.

**Tabelle 22. Zusammenfassung der Sensitivität und Spezifität für alle ZytoassistentInnen im Vergleich zu den klinischen Schwellenwerten (interne Studie)**

ZytoassistentIn	Mediane Überprüfungszeit pro Fall (Minuten:Sekunden)	Sensitivität			Spezifität		
		ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-	ASCUS +/-	LSIL +/-	ASC-H +/-
ZytoassistentIn-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
ZytoassistentIn-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
ZytoassistentIn-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
ZytoassistentIn-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
ZytoassistentIn-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
ZytoassistentIn-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
ZytoassistentIn-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
ZytoassistentIn-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
ZytoassistentIn-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
ZytoassistentIn-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Hinweis: Objektträger, die entweder durch den/die ZytoassistentIn oder durch die beurteilten Ergebnisse als nicht zufriedenstellend eingestuft wurden, sind in den Sensitivitäts- und Spezifitätsergebnissen in dieser Tabelle nicht enthalten.

Abbildung 2 zeigt eine grafische Darstellung des Verhältnisses zwischen der medianen Fallüberprüfungszeit und der diagnostischen Leistung beim ASCUS+/- Schwellenwert.



**Abbildung 2. ZytoassistentIn-Fallüberprüfungszeit im Vergleich zu Sensitivität/Spezifität (interne Studie)**

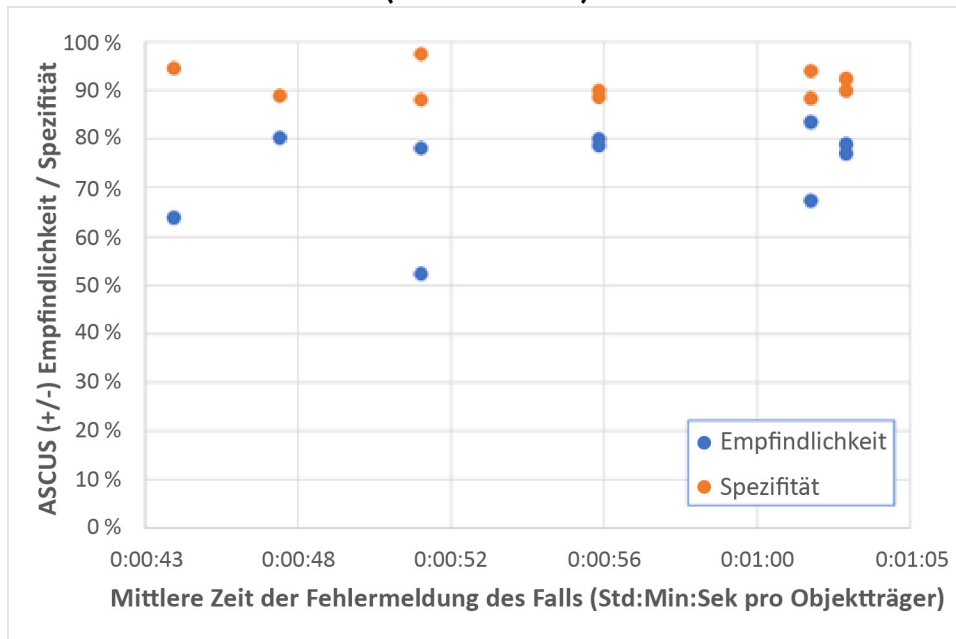
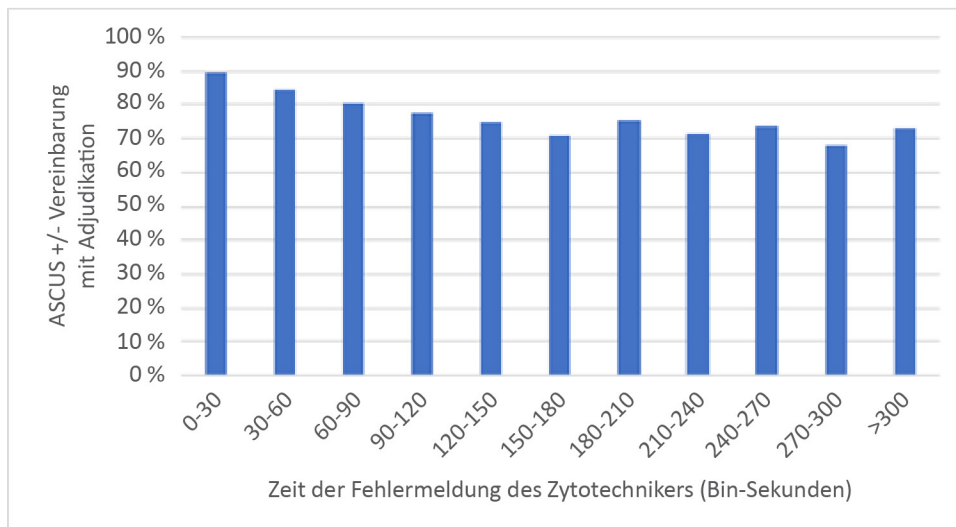


Abbildung 3 zeigt die diagnostische Übereinstimmung mit der beurteilten Wahrheit beim ASCUS+/- Schwellenwert als Funktion der individuellen ZytoassistentIn-Fallüberprüfungszeiten über alle ZytoassistentInnen in dieser Studie.

**Abbildung 3. Übereinstimmung mit der beurteilten „Wahrheit“ im Vergleich zur ZytoassistentIn-Überprüfungszeit (interne Studie)**



Die Probengüte-Ergebnisse für die Fälle in der Studie für alle zehn ZytoassistentInnen wurden mit den Ergebnissen der beurteilten Gürtel verglichen. Tabelle 23 zeigt die Ergebnisse des Vergleichs.

**Tabelle 23. Kontingenztabelle zur Fallgüte – Ergebnisse aller 10 ZytoassistentInnen kombiniert (interne Studie)**

		Beurteiltes Ergebnis	
		Zufriedenstellend	Nicht zufriedenstellend
Ergebnis von Genius Digital Diagnostics System	Zufriedenstellend	15.772	113
	Nicht zufriedenstellend	105	81

Die Ergebnisse zeigen eine 98,6%ige Übereinstimmung aller Ergebnisse zwischen den Güteüberprüfungen mit dem Genius Digital Diagnostics System und den beurteilten Güteergebnissen und nicht zufriedenstellenden Raten von 1,2 % sowohl für das Genius Digital Diagnostics System als auch für die beurteilten Ergebnisse.

Diese Studie hat gezeigt, dass die ZytoassistentIn-Überprüfungsraten für die Fallbildüberprüfung mit dem Genius Digital Diagnostics System höher sind als die Raten, die mit anderen Überprüfungsverfahren wie der manuellen Überprüfung oder der Überprüfung mit dem ThinPrep Imaging System (TIS) erzielt werden.

Die ZytoassistentInnen wiesen eine durchschnittliche Überprüfungsrate von etwa 1 Minute pro Fall auf (Minimum 44 Sekunden und Maximum 63 Sekunden pro Fall).

Es ist davon auszugehen, dass die Raten der Studie die realen Überprüfungszeiten unterschätzen, da die klinische Population in dieser Studie sehr anspruchsvoll war (etwa 50 % abnormale Rate). Die Analyse der Überprüfungszeiten pro Fall zeigte, dass die Überprüfungen bei abnormalen (ASCUS+) im Vergleich zu normalen (ASCUS-) Fällen länger höher lagen: 1:09 (eine Minute und neun Sekunden) bzw. 0:46 (sechsvierzig Sekunden).

Die Ergebnisse der Probengüte zeigten eine hohe Übereinstimmungsrate zwischen den beurteilten Güteergebnissen und den Güteergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems für jede(n) ZytoassistentIn und alle ZytoassistentInnen zusammen (98,6 % Übereinstimmung). Die nicht zufriedenstellende Rate lag ebenfalls auf dem erwarteten Niveau (insgesamt etwa 1,2 %) zwischen den Ergebnissen der Beurteilung und den Ergebnissen der Überprüfung durch das Genius Digital Diagnostics System.

**RATEN DES SCREENINGS DER ZYTOASSISTENT/-INNEN: ARBEITSPENSUM-LEITLINIEN**

Die CLIA definiert das Arbeitspensum als Maximum von 100 Fällen an einem 8-Stunden-Arbeitstag. Dies bezieht sich auf eine vollständige manuelle Überprüfung von 100 Fällen. In der klinischen Studie „Genius Cervical AI“ und in der internen Studie zu ZytoassistentIn-Screening-Zeit diagnostizierten die ZytoassistentInnen die Fälle anhand der vom System präsentierten digitalen Bilder effizienter als bei einer vollständigen manuellen Überprüfung eines Falles.

Abbildung 4 vergleicht die mittleren ZytoassistentIn-Überprüfungsraten der klinischen Studie und der internen Studie mit der Sensitivität der diagnostischen Übereinstimmung mit der beurteilten Wahrheit beim ASCUS+/- Schwellenwert.

**Abbildung 4. ZytoassistentIn-Fallüberprüfungszeit im Vergleich zu Sensitivität (klinische Studie und interne Studie)**

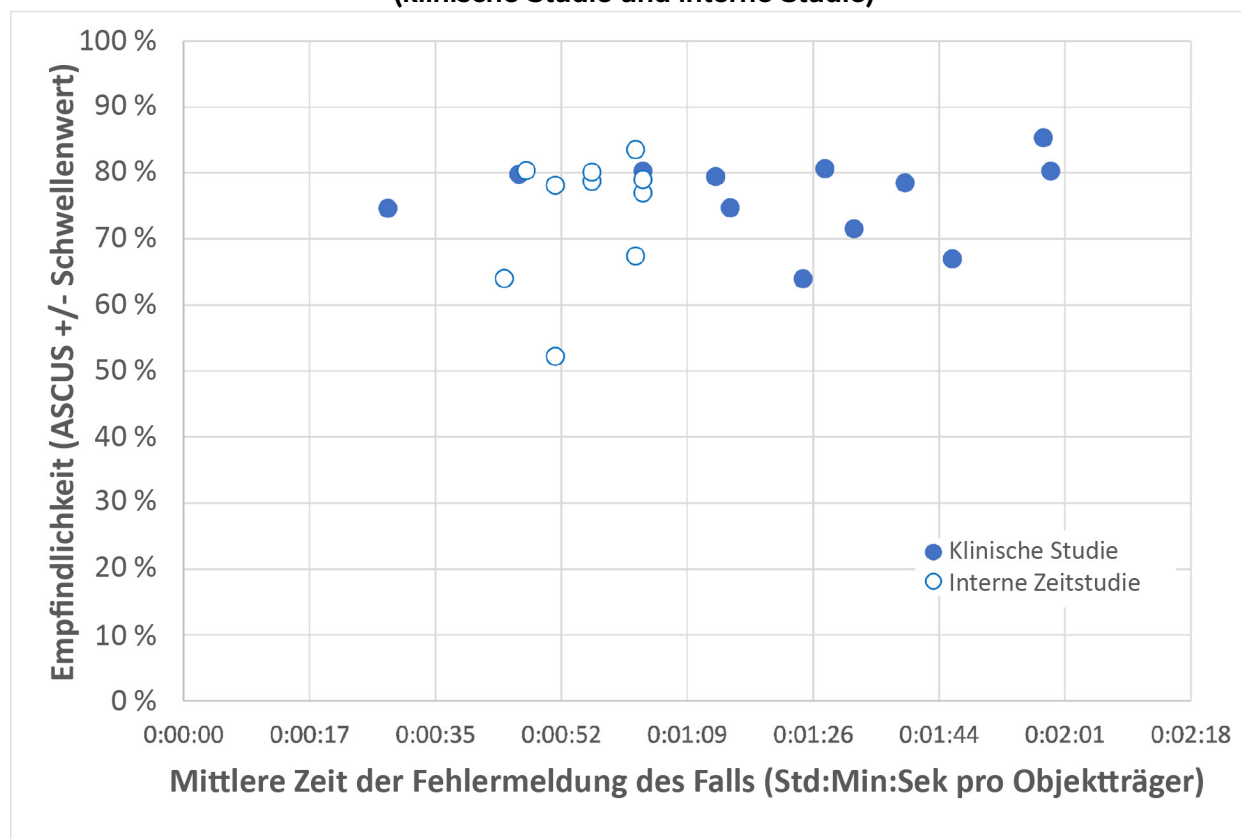
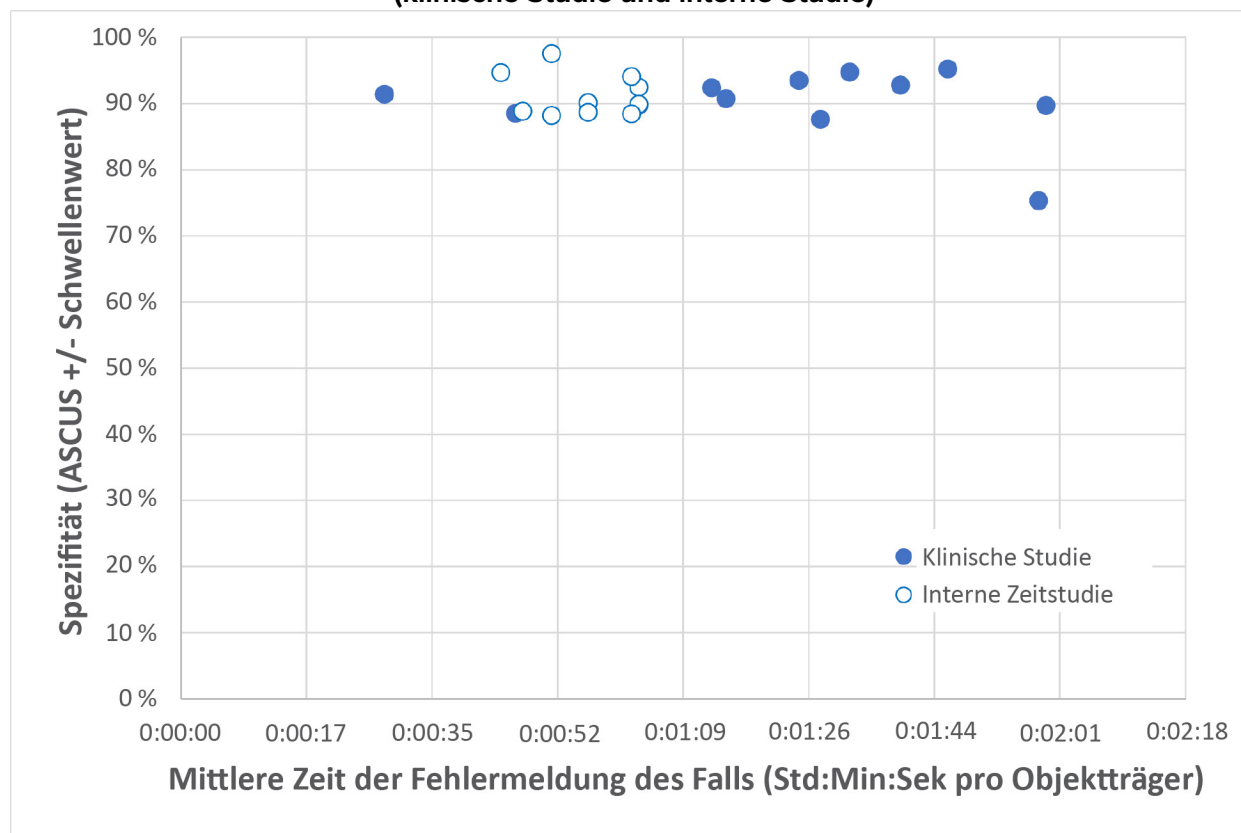


Abbildung 5 vergleicht die mittleren ZytoassistentIn-Überprüfungsraten der klinischen Studie und der internen Studie mit der Spezifität der diagnostischen Übereinstimmung mit der beurteilten Wahrheit beim ASCUS+/- Schwellenwert.

**Abbildung 5. ZytoassistentIn-Fallüberprüfungszeit im Vergleich zu Spezifität (klinische Studie und interne Studie)**



In beiden Studien änderte der Zeitaufwand, den der/die ZytoassistentIn für die Überprüfung eines Falles auf dem Genius Digital Diagnostics System benötigte, nichts an der Rate der Übereinstimmung mit dem beurteilten diagnostischen Ergebnis beim ASCUS +/- Schwellenwert.

Aus den Überprüfungsdaten der ZytoassistentInnen in der klinischen Studie (Tabelle 20) und in der internen Studie zu ZytoassistentIn-Screening-Zeit (Tabelle 22) wurde ein „Objektträger-Äquivalenzfaktor“ berechnet.

Die CLIA-Grenze von 100 Fällen pro Tag mit einer vollständigen manuellen Überprüfung (FMR) entspricht 4,8 Minuten pro Objektträger an einem 8-Stunden-Tag.

In den Fallüberprüfungsdaten, die aus den Studien mit dem Genius Digital Diagnostics System gesammelt wurden, lag die mittlere Überprüfungsrate für jede(n) ZytoassistentIn zwischen 28 Sekunden (0,5 Minuten) und 1 Minute und 59 Sekunden (2 Minuten). Auf der Grundlage der in den Studien gesammelten Daten zur Fallüberprüfung betrug die beobachtete mittlere Überprüfungsrate 1 Minute und 20 Sekunden (1,33 Minuten) pro Objektträger in der klinischen Studie und 55 Sekunden (0,92 Minuten) pro Objektträger in der internen Studie.

Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass die ZytoassistentIn-Überprüfungsrate etwa 1,2 Minuten pro Objektträger beträgt, was einem Viertel der Zeit entspricht, die für eine vollständige manuelle Überprüfung (FMR) mit einem Mikroskop benötigt wird. Daraus ergibt sich eine Empfehlung für die Überprüfung von Fällen mit dem Genius Digital Diagnostics System als „Objektträger-Äquivalent“:

### **1 Genius Digital Diagnostics System-Fall = 0,25 CLIA-Objektträger-Äquivalent**

Ein Beispiel für den Arbeitsaufwand bei der Überprüfung von ThinPrep Pap-Tests mit dem Genius Digital Diagnostic System:

$$200 \text{ Fallüberprüfungen mit Genius Digital} = 50 \text{ Objektträger} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Gesamtzahl gescreenter Objektträger: 50

Hinweis: ALLE Laboratorien sollten über ein klares Standardarbeitsverfahren zur Dokumentation ihrer Methode zur Zählung des Arbeitsaufkommens und zur Festlegung von Grenzwerten für das Arbeitsaufkommen verfügen.

Es liegt in der Verantwortung des technischen Leiters, die Arbeitsbelastung der einzelnen ZytoassistentInnen auf der Grundlage der klinischen Leistung des Labors zu bewerten und zu begrenzen. Gemäß CLIA '88 sollten diese Arbeitsbelastungsgrenzen alle sechs Monate neu bewertet werden.

### **STUDIE ZU NICHT GYNÄKOLOGISCHEN PROBEN**

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder von nicht gynäkologischen Fällen für Objektträger liefert, die andernfalls für eine manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. In der Studie wurden die Ergebnisse von Fällen, die von einem/einer ZytoassistentIn mit dem Genius Digital Diagnostics System untersucht wurden, mit den Ergebnissen einer ZytoassistentIn-Untersuchung der gleichen Objektträger unter dem Mikroskop (manuelle Untersuchung) verglichen.

In die Studie wurden vierhundert (400) ThinPrep-Objektträger, darunter eine Reihe von nicht gynäkologischen Proben, aufgenommen. Die Studie umfasste die folgenden Arten von Proben: Anal-Pap, Flüssigkeiten, durch dünne Kanülen entnommene Aspirate, Atemwege/Mukoid und Urin. Bei den Proben handelte es sich um eine Mischung aus normalen, abnormalen und nicht diagnostischen Fällen, je nach den Laborergebnissen der Spender. Die Objektträger wurden mit einem manuellen Mikroskop als Kontrolle ausgewertet. Die Objektträger wurden auf einem Genius Digital Imager abgebildet. Nach einer zweiwöchigen Auswaschphase zur Minimierung von Befangenheit bei der Erkennung wurden die Fallbilder mit der Genius Review Station ausgewertet.

## Nicht gynäkologische Studienergebnisse

Tabelle 24 enthält die Gesamtergebnisse des diagnostischen Screenings der Proben.

**Tabelle 24. Diagnosekategorien des zugehörigen Paares, nicht gynäkologische Proben**

		Manuell		
		Abnormal	Normal	Nicht diagnostisch
Genius	Abnormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Nicht diagnostisch	0	0	14

Eine weitere Analyse der Studiendaten wurde durchgeführt, um die Diagnosen aus der Genius-Fallüberprüfung mit der manuellen Prüfung der Objektträger, bei denen eine Diagnose möglich war, zu vergleichen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 25 dargestellt.

**Tabelle 25. Anteil der Diagnosen von auffälligen Fällen, nicht gynäkologische Proben**

	Anteil	95%-Konfidenzintervall
Manuelle Überprüfung	0,419	[0,370, 0,470]
Überprüfung mit Genius Digital	0,451	[0,401, 0,501]
Unterschied, Genius – Manuell	0,032	[-0,004, 0,062]

Die Studiendaten zeigen, dass der Anteil auffälliger Fälle in einer Mischung aus nicht gynäkologischen Proben bei der Auswertung mit dem Genius Digital Diagnostics System und der Auswertung mit manueller Überprüfung gleich ist. Daher können auch nicht gynäkologische zytologische Proben mit dem Genius Digital Diagnostics System zuverlässig für die diagnostische Auswertung untersucht werden.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus ein wirksames Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep®-Objektträgern von Pap-Tests ist, im Hinblick auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien abgebildet werden, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind<sup>1</sup>.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigten eine höhere Sensitivität des Genius Digital Diagnostics Systems mit dem Genius Cervical

AI-Algorithmus als mit der manuellen Überprüfung in Fällen mit einer Diagnose von HSIL+ und schwereren Läsionen. Der Anstieg der Sensitivität für HSIL+ Fälle beträgt 5,7 % für alle Standorte zusammen. Die Daten zeigten eine Verringerung der falsch-negativen Ergebnisse um 20 % in Fällen mit der Diagnose HSIL+ und schwereren Läsionen.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, haben gezeigt, dass die Screening-Zeit verkürzt wird, ohne die diagnostische Genauigkeit zu beeinträchtigen, was dazu beiträgt, dass eine Arbeitsaufwandsgrenze von 400 Fällen an einem Arbeitstag von mindestens 8 Stunden empfohlen wird.

Die Daten aus internen Studien zeugen, dass das Genius Digital Diagnostics System Bilder darstellt, die zuverlässig für die diagnostische Auswertung von nicht gynäkologischen zytologischen Proben untersucht werden können.

## **BENÖTIGTE MATERIALIEN**

---

### **BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

- Genius Digital Imager
  - Digital Imager
  - Digital Imager-Computer
  - Objektträger-Trays
- Genius Review Station
  - Monitor
  - Review Station-Computer\*
- Genius Image Management Server
  - Server\*
  - Netzwerk-Switch

\*Bei einigen Systemkonfigurationen liefert das Labor möglicherweise den Computer der Review Station, in den Hologic eine von Hologic bereitgestellte Grafikkarte installiert. Bei einigen Systemkonfigurationen stellt das Labor möglicherweise die Server-Hardware bereit.

### **BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Färbereinsätze für Objektträger
- Monitor, Tastatur, Maus für den Image Management Server
- Tastatur und Maus für jede Review Station

## AUFBEWAHRUNG

---

- Beachten Sie die technischen Daten im Betriebshandbuch für den Digital Imager.
- Zusätzliche Speicheranforderungen können gelten. Lesen Sie die mit dem Server, den Monitoren und den Computern gelieferte Dokumentation.

## BIBLIOGRAPHIE

---

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

## TECHNISCHER SERVICE UND PRODUKTINFORMATIONEN

---

Der technische Service und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)

## REVISIONSVERLAUF

---

Revision	Datum	Beschreibung
AW-24823-801 Rev. 001	8-2021	CE-Zeichen ersetzen. Klinische Studiendaten hinzufügen. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen.
AW-24823-801 Rev. 002	3-2023	Erklärung des Verwendungszwecks.



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

©2023 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.





# Inhaltsverzeichnis

---

## Kapitel 1

### Einführung

<b>ABSCHNITT A:</b> Übersicht über die Funktion des Genius™ Digital Imagers.....	1.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Das Verfahren des Digital Diagnostics Systems für das Gebärmutterhalskrebs-Screening.....	1.6
<b>ABSCHNITT C:</b> Das Verfahren des Digital Diagnostics Systems für Nicht-Gyn- und UroCyte-Proben.....	1.8
<b>ABSCHNITT D:</b> Vorbereitung und Verarbeitung der Proben .....	1.10
<b>ABSCHNITT E:</b> Grundlagen des Betriebs.....	1.12
<b>ABSCHNITT F:</b> Technische Daten des Digital Imagers .....	1.13
<b>ABSCHNITT G:</b> Interne Qualitätskontrolle.....	1.25
<b>ABSCHNITT H:</b> Gefahren des Digital Imagers.....	1.26
<b>ABSCHNITT I:</b> Entsorgung.....	1.31

## Kapitel 2

### Installation des Digital Imager

<b>ABSCHNITT A:</b> Allgemeines .....	2.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Maßnahmen nach der Lieferung .....	2.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Vorbereitung vor der Installation .....	2.2
<b>ABSCHNITT D:</b> Lagerung und Handhabung nach der Installation .....	2.5

## Kapitel 3

### Benutzeroberfläche

<b>ABSCHNITT A:</b> Hauptbildschirm, Digital Imager im Leerlauf, „Bereit für die Verarbeitung“ .....	3.3
<b>ABSCHNITT B:</b> Statusanzeigen.....	3.4
<b>ABSCHNITT C:</b> Probentyp-Optionen.....	3.12
<b>ABSCHNITT D:</b> Administrationsoptionen.....	3.13
<b>ABSCHNITT E:</b> Berichte .....	3.40

## *Kapitel 4*

### **Betrieb des Digital Imagers**

<b>ABSCHNITT A:</b> Kapitelübersicht .....	4.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Einschalten der Geräte .....	4.3
<b>ABSCHNITT C:</b> Vor dem Betrieb erforderliche Materialien.....	4.6
<b>ABSCHNITT D:</b> Objektträger-Kennzeichnung.....	4.7
<b>ABSCHNITT E:</b> Laden der Objektträger-Trays .....	4.9
<b>ABSCHNITT F:</b> Objektträger-Tray in den Digital Imager laden .....	4.12
<b>ABSCHNITT G:</b> Verarbeitung der Objektträger .....	4.14
<b>ABSCHNITT H:</b> Entladen des Objektträger-Trays aus dem Digital Imager.....	4.24
<b>ABSCHNITT I:</b> Verwendung eines Trays für fehlerhafte Objektträger .....	4.25
<b>ABSCHNITT J:</b> Charge anhalten und wiederaufnehmen.....	4.28
<b>ABSCHNITT K:</b> Verarbeitung abrechnen .....	4.34
<b>ABSCHNITT L:</b> Herunterfahren des Digital Imagers .....	4.35
<b>ABSCHNITT M:</b> Neustart des Systems .....	4.37

## *Kapitel 5*

### **Wartung des Digital Imagers**

<b>ABSCHNITT A:</b> Wöchentlich.....	5.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Nach Bedarf .....	5.4
<b>ABSCHNITT C:</b> Bewegen des Imagers .....	5.7

## *Kapitel 6*

### **Fehlerbehebung**

<b>ABSCHNITT A:</b> Keine Verbindung zum Image Management Server.....	6.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Objektträgerereignisse.....	6.2
<b>ABSCHNITT C:</b> Imager-Fehler .....	6.6
<b>ABSCHNITT D:</b> Objektträgervorbereitung und Qualität .....	6.14
<b>ABSCHNITT E:</b> Imager-Fehlercodes.....	6.16

*Kapitel 7*  
Definitionen und Abkürzungen..... 7.1

*Kapitel 8*  
Serviceinformationen..... 8.1

*Kapitel 9*  
Bestellinformationen..... 9.1

*Index*

Anforderungen für mit dem Thin Prep Imaging System zu verwendende Etiketten

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



# Kapitel 1

---

## Einführung



### ÜBERSICHT ÜBER DIE FUNKTION DES GENIUS™ DIGITAL IMAGERS

Der Digital Imager ist eine Komponente des Genius™ Digital Diagnostics Systems. Der Digital Imager ist ein System zum Imaging von ThinPrep™-Objektträgern mit zytologischen Zervix-Proben. Auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitete Objektträger werden anschließend gefärbt und mit Deckplättchen versehen. Die Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen und in den Digital Imager gegeben. Die Objektträger werden einer nach dem anderen durch den Digital Imager verarbeitet; dieser liest die Objektträger-ID des Objektträgers und bildet den Zellbereich des Objektträgers ab. Der Digital Imager-Computer enthält die Prozessoren, die für die Abbildung und Übertragung der Daten verwendet werden. Die Falldaten und Bilder werden zur Speicherung an den Genius™ Image Management Server (IMS) gesendet. Der Image Management Server verwaltet die Datenbank und die Bilder, und der Image Management Server kommuniziert mit der Genius™ Review Station.

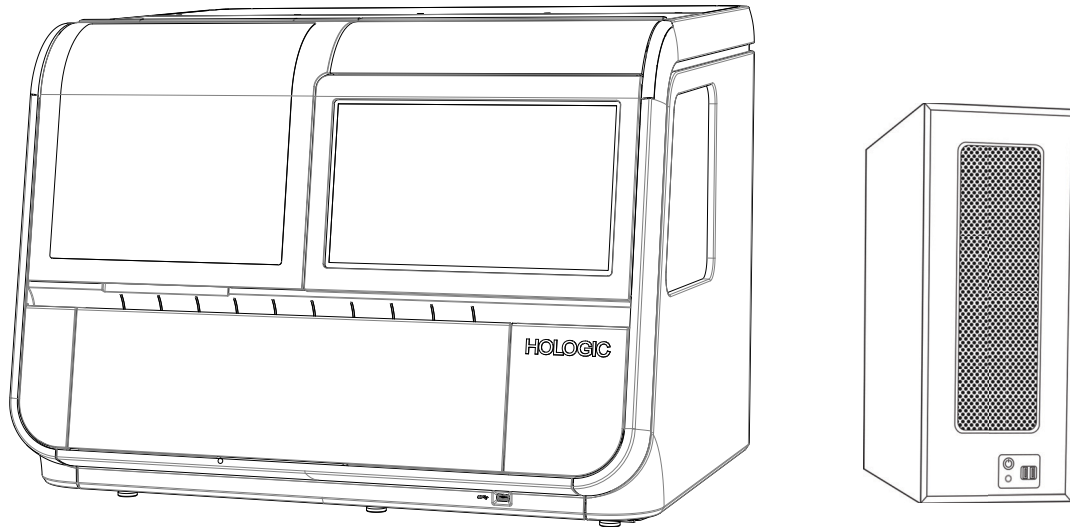
Das Genius Digital Diagnostics System ist eine Version des ThinPrep™ Imaging Systems.

Die Benutzeroberfläche des Digital Imagers ist eine menügesteuerte grafische Touchscreen-Anzeige, mit der der Anwender das Gerät bedient. Der Digital Imager besteht aus:

- **Digital Imager-Prozessor:** bildet die Objektträger ab. (Siehe Abb. 1-1).
- **Digital Imager-Computer:** Erfasst die Bilder und steuert die elektromechanischen Komponenten des Systems.
- **Image Management Server:** Speichert die Objektträger-ID und die dazugehörigen Bilddaten. Der Digital Imager erfordert eine Verbindung zum Image Management Server.

**Hinweis:** In diesem Betriebshandbuch bezieht sich der Begriff „Digital Imager“ auf das kombinierte System aus Digital Imager-Prozessor und Digital Imager-Computer, es sei denn, es wird sich ausdrücklich auf eine Komponente bezogen.

**Hinweis:** Die Illustrationen des Digital Imager-Computers, der Review Station und des Image Management Servers in diesem Betriebshandbuch dienen nur zu Darstellungszwecken. Das Aussehen der tatsächlichen Ausstattung kann von den Abbildungen abweichen.



**Abb. 1-1 Der Genius Digital Imager-Prozessor und der Digital Imager-Computer**

## Verwendungszweck

Der Digital Imager ist eine Komponente des Genius Digital Diagnostics Systems.

Das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist ein qualitatives *In-vitro*-Diagnostikum, indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep™-Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kategorien, einschließlich Adenokarzinom, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup> definiert sind.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit ThinPrep™ nicht-gynäkologischen Mikroskop-Objektträgern und ThinPrep™ UroCyt™ Mikroskop-Objektträgern als Hilfsmittel für den Pathologen zur Überprüfung und Interpretation digitaler Bilder verwendet werden.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den automatisierten Genius Digital Imager, den Genius Image Management Server und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

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

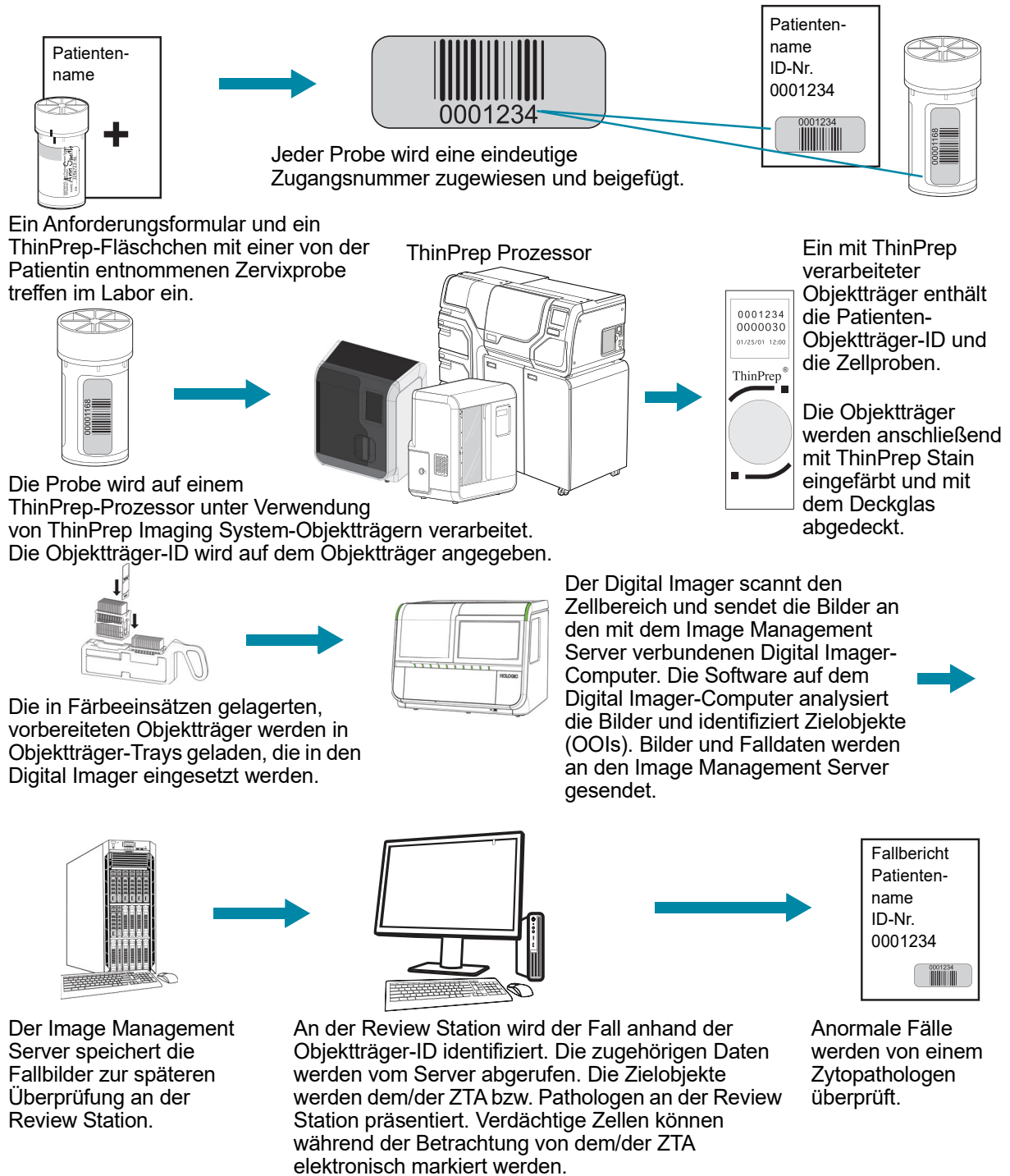


**Patientenpopulation**

Das Genius Digital Diagnostics System verwendet gynäkologische Proben von Frauen, die im Rahmen von Routineuntersuchungen (einschließlich Erstscreening und Überweisungspopulation) entnommen wurden, sowie gynäkologische Proben von Frauen mit einer früheren Anomalie des Gebärmutterhalses. Nicht-gynäkologische Proben für das Genius Digital Diagnostics System können von allen Patientengruppen entnommen werden.

Für den klinischen Einsatz.

## Genius Digital Diagnostics System: Ablauf im Labor für das Cervical Cancer-Screening (Screening auf Zervixkarzinome)



**Abb. 1-2 Ablauf im Labor für ThinPrep™ Pap-Tests**

## Genius Digital Diagnostics System: Ablauf im Labor, Nicht-Gyn- und UroCyte-Proben

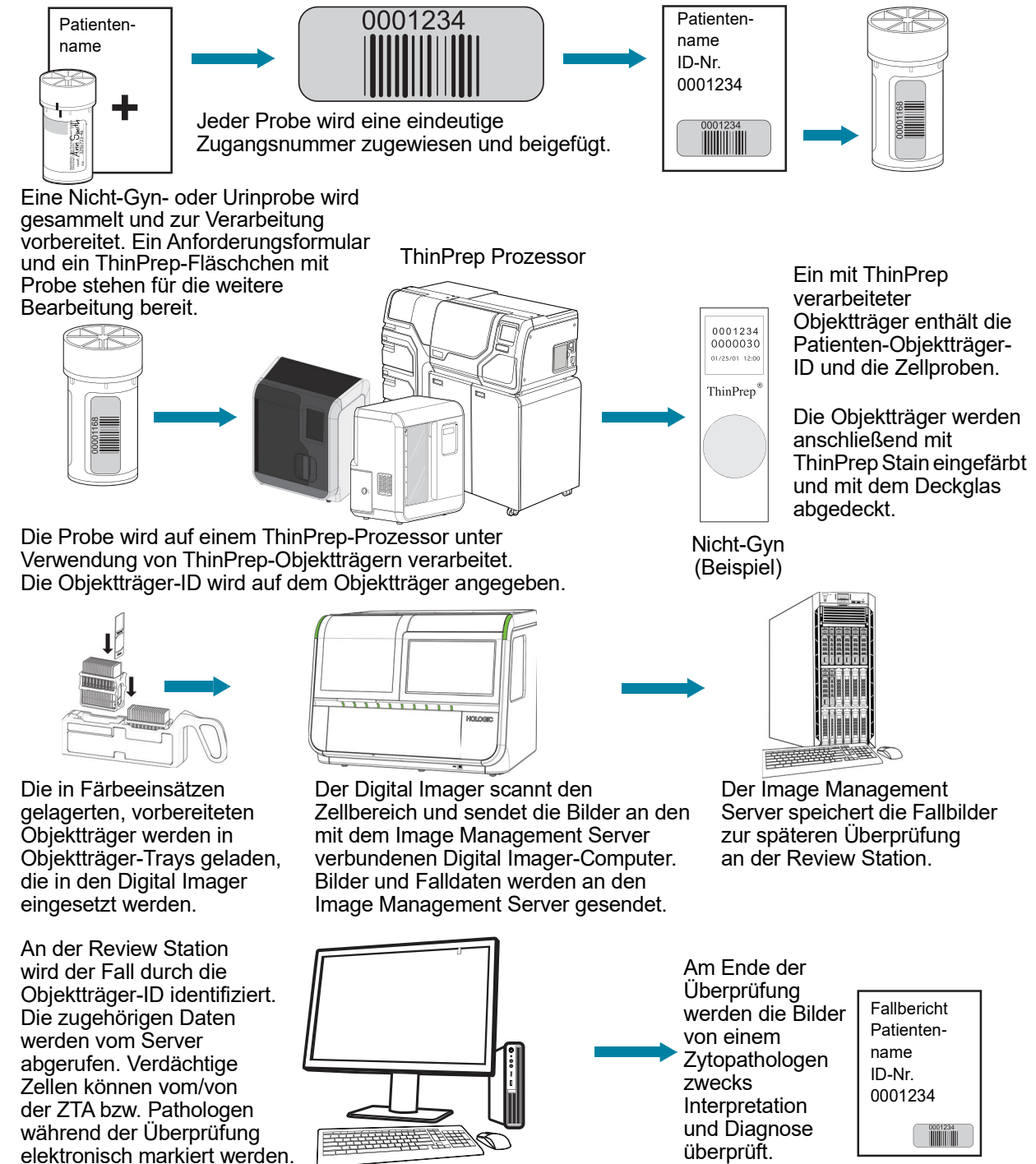


Abb. 1-3 Ablauf im Labor für Nicht-Gyn- und UroCyte-Fälle

## DAS VERFAHREN DES DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS FÜR DAS GEBÄRMUTTERHALSKREBS-SCREENING

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Bild.

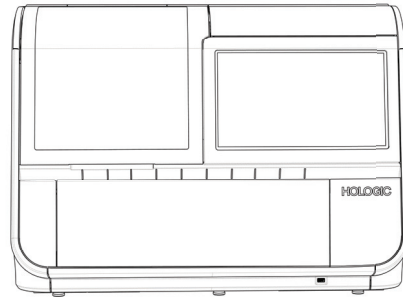
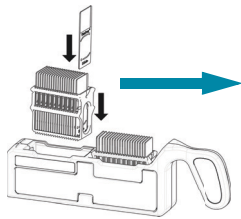
Bei ThinPrep™ Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert das System auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten klassifizierten Objekte werden einem/r zytologisch-technischen Assistenten/ Assistentin (ZTA, ZytoassistentIn) oder Pathologen in einer Bildergalerie zur Überprüfung präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und in der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und übermittelt der Server Informationen entsprechend der Objektträger-ID.

Der/die ZytoassistentIn oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Dem/der ZytoassistentIn bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

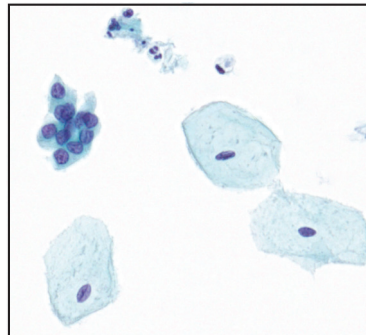
Bei der Überprüfung eines Bildes hat der/die ZytoassistentIn bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

### Digital Diagnostics-Prozess, gynäkologische Proben



Vorbereitete ThinPrep-Objekträger werden in ein Objekträger-Tray geladen, der in den Digital Imager geladen wird.

Der Zellbereich wird abgebildet.



Der Digital Imager scannt den gesamten Zellbereich. Der Algorithmus kennzeichnet auf dem Objekträger gefundene Zielobjekte.

Falldaten und Bilder, einschließlich Zielobjekte, werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Fallüberprüfung durch den/die ZytoassistentIn bzw. Pathologen



Während der Überprüfung zeigt die Review Station eine Bildergalerie mit den Objekten an, die für den/die ZytoassistentIn von Interesse sind.

Zellen und andere Zielobjekte können vom/von der ZytoassistentIn elektronisch markiert werden. Der Fall wird als überprüft markiert.

Abschließend werden die Falldaten mit allen markierten Bereichen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.



Der Fall steht den nachfolgenden ZytoassistentInnen an der Review Station zur Verfügung.

**Abb. 1-4 Genius Digital Diagnostics System-Prozess, gynäkologische Proben**



## DAS VERFAHREN DES DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEMS FÜR NICHT-GYN- UND UROCYTE-PROBEN

Für das Screening vorbereitete Objektträger werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager eingesetzt werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Objektträger-ID-Lesegerät scannt die Zugangskennung des Objektträgers und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Dann scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erzeugt eine vollständige Objektträgerabbildung.

Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

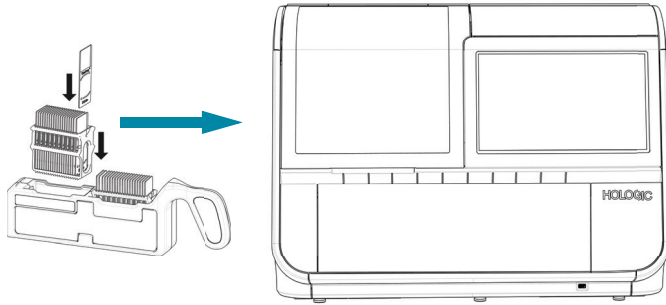
Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und in der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und übermittelt der Server Informationen entsprechend der Objektträger-ID.

Der/die ZytoassistentIn bzw. Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein Computer, auf der eine Softwareanwendung ausgeführt wird; sie weist einen Monitor auf, der für die diagnostische Überprüfung einer ganzen Objektträgerabbildung geeignet ist.

An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Objektträger-ID des Falls identifiziert wurde, sendet der Server das virtuelle Bild für die jeweilige Objektträger-ID, und der/dem ZytoassistentIn bzw. Pathologen wird das virtuelle Bild zur Überprüfung präsentiert.

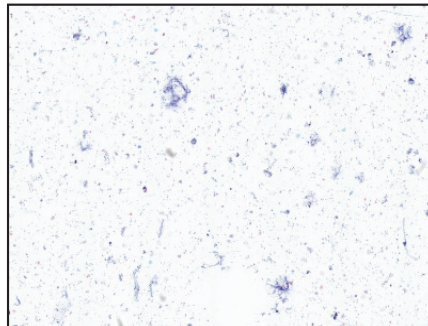
Der/die ZytoassistentIn bzw. Pathologe hat die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Fallüberprüfung einzuschließen. Der/die ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, eine Ansicht des virtuellen Bildes zu verschieben und heran- bzw. wegzuzoomen, was ihm/ihr völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu rücken.

### Genius Digital Diagnostics System-Verfahren, Nicht-Gyn- oder UroCyte-Proben



Vorbereitete ThinPrep-Objektträger werden in ein Objektträger-Tray geladen, der in den Digital Imager geladen wird.

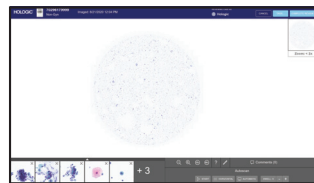
Der Zellbereich wird abgebildet.



Der Digital Imager scannt den gesamten Zellbereich.

Falldaten und -bilder werden auf dem Image Management Server gespeichert.

Fallüberprüfung durch den/die ZytoassistentIn bzw. Pathologen



Während der Überprüfung wird dem/der ZytoassistentIn an der Review Station ein virtuelles Bild präsentiert.

Zellen und andere Zielobjekte können vom/von der ZytoassistentIn elektronisch markiert werden. Der Fall wird als überprüft markiert.

Abschließend werden die Falldaten mit allen markierten Bereichen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.



Der Fall steht den nachfolgenden ZytoassistentInnen an der Review Station zur Verfügung.

**Abb. 1-5 Bildverarbeitungsverfahren, Nicht-Gyn- oder UroCyte-Probe**

## Gynäkologische Proben

Die Proben für den ThinPrep™ Pap-Test werden von einem Arzt entnommen, dann in ein PreservCyt™-Solution-Probenfläschchen getaucht und darin gespült. Danach wird das Fläschchen abgedeckt, beschriftet und an ein mit einem ThinPrep™-Prozessor ausgestattetes Labor geschickt. Nach der Verarbeitung werden ThinPrep™ Imaging System-Objektträger mit ThinPrep™ Stain eingefärbt und mit dem Deckglas abgedeckt.

### Unversehrtheit der Probe

Objektträger, die mit einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet wurden, sollten innerhalb von 5 Tagen gefärbt werden.

Gefärbte Objektträger sollten durch den Imager zeitnah analysiert werden, entsprechend der normalen Laborpraxis. Die Imaging-Leistungsfähigkeit wurde nicht für einen Zeitraum von länger als 4 Monaten beurteilt.

### Störsubstanzen

Patientenprobe – die Verwendung von Gleitmitteln und anderer Störsubstanzen sollte vor der Probenentnahme auf ein Minimum beschränkt werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern.

Weitere Informationen zur Vorbereitung und Verarbeitung von ThinPrep-Objektträgern sind in den Betriebshandbüchern der ThinPrep-Prozessoren zu finden. Informationen zur Anwendung des Farbstoffs und Empfehlungen zur Abdeckung mit dem Deckglas sind im ThinPrep Stain-Betriebshandbuch zu finden. Die Deckplättchen müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger auf dem Digital Imager verwendet werden.

## Nicht-Gyn-Proben und UroCyt-Proben

Nicht-Gyn-Proben für den Non-Gyn (Nicht-gyn.)-ThinPrep™-Objektträger werden gesammelt und je nach Probentyp weiter vorbereitet. Vor der Verarbeitung auf einem ThinPrep-Prozessor wird die Probe in ein Probenfläschchen mit PreservCyt™-Lösung getaucht. Danach wird das Fläschchen abgedeckt, beschriftet und auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet. Nach der Verarbeitung werden die Objektträger gefärbt und mit dem Deckglas abgedeckt.

Urinproben für den Nicht-Gyn-ThinPrep-Objektträger oder den ThinPrep™ UroCyt-Objektträger werden gesammelt und je nach Probentyp weiter präpariert. Vor der Verarbeitung auf einem ThinPrep-Prozessor wird die Probe in ein Probenfläschchen mit PreservCyt™-Lösung oder ein ThinPrep UroCyt-PreservCyt-Probenfläschchen eingetaucht. Danach wird das Fläschchen abgedeckt, beschriftet und an ein mit einem ThinPrep-Prozessor ausgestattetes Labor geschickt. Nach der Verarbeitung werden die Objektträger gefärbt und mit dem Deckglas abgedeckt.



**Unversehrtheit der Probe**

Weitere Informationen zur Vorbereitung und Verarbeitung von ThinPrep-Objektträgern sind in den Betriebshandbüchern der ThinPrep-Prozessoren zu finden. Die Deckplättchen müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger auf dem Digital Imager verwendet werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Es gibt Bedingungen, unter denen ein Objektträger möglicherweise nicht erfolgreich abgebildet wird. Einige Bedingungen lassen sich bei Befolgung dieser Richtlinien vermeiden oder korrigieren.

- Das Deckplättchen ist trocken. (Nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.7.
- Farbstoff – zum Färben von gynäkologischen Objektträgern die ThinPrep Stain-Lösungen nicht durch andere Lösungen ersetzen. Die Färbeprotokolle sind exakt so zu befolgen, wie sie angegeben sind. Siehe Betriebshandbuch für ThinPrep Stain.
- Es müssen für den Probenotyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden. Die Bezugsmarkierungen bei ThinPrep Imaging System-Objektträgern dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.

**Handhabung der Proben**

Proben gemäß Ihren Laborrichtlinien handhaben.

## GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der Genius Digital Imager besteht aus einem Objektträger-Transportsystem, einem Objektträger-Traydeck, Scan- und Bildverarbeitungsmodulen sowie Elektronik und Verkabelung. Sensoren am Objektträger-Handhabungsarm erkennen die Position von Objektträgern, die der Bediener in das Gerät geladen hat.

Der Digital Imager wird durch den Digital Imager-Computer gesteuert. Der Digital Imager-Computer führt außerdem die Bildkomprimierung und -analyse durch und stellt die Kommunikation vom und zum Image Management Server sicher.

Jede Objektträger-Bildverarbeitungssequenz ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen zytologischen Proben optimiert.

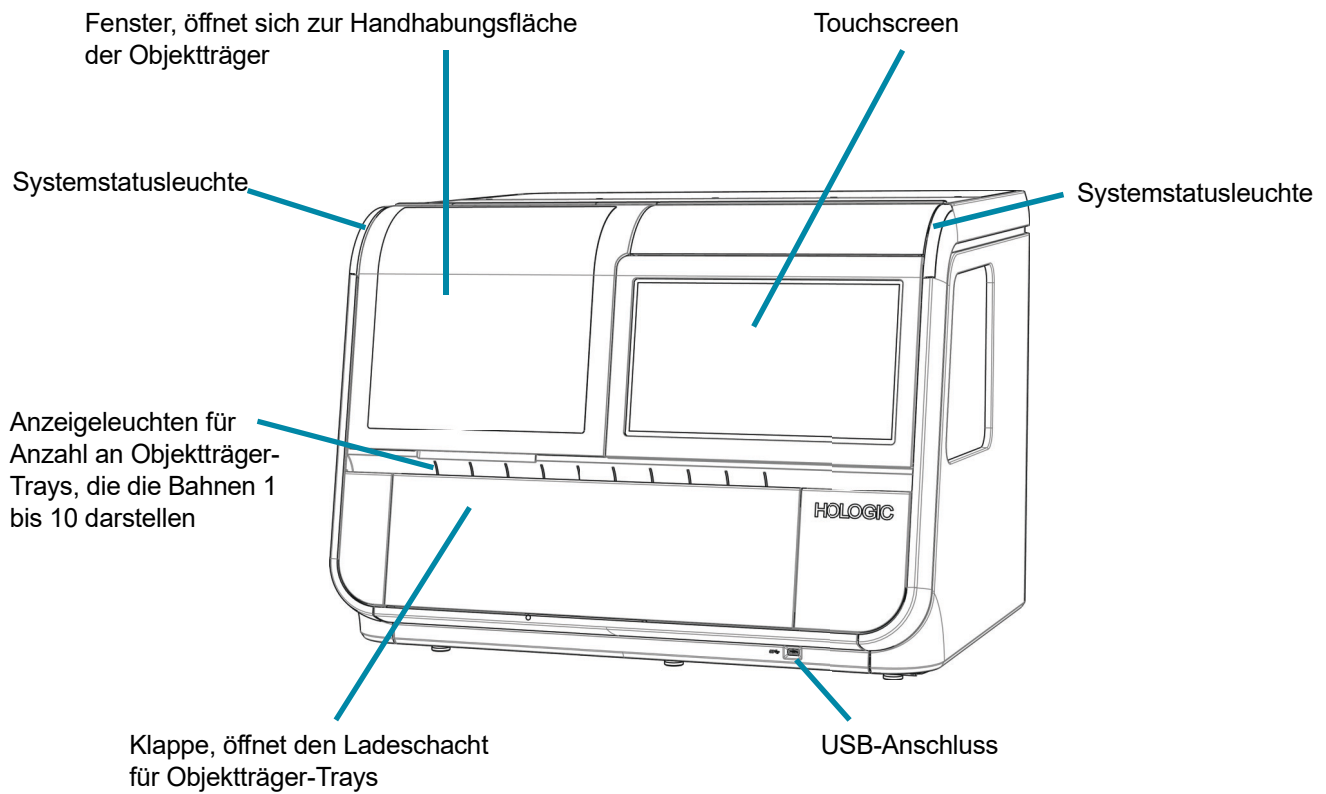
Bei gynäkologischen Proben verwendet der Digital Imager-Computer den Genius™ Cervical AI zum Screening auf Zervixkarzinome als Unterstützung beim primären Screening von ThinPrep™ Pap-Tests auf Zervixkarzinome. Die Proben werden auf ThinPrep Imaging System-Objektträgern präpariert, auf dem Genius Digital Diagnostics System abgebildet und auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläuferläsionen (leichte Dysplasie und HPV-Infekt, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie Carcinoma in situ sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, einschließlich Adenokarzinom, geprüft, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic definiert sind: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*<sup>1</sup>.

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

## TECHNISCHE DATEN DES DIGITAL IMAGERS

**Übersicht der Komponenten**

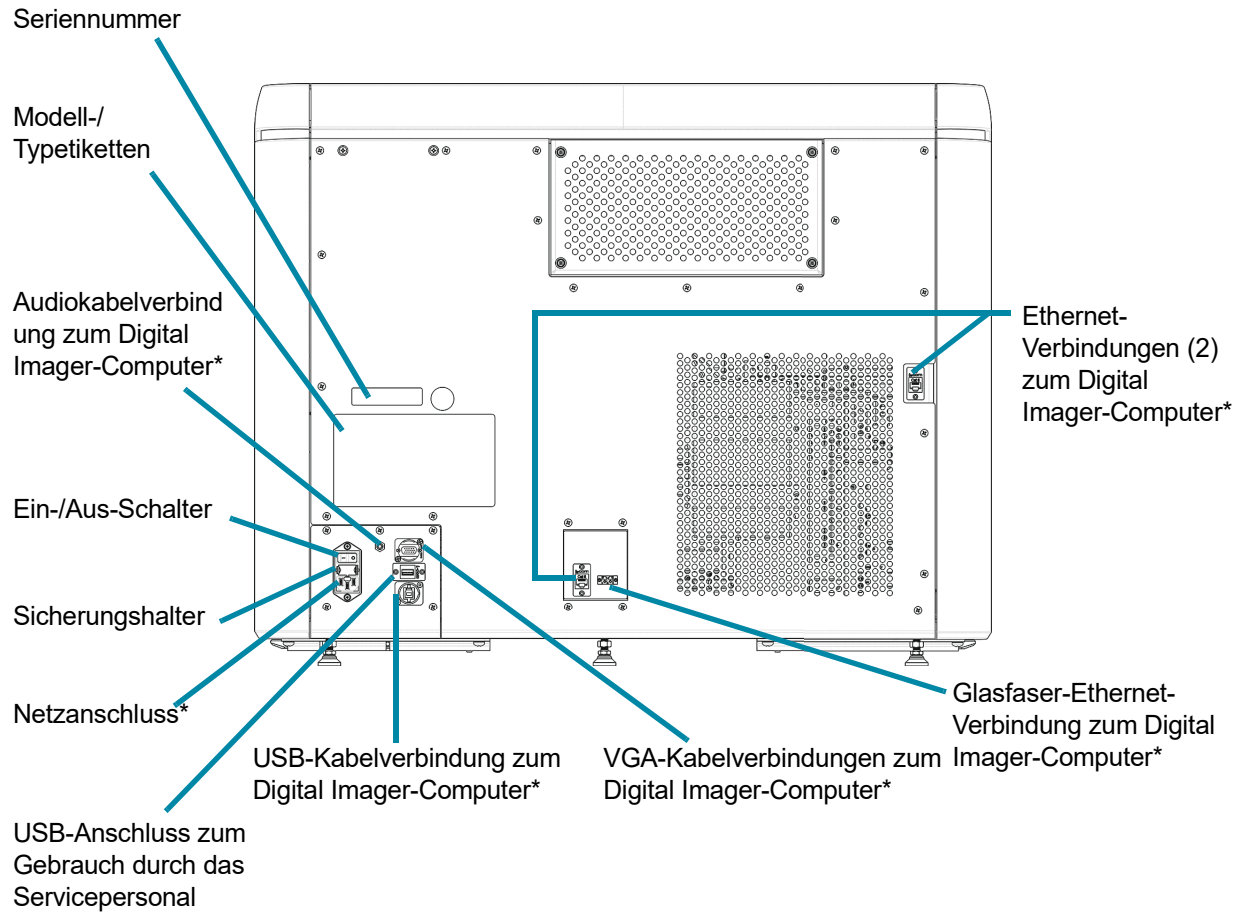
Informationen über die Komponenten und die technischen Daten in Abb. 1-6 bis Abb. 1-15.



**Abb. 1-6 Vorderansicht, Digital Imager**

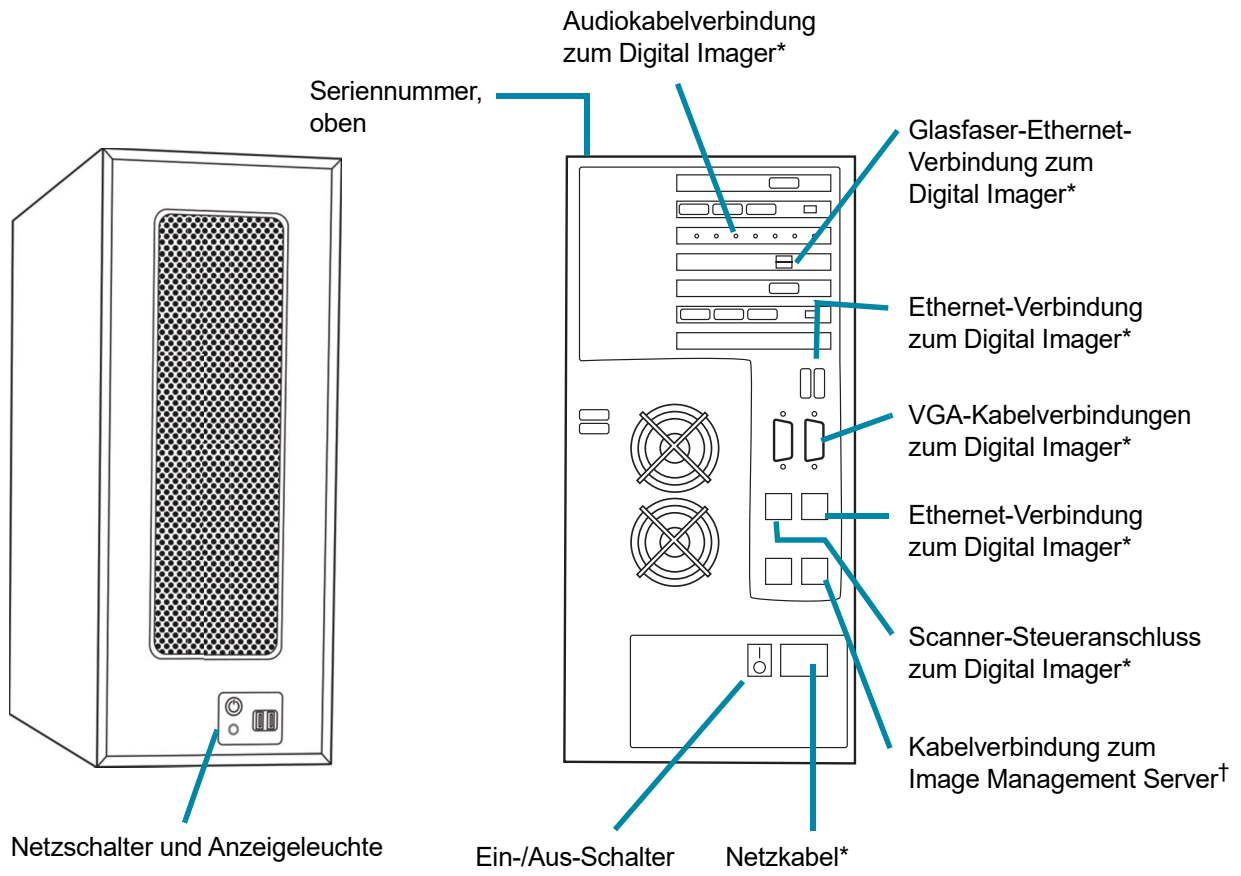
# 1

## EINFÜHRUNG



\* Von Hologic gelieferte Kabel und Leitungen

**Abb. 1-7 Rückansicht, Digital Imager**



\* Von Hologic gelieferte Kabel und Leitungen

† Die Verbindung zwischen dem Digital Imager Computer und dem Image Management Server benötigt mindestens Cat 6-Verkabelung.

Vorderansicht

Rückansicht

**Abb. 1-8 Digital Imager-Computer**

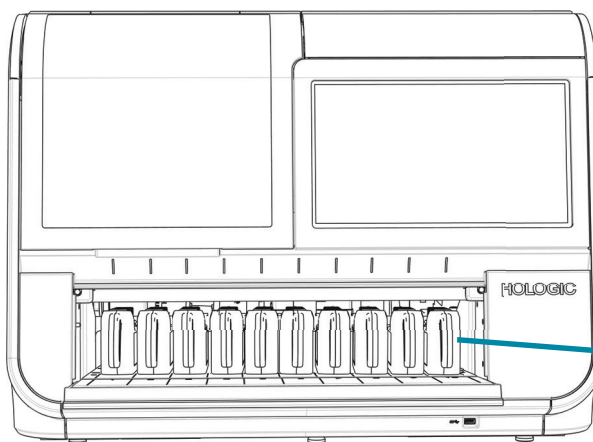
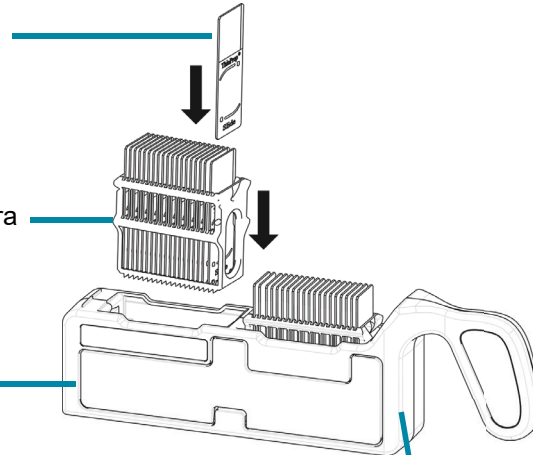
# 1

## EINFÜHRUNG

ThinPrep-Objektträger mit Patientenprobe, gefärbt, mit dem Deckglas abgedeckt und vollständig trocken

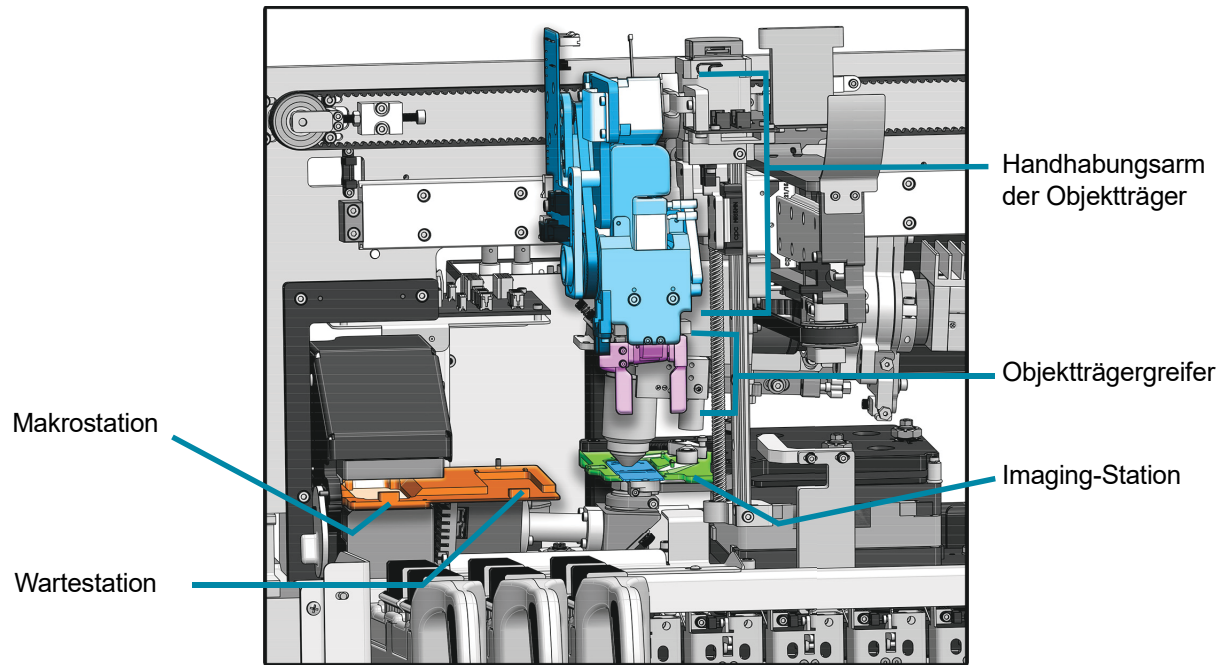
Objektträger-Färbeeinsatz, entweder Sakura Teilenummer 4768 (Hologic Teilenummer 51873-001) oder Leica 14 0474 33463.

Objektträger-Tray



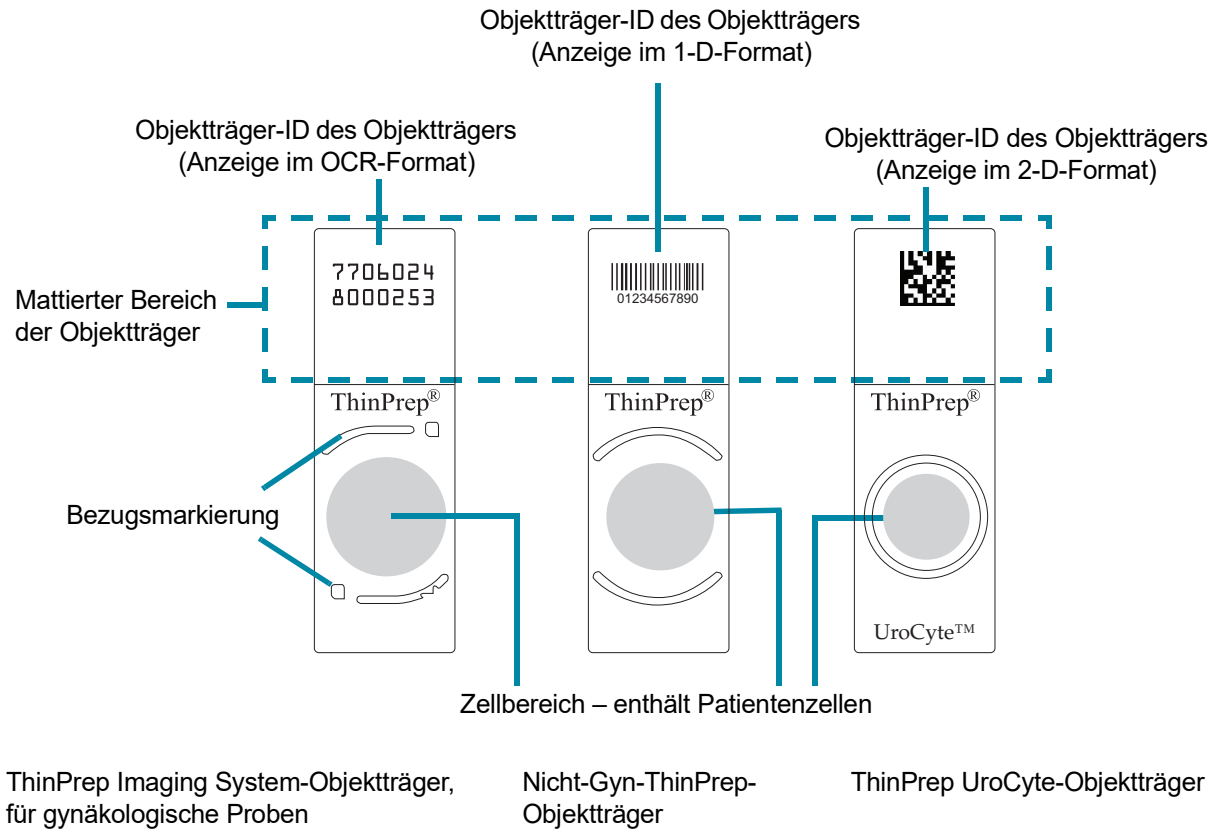
Objektträger-Trays, vom Bediener beladen

**Abb. 1-9 Objektträger-Trays im Digital Imager (Digital Imager-Klappe offen)**



Inneres des Digital Imagers – zur besseren Sichtbarkeit ohne Abdeckungen

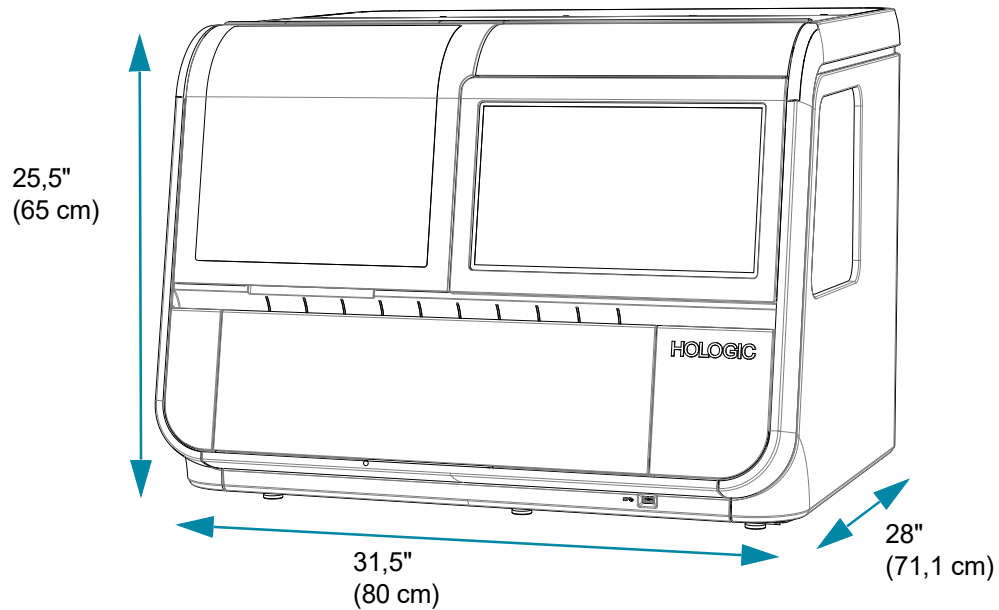
**Abb. 1-10 Objektträger-Handhabung im Digital Imager**



**Abb. 1-11 Im System verwendete Objekträger**



## Abmessungen des Digital Imagers



Gewicht (ca.): 242 lbs. (110 kg)

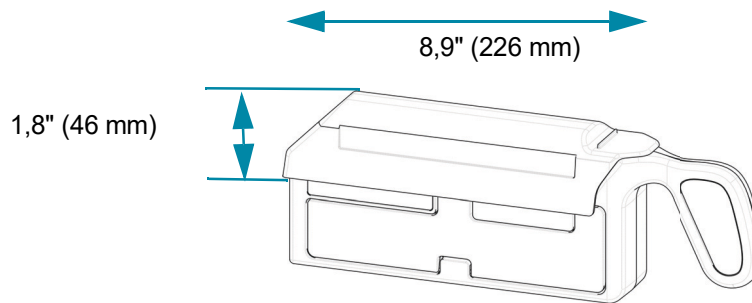
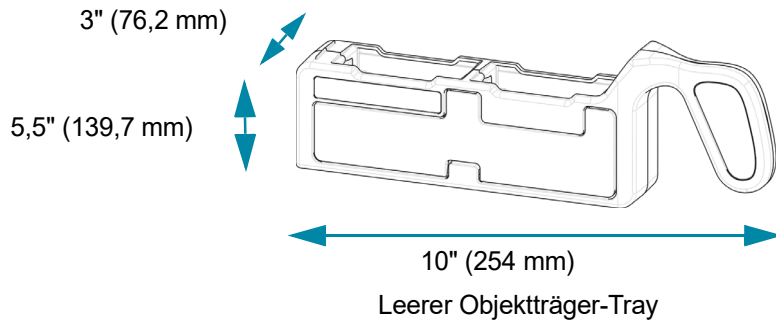
**Abb. 1-12 Abmessungen des Digital Imagers**

Empfohlene Abstände: 76,2 mm (3") auf allen Seiten. Sicherstellen, dass genügend Freiraum zum Trennen des Netzkabels vorhanden ist. Die Tiefe des Digital Imagers bei geöffneter Klappe beträgt 86,4 cm (34"). Die Höhe bei geöffnetem Fenster beträgt 71,1 cm (28").

# 1

## EINFÜHRUNG

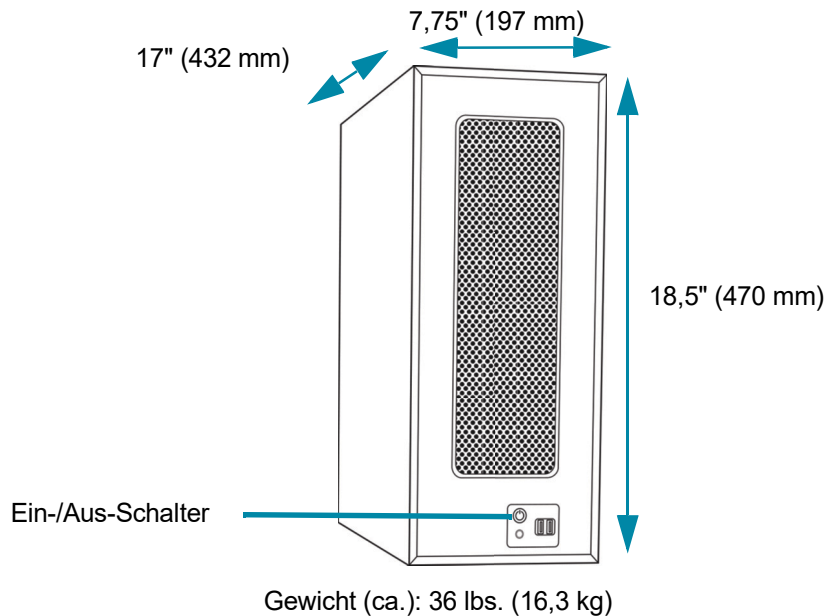
### Abmessungen des Objektträger-Trays



Optionaler Objektträger-Traydeckel auf Objektträger

**Abb. 1-13 Abmessungen des Objektträger-Trays**

## Abmessungen des Digital Imager-Computers



**Abb. 1-14 Abmessungen des Digital Imager-Computers**

Technischen Daten sind in der Begleitdokumentation enthalten.

### Sonstige Komponenten

Die anderen Komponenten, die das Genius Digital Diagnostics System-Netzwerk vervollständigen, werden durch Mitarbeiter von Hologic ausgepackt und installiert. Bitte beachten Sie die mit den anderen Komponenten oder Spezifikationen, Betrieb, Sicherheit und Wartung gelieferten Anweisungen.

**Hinweis:** Wenn eine Komponente im Digital Diagnostics System-Netzwerk gewartet werden muss, den Technischen Service von Hologic oder den zuständigen Vertriebshändler vor Ort kontaktieren.

### Umgebungsbedingungen

#### Temperaturbereich bei Betrieb

16 °C bis 32 °C

#### Temperaturbereich in Ruhe

-28 °C bis 50 °C

#### Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb

20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

# 1

## EINFÜHRUNG

### **Luftfeuchtigkeitsbereich in Ruhe**

15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

### **Luftverschmutzungsgrad: II, gemäß IEC 61010-1.**

**Kategorie II**, das Genius Digital Diagnostics System darf nur in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung betrieben werden.

### **Geräuschpegel**

Dieses Gerät verursacht keinen Geräuschpegel über 80 dBA.

### **Stromversorgung**

#### **Spannung**

100–240 Volt Wechselstrom, automatisch

Die Netzspannung darf  $\pm 10$  % der Nennspannung nicht überschreiten.

#### **Frequenz**

50 bis 60 Hz

#### **Stromversorgung**

Digital Imager	5 A maximal
Digital Imager-Computer	Siehe Begleitdokumentation.

#### **Abgegebene Wärme**

Digital Imager	Etwa 1600 BTU/HR (470 W)
Digital Imager-Computer	Siehe Begleitdokumentation.

#### **Sicherungen**

Digital Imager	Zwei 5 x 20 mm, 10 A zeitverzögerte Glassicherungen
Digital Imager-Computer	Siehe Begleitdokumentation.

### **Abmessungen und Gewicht (ungefähr)**

Digital Imager: 25,5 Zoll (65 cm) H x 31,5 Zoll (80 cm) B x 28 Zoll (71 cm) T, 242 lbs (110 kg) ohne Verpackung

Digital Imager-Computer: 18,5 Zoll (470 mm) H x 7,75 Zoll (197 mm) B x 17 Zoll (432 mm) T, 36 lbs. (16,3 kg) ohne Verpackung

### **Normen für das Genius Digital Diagnostics System**

Das Genius Digital Diagnostics System wurde in einem in den USA anerkannten Testlabor (NRTL) auf aktuell geltende Normen für Sicherheit, elektromagnetische Störungen (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) geprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Produktetikett auf der Rückseite des Geräts.

Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte, zweckbestimmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Dieses Produkt enthält ein nach EN 60825-1: 2014, Ausgabe 3 als Laserprodukt der Klasse 1 klassifiziertes Gerät.

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen von IEC 61326-2-6 und IEC 60601-1-2. Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A getestet. In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störung ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden.

### Informationen zur elektromagnetischen Umgebung

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen über die elektromagnetische Umgebung, in der der Digital Imager sicher betrieben werden kann. Die Verwendung dieses Geräts in einer Umgebung, die diese Grenzwerte überschreitet, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.

**Tabelle 1. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen**

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Der Digital Imager ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Digital Imagers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Einhaltung der Vorschriften</b>	<b>Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung</b>
Abgestrahlte und leitungsgeführte Emissionen CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/KAN	Gruppe 1, Klasse A	Der Betrieb des Digital Imagers unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen aufnehmen, einschließlich Störungen, die den Betrieb beeinträchtigen.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Der Digital Imager eignet sich für den Einsatz in allen gewerblichen Umgebungen oder Krankenhausumgebungen.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

**Tabelle 2. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der Digital Imager ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Digital Imagers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfniveau</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Einrichtungen sollten über Maßnahmen zur Minderung elektrostatischer Entladungen, einschließlich des Feuchtigkeitsgehalts, verfügen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV für Stromversorgungsleitungen Dauer ≥ 1 min  100 kHz Wiederholfrequenz 5 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen bei 100 kHz  ±1 kV für Stromversorgungsleitungen bei 5 kHz	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV symmetrisch  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV unsymmetrisch	±1 kV symmetrisch  ±2 kV unsymmetrisch	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ ; 1 Zyklus bei 0°  40 % $U_T$ ; 6 Zyklen bei 0°  70 % $U_T$ ; 30 Zyklen bei 0°  0 % $U_T$ ; 300 Zyklen bei 0°	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°  0 % $U_T$ ; 1 Zyklus bei 0°  40 % $U_T$ ; 6 Zyklen bei 0°  70 % $U_T$ ; 30 Zyklen bei 0°  0 % $U_T$ ; 300 Zyklen bei 0°	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Digital Imagers bei Unterbrechungen im Stromnetz einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, den Digital Imager mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu versehen.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m bei 60 Hz	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Werte aufweisen, die für gewerbliche Umgebungen oder Krankenhausumgebungen typisch sind.
HINWEIS $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.			

**Tabelle 3. Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit**

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der Digital Imager ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Digital Imagers muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfniveau</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz  6 Veff, im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 Veff, 6 Veff	Leitungsgeführte elektrische Felder sollten denjenigen einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	Abgestrahlte elektrische Felder sollten denjenigen einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Abgestrahlte elektrische Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 60601-1-2	Prüfniveaus wie in Tabelle 9 von IEC 60601-1-2 definiert	bis zu 28 V/m	Immunität gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten



## INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

### **Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)**

Beim Einschalten des Digital Imagers (siehe „Einschalten der Geräte“ auf Seite 4.3) führt das System einen Selbstdiagnosetest durch. Alle elektrischen, mechanischen und Software-/Kommunikationssysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch eine Bildschirmmeldung auf eine etwaige Fehlfunktion hingewiesen. Wenn das System nicht funktioniert oder konstante Fehlermeldungen auftreten, muss der Technische Service von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

## GEFAHREN DES DIGITAL IMAGERS

Der Digital Imager muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit Komponenten, die mit diesem Produkt verwendet werden, auftritt, diesen dem technischen Service von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde melden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt ist in der EUDAMED-Datenbank unter [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed) erhältlich.




### Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

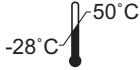
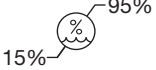



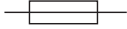





- Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.
- **VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.
- Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

### Symbole am Gerät

Die nachstehenden Symbole sind am Gerät angebracht:





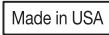





	Vorsicht, siehe beiliegende Dokumentation.
	Warnung, Stromschlaggefahr (nur für interne Anwendung, nicht zugänglich für Bediener).
 <a href="http://hologic.com/ifu">hologic.com/ifu</a>	Gebrauchsanweisung beachten. Weist auf die Notwendigkeit für den Bediener hin, die Gebrauchsanweisung hinzuzuziehen.



	<b>Temperaturgrenze.</b> Gibt die Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	<b>Luftfeuchtigkeitsgrenze.</b> Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	<b>Schutzleiter-Terminal</b> (nur für interne Anwendung, nicht zugänglich für Bediener).
	<b>Netzschalter ein</b>
	<b>Netzschalter aus</b>
	<b>Sicherung</b>
	<b>Elektro- und Elektronik-Altgeräte.</b> Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
	<b>Seriennummer</b>
	<b>Herstellungsdatum</b>
	<b>Hersteller</b>
	<b>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</b>

# 1

## EINFÜHRUNG

	Bestellnummer
	3 USB-Anschlüsse
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	China RoHS nutzbare Lebensdauer
	Hergestellt in den USA
	Informationen zur Einhaltung der Vorschriften für Geräte, die in den USA und Kanada verwendet werden.
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika mit einer benannten Stelle des BSI (Niederlande).
	Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.
	Das ETL-Zeichen ist ein Nachweis dafür, dass das Produkt den nordamerikanischen Sicherheitsstandards entspricht. Die zuständigen Behörden (Authorities Having Jurisdiction, AHJs) und die für die Einhaltung von Vorschriften zuständigen Stellen in den USA und Kanada akzeptieren das ETL-Zeichen als Nachweis dafür, dass das Produkt den veröffentlichten Industrienormen entspricht.
	UK Konformität bewertet (Vereinigtes Königreich)

## Position der am Gerät verwendeten Etiketten

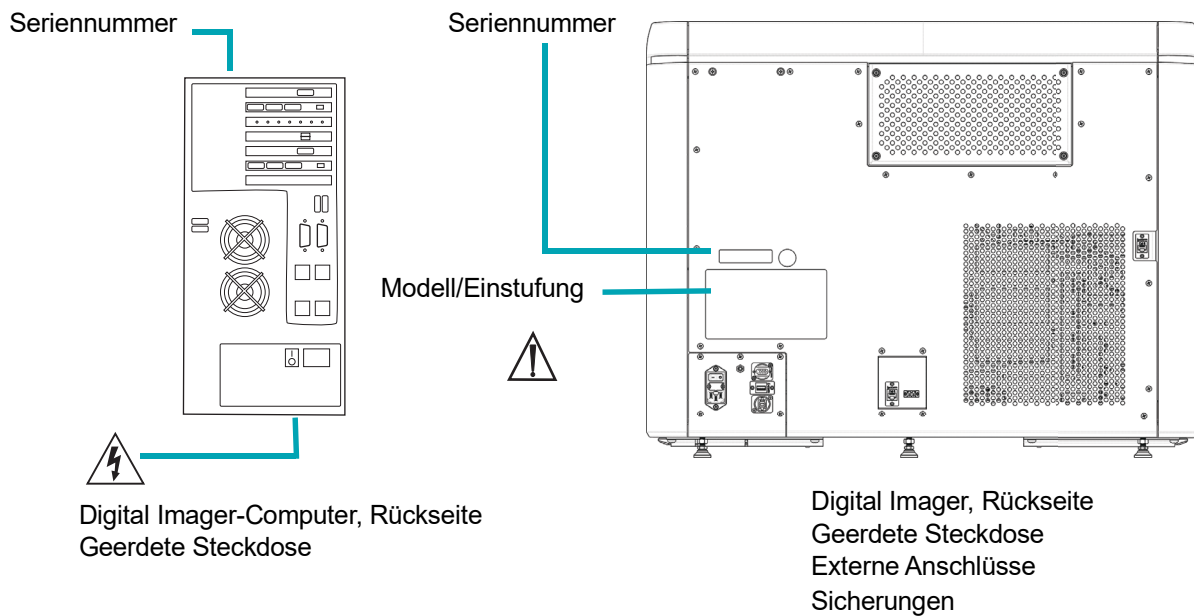


Abb. 1-15 Position der Etiketten

### In diesem Betriebshandbuch verwendete Warnhinweise:

#### **WARNHINWEIS**

##### **Installation nur durch Servicetechniker**

Dieses Gerät ist nur von geschultem Personal von Hologic zu installieren.

#### **WARNHINWEIS**

Der Benutzer darf während der Lebensdauer des Geräts keine Änderungen am System vornehmen.

#### **WARNHINWEIS**

##### **Sicherungen des Geräts**

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuer dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Sicherungen dürfen nur von geschultem Personal von Hologic ersetzt werden.

**WARNHINWEIS**

Für den Digital Imager nur von Hologic spezifizierte Kabel und unterstützende Geräte verwenden. Produkte, die nicht als kompatibel mit dem Digital Imager angegeben wurden, nicht mit dem Digital Imager verbinden.

**WARNHINWEIS**

Die Verwendung von Zubehör, Energiewandlern und Kabeln, die nicht von Hologic angegeben oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

**WARNHINWEIS**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

**WARNHINWEIS****Bewegliche Teile**

Das Gerät enthält bewegliche Teile. Hände, lockere Kleidung, Schmuck usw. vom Gerät fernhalten.

**WARNHINWEIS****Geerdete Steckdose**

Zum sicheren Betrieb der Geräte muss eine geerdete, 3-adrige Steckdose verwendet werden.

**WARNHINWEIS****Glas**

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.



## ENTSORGUNG

### Entsorgung des Geräts

**Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen.**

Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von Hologic.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Hologic-Geräte, Montageteile und Komponenten wieder zu verwenden. Im Fall von Materialien, die für die Wiedergewinnung nicht geeignet sind, sorgt Hologic für die ordnungsgemäße Abfallentsorgung.



EC|REP

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel.: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Internet: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien

# 1

## EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel 2

---

### Installation des Digital Imager

**WARNHINWEIS:** Installation nur durch Servicetechniker



#### ALLGEMEINES

Der Digital Imager und der Digital Imager-Computer müssen von einem Servicetechniker von Hologic installiert werden. Das vollständige Genius Digital Diagnostics System muss von einem Servicetechniker von Hologic installiert werden. Nach der Installation weist der Servicetechniker den/die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung ein.

Muss die Position des Geräts nach der Installation verändert werden, so muss der Technische Service von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.



#### MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Verpackung auf Schäden untersuchen. Den Stoßsensor auf dem Verpackungskarton des Digital Imagers auf Beschädigungen überprüfen. Bei festgestellten Schäden umgehend das Versandunternehmen und/oder den Technischen Service von Hologic verständigen. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

Die Geräte bis zur Installation durch den Hologic-Servicetechniker in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.





## VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

### Standortbegutachtung vor der Installation

Der Servicetechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Servicetechnikers entsprechend erfüllt sein.

### Standort und Konfiguration

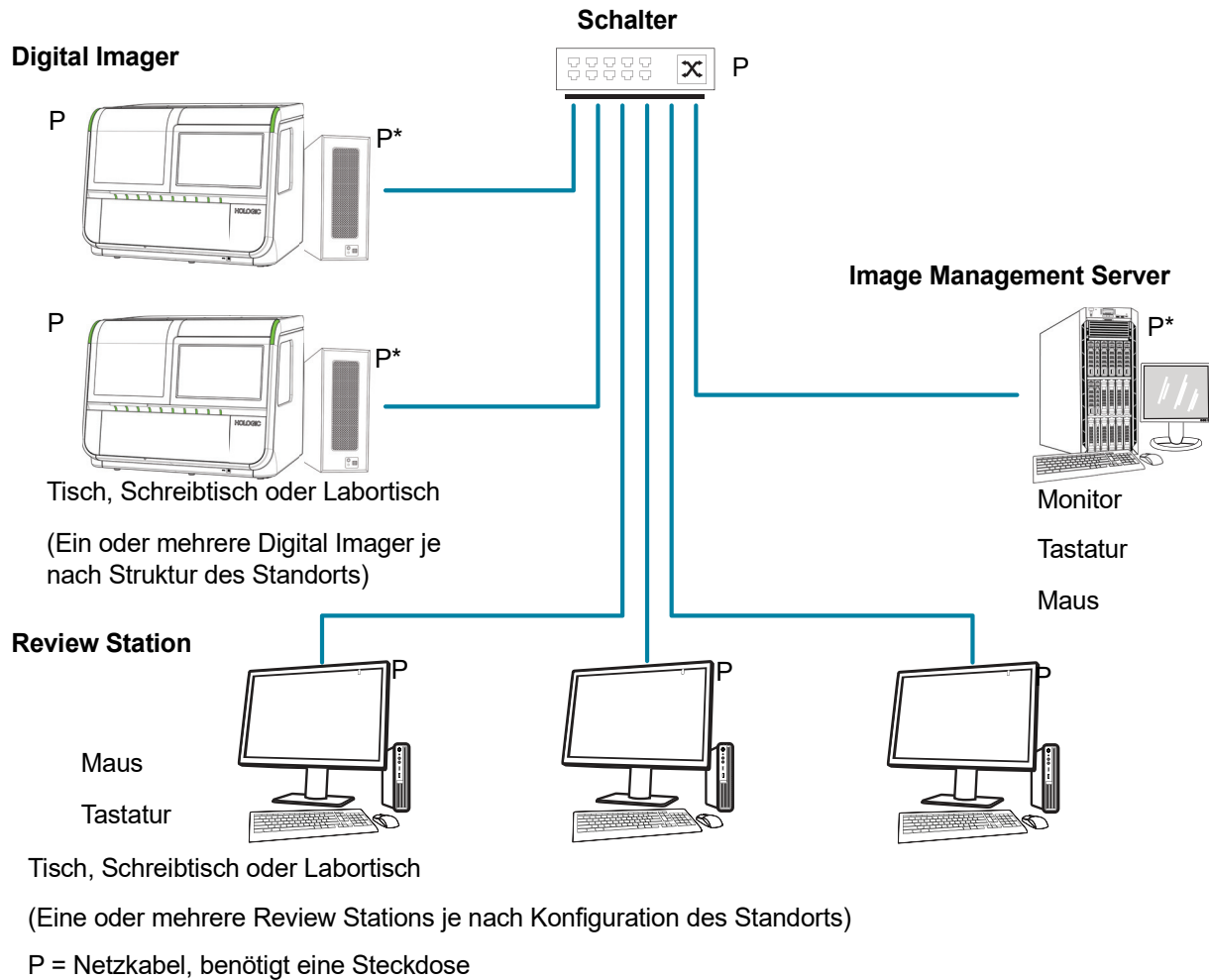
**VORSICHT:** Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

**Hinweis:** Für die vollständige Installation des Genius Digital Diagnostics Systems benötigt der Servicetechniker von Hologic die Unterstützung des IT-Laborpersonals zur ordnungsgemäßen Konfiguration des Systems.

**WARNHINWEIS:** Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

### Konfiguration des lokalen Netzwerks

Die Kabel, die den Genius Digital Imager und den Genius Digital Imager-Computer verbinden, müssen die von Hologic gelieferten Kabel sein. Die Kabel dürfen nicht durch andere Kabel ersetzt werden. Der Digital Imager und der Computer zum Digital Imager müssen sich im gleichen Arbeitsbereich befinden, damit sich die Verbindungskabel zwischen den einzelnen Komponenten leicht anschließen lassen (höchstens in 2 m [6,6 Fuß] Abstand voneinander). Siehe Abb. 2-1. Das Digital Imager-System und der Image Management Server dürfen weiter voneinander entfernt sein, wie in der Standortbeurteilung mit Ihrem Labor und dem Servicepersonal von Hologic festgelegt wurde.



\*Kann auf dem Boden liegen, allerdings darf sich darauf oder in seiner Umgebung kein Staub ansammeln.

**Abb. 2-1 Lokales Netzwerk – Verbindungsschema (Beispiel)**

**VORSICHT:** Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

**WARNHINWEIS:** Geerdete Steckdose

### **Konfiguration der Komponenten**

Die Komponenten können je nach Wunsch auf dem Arbeitstisch aufgestellt werden, vorausgesetzt, sie sind mit den Verbindungskabeln einfach miteinander zu verbinden. Der Digital Imager-Computer kann neben dem Arbeitsbereich auf den Fußboden gestellt werden. Voraussetzung dafür ist eine ausreichende Luftzirkulation, um Staubansammlung zu vermeiden, und ein Standort abseits von Laufwegen oder anderen Beeinträchtigungen. Er sollte für die routinemäßige Wartung zugänglich sein.

Alle weiteren Anforderungen werden bei einer Standortbegutachtung durch den Servicetechniker von Hologic vor der Installation identifiziert. Vor der Planung der Systeminstallation den Standort entsprechend den Anweisungen des Servicepersonals vorbereiten.

### **Sicherheit**

Hologic empfiehlt, dass jedes Labor direkt mit Ihren bestehenden Informationssystemen und Ihrem Sicherheitspersonal zusammenarbeitet, um die am besten geeigneten Maßnahmen basierend auf der IT-Infrastruktur an Ihrem Standort zu ermitteln.

### **Beschränkung des Zugriffs auf vertrauenswürdige Benutzer**

Der Genius Digital Imager verwendet die Sicherheits- und Zugriffskontrollen von Windows®. Der Digital Imager erfordert keine Benutzeranmeldung für den Zugriff auf die Benutzeroberfläche. Diese Schnittstelle ist für jeden zugänglich, der physischen Zugang zum System hat. Die Risiken für die Cybersicherheit des Systems sind minimal, aber jemand, der physischen Zugang zur Benutzeroberfläche hat, könnte unbeabsichtigt oder absichtlich Schaden anrichten. Der Schaden beschränkt sich darauf, dass das System nicht funktioniert, was die Abbildung von Objektträgern im Labor verzögern könnte. Hologic empfiehlt, den Digital Imager in einem Bereich aufzustellen, der nur für vertrauenswürdige Benutzer zugänglich ist, wie es der Kunde für richtig hält. Sollte das System nicht funktionieren, wenden Sie sich an den Technischen Service von Hologic, wie unter Kapitel 8, Serviceinformationen beschrieben.

### **Cybersicherheit und Datenschutz**

Um die Integrität, Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten zu gewährleisten, verhindern der Prozessor und der Computer des Genius Digital Imager die Installation und Ausführung von nicht autorisierter Software und lassen keine unbefugten Änderungen an der Systemsoftware zu. Um diese Schutzmaßnahmen zu ergänzen, sollten Sie folgende Maßnahmen ergreifen, um den Schutz und die Sicherheit des Systems zu gewährleisten:

- Die USB-Anschlüsse des Computers sollten nur gemäß den Anweisungen verwendet werden, die mit dem System geliefert wurden. Stellen Sie immer sicher, dass das externe USB-Flash-Laufwerk oder das tragbare Speichermedium virenfrei ist und nicht auf öffentlichen oder privaten Computern verwendet wird.
- Wenn das Gerät an ein Kundennetzwerk außerhalb des privaten Hologic-Netzwerks angeschlossen ist, verlangt Hologic, dass eine Firewall zwischen dem System und dem Kundennetzwerk installiert wird, um es vor bössartigen Netzwerkbedrohungen zu schützen.
- Stellen Sie sicher, dass alle externen Speichermedien an einem sicheren Ort aufbewahrt werden und nur befugtem Personal zugänglich sind.

Bitte beachten Sie insgesamt, dass alle Mitarbeiter für die Integrität, Vertraulichkeit und Verfügbarkeit der verarbeiteten, übermittelten und im System gespeicherten Daten verantwortlich sind. Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann das Risiko erhöhen, dass ein Virus, Spyware, Trojaner oder ein anderer feindlicher Code eindringt. Wenn Sie einen dieser Fälle vermuten, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an den Technischen Service von Hologic.

### **Cybersicherheitsupdates**

Hologic bewertet kontinuierlich Softwareupdates, Sicherheitspatches und die Wirksamkeit der implementierten Sicherheitsvorkehrungen, um festzustellen, ob Updates erforderlich sind, um aufkommende Bedrohungen zu mindern. Hologic wird während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts validierte Softwareupdates und -patches bereitstellen, um die anhaltende Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten.

## **D**

## **LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION**

### **Umgebungsfaktoren**

- Der Digital Imager reagiert empfindlich auf plötzliche Veränderungen von Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Den Digital Imager nicht in der Nähe von Fenstern, Heizgeräten, Klimaanlage, Heiz- oder Kühlungsluftöffnungen oder Türen aufstellen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.
- Während des Betriebs ist der Digital Imager empfindlich gegenüber Vibrationen. Er sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche und nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen Geräten aufgestellt werden, die Vibrationen verursachen können. Die Geräte in ausreichendem Abstand zu anderen Umgebungsaktivitäten aufstellen, wie beispielsweise ständigem Fußverkehr, nahegelegenen Aufzügen oder Türen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.

# 2

## INSTALLATION DES DIGITAL IMAGER

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel 3

---

### Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzerbildschirme und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Digital Imagers.

Inhalt dieses Kapitels:

<b>Hauptbildschirm, Digital Imager im Leerlauf, „Bereit für die Verarbeitung“</b>	<b>3.3</b>
• Leuchten	3.4
• Inventar an Objektträger-Trays	3.6
• Während der Verarbeitung	3.8
• Objektträger-Datenübertragungsstatus	3.9
• Details zu Objektträger-Trays	3.10
<b>Probentyp-Optionen</b>	<b>3.12</b>
• Probentyp für ein Objektträger-Tray auswählen	3.12
<b>Administrationsoptionen</b>	<b>3.13</b>
• Name des Imagers	3.13
• Sprache	3.15
• Berichtslängenlimit	3.16
• Lautstärke einstellen	3.17
• Signalton Abschluss	3.17
• Signalton Fehler	3.18
• Bildschirm reinigen	3.20
• Wartungsmodus	3.20
• Diagnosedaten sammeln	3.20
• Barcodes konfigurieren	3.22
• Objektträger-ID konfigurieren	3.25
• Objektträger-ID konfigurieren – gynäkologische Objektträger	3.27
• Objektträger-ID konfigurieren – Non-Gyn-Objektträger	3.31
• Objektträger-ID konfigurieren – UroCyte-Objektträger	3.36
• Schaltfläche „Info“	3.38
• Netzschalter	3.39

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

<b>Berichte</b>	<b>3.40</b>
• Objektträgersuche	3.41
• Objektträger-Ereignisprotokoll	3.43
• Fehlerprotokoll Imager	3.45
• Bildverarbeitungsbericht	3.47
• Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger	3.54

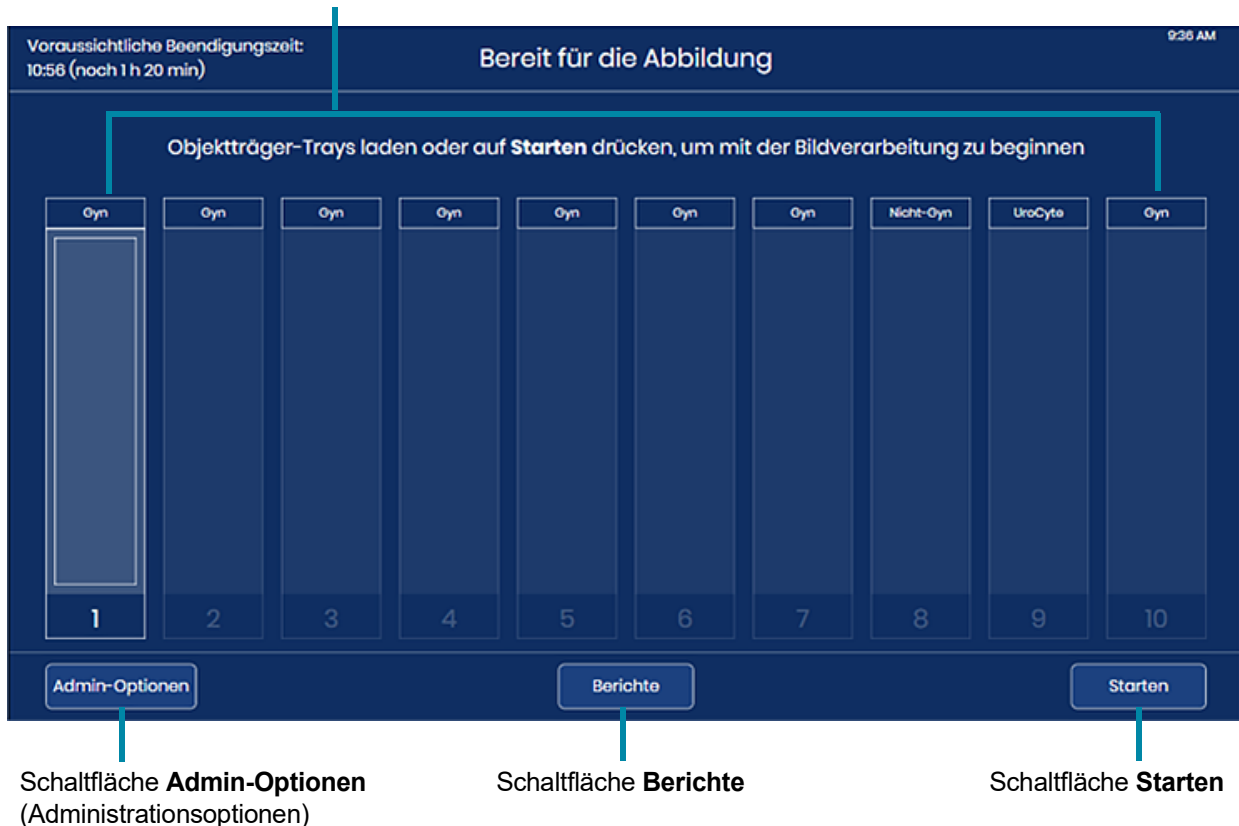


ABSCHNITT  
A

## HAUPTBILDSCHIRM, DIGITAL IMAGER IM LEERLAUF, „BEREIT FÜR DIE VERARBEITUNG“

Wenn der Genius Digital Imager eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.

Zehn Positionen für Objektträger-Trays  
Drücken, um den Probenotyp für eine Objektträger-Trayposition zu ändern.



**Abb. 3-1 Hauptbildschirm, „Bereit für die Bildgebung“**

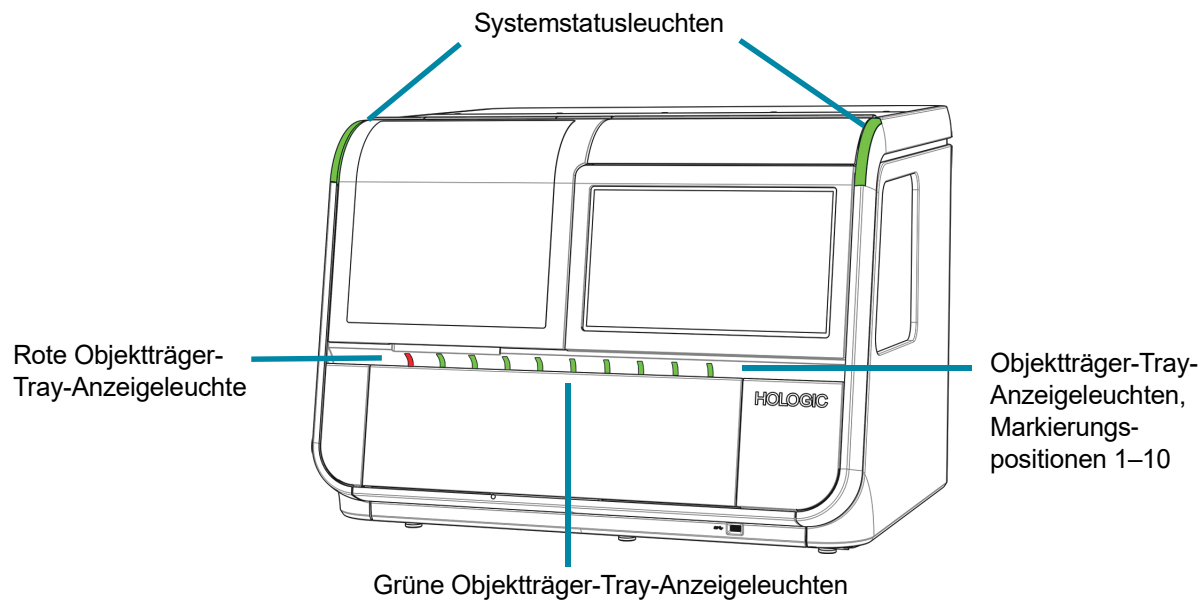
Die Schaltfläche **Admin-Optionen** öffnet den Bildschirm für die Administrationsoptionen. Siehe „Administrationsoptionen“ auf Seite 3.13.

Die Schaltfläche **Berichte** öffnet den Bildschirm „Berichte“. Siehe „Berichte“ auf Seite 3.40.

Die Schaltfläche **Starten** startet die Verarbeitung von Objektträgern. Siehe „Verarbeitung der Objektträger“ auf Seite 4.14. Mindestens ein Objektträger-Tray muss in den Digital Imager geladen werden, damit die Schaltfläche **Starten** verfügbar ist.

### Leuchten

LED-Leuchten zeigen den Gesamtsystemstatus, das Objektträger-Tray, dessen Objektträger gerade verarbeitet werden, und die Positionen an, an denen Objektträger-Trays in den Digital Imager geladen oder neu geladen werden können.

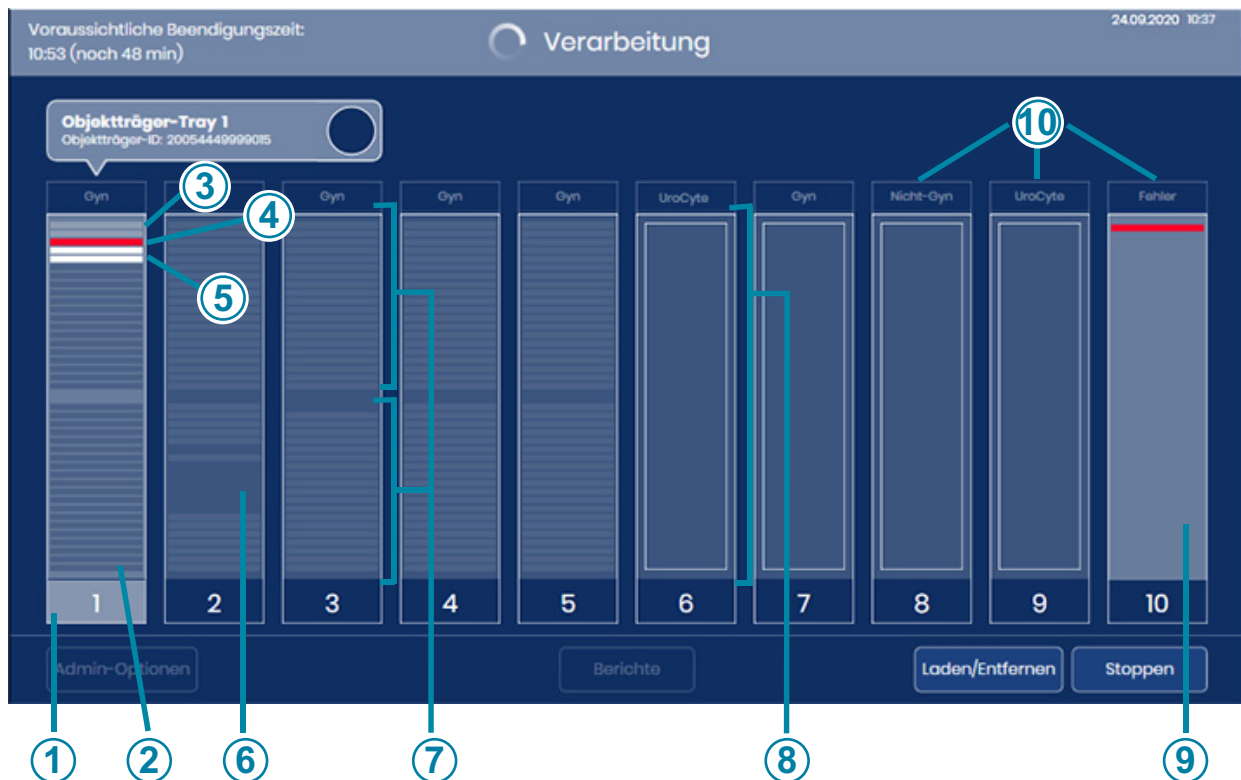


**Abb. 3-2 Anzeigeleuchten**

<b>Äußere LED-Leuchten</b>		
Systemstatusleuchte	Grün	Der Digital Imager ist eingeschaltet, und der Digital Imager ist betriebsbereit.
	Rot	Der Digital Imager ist eingeschaltet, und der Digital Imager weist einen Fehler auf.
	Nicht leuchtend	Der Digital Imager ist nicht eingeschaltet, oder er ist nicht an die Stromversorgung angeschlossen.
Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte	Grün	<p>In dieser Position kann ein Objektträger-Tray geladen oder entfernt werden. Objektträger aus diesem Objektträger-Tray werden auf dem Digital Imager nicht aktiv verarbeitet.</p> <p>In dieser Position:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es kann ein Objektträger-Tray mit noch nicht verarbeiteten Objektträgern geben</li> <li>• Es kann ein Objektträger-Tray ohne Objektträger geben</li> <li>• Es kann ein Objektträger-Tray mit Objektträger geben, dessen Bildverarbeitung vollständig ist, oder</li> </ul> <p>Es kann sein, dass kein Objektträger-Tray in den Digital Imager geladen ist.</p>
	Rot	<p>Das Objektträger-Tray nicht von einer mit einer roten Leuchte gekennzeichneten Position entfernen. Objektträger aus dem Objektträger-Tray an dieser Position werden vom Digital Imager verwendet.</p>

### Inventar an Objektträger-Trays

Das Touchscreen-Display zeigt an, wo die Objektträger-Trays geladen werden und wo die Objektträger in die Färbeeinsätze in diesen Objektträger-Trays geladen werden. Während der Verarbeitung ändert sich das Erscheinungsbild des Touchscreen-Displays mit der Bildverarbeitung der einzelnen Objektträger in jedem Objektträger-Tray.



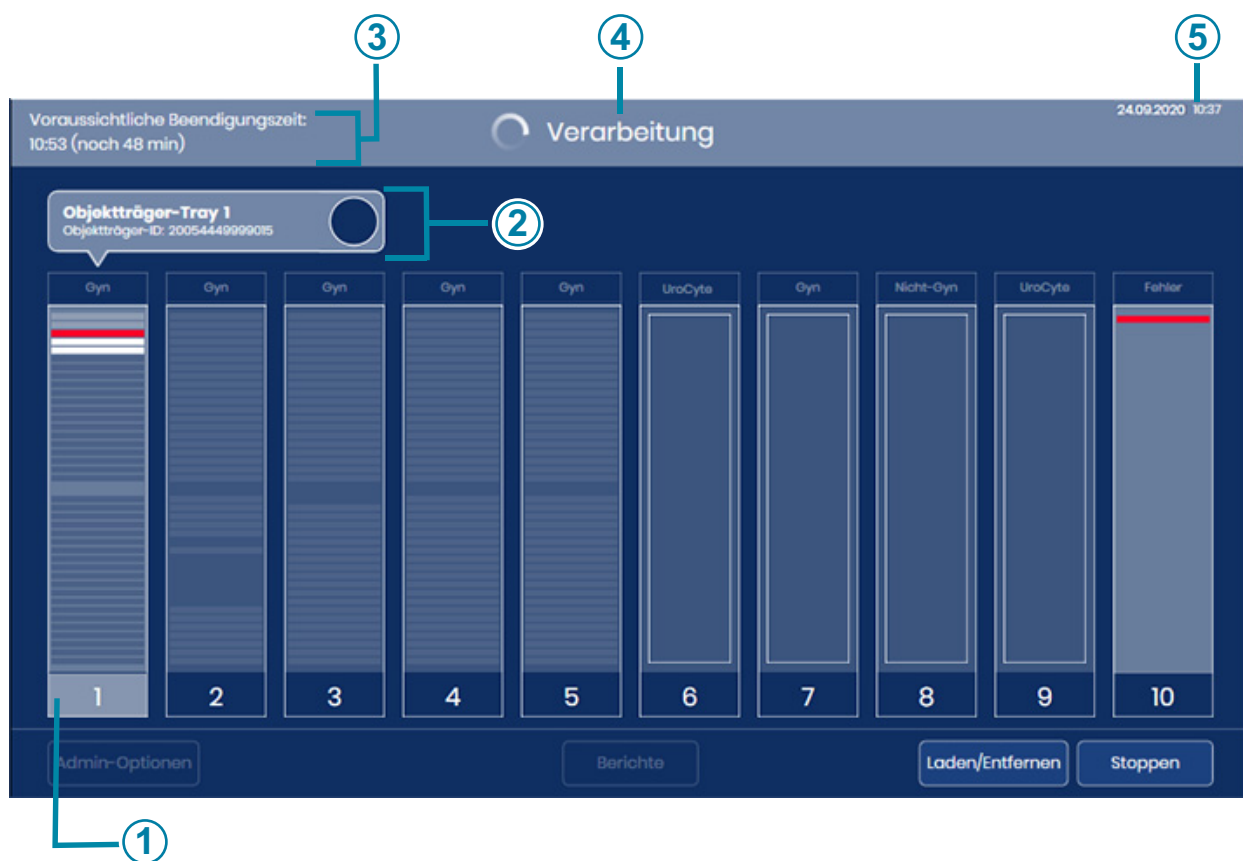
**Abb. 3-3 Die Bildschirmanzeige zeigt die Position des Objektträger-Trays an**

Legende zu Abb. 3-3	
①	Markierte Zahl Objektträger aus diesem Tray werden vom Digital Imager verwendet.
②	Dunkelgraue Streifen, Objektträger-Tray im Gebrauch Objektträger in Färbeeinsatzschlitzen im Objektträger-Tray Der Digital Imager hat eine Inventur durchgeführt und Objektträger in den Schlitzen entdeckt, die als Streifen dargestellt werden.

Legende zu Abb. 3-3	
③	<p>Hellgraue Streifen, Objektträger-Tray im Gebrauch Verarbeitete Objektträger Der Digital Imager hat die Objektträger in diesen Schlitzen des Färbeeinsatzes im Objektträger-Tray analysiert und die Objektträger wieder in den Objektträger-Tray zurückgeführt.</p>
④	<p>Roter Streifen Objektträgerereignis Der Digital Imager hat versucht, den Objektträger in diesem Schlitz des Färbeeinsatzes zu analysieren, und es kam zu einem Objektträger-Bildverarbeitungsereignis. Der Digital Imager hat den Objektträger in den Färbeeinsatz im Objektträger-Tray zurückgeführt.</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet wird, wird ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis an das Tray für fehlerhafte Objektträger zurückgegeben. Der leere Schlitz im Färbeeinsatz des Startträgers und der Schlitz zur Aufnahme des Objektträgers im Tray für fehlerhafte Objektträger werden rot dargestellt.</p>
⑤	<p>Weißer Streifen Objektträger vom Objektträger-Tray entfernt Der Digital Imager hat den Objektträger in diesem Schlitz des Färbeeinsatzes entfernt und den Objektträger nicht in den Färbeeinsatz im Objektträger-Tray zurückgeführt.</p>
⑥	<p>Dunkler Bereich inmitten dünner Streifen Leere Schlitze in einem Färbeeinsatz in einem in den Digital Imager geladenen Objektträger-Tray</p>
⑦	<p>Graue Streifen, Tray nicht in Gebrauch Objektträger in Färbeeinsatzschlitzen im Objektträger-Tray Der Digital Imager hat eine Inventur durchgeführt und Objektträger in den Schlitzen entdeckt, die als Streifen dargestellt werden.</p>
⑧	<p>„Leeres“ Feld Der Digital Imager hat festgestellt, dass ein Objektträger-Tray in dieser Position geladen ist, aber der Digital Imager hat noch keine Inventur der Objektträger in diesem Objektträger-Tray durchgeführt.</p>
⑨	<p>Tray für fehlerhafte Objektträger Position 10 kann als Tray für fehlerhafte Objektträger bezeichnet werden. Ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis wird auf das Tray für fehlerhafte Objektträger gebracht, wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird.</p>
⑩	<p>Probentyp Siehe „Probentyp für ein Objektträger-Tray auswählen“ auf Seite 3.12.</p>

### Während der Verarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt der Touchscreen des Digital Imagers Informationen über den Fortschritt der Charge an. Detaillierte Informationen zu jedem Objektträger sind ebenfalls verfügbar



**Abb. 3-4** Bildschirmanzeige während der Verarbeitung

Legende zu Abb. 3-4	
①	Objektträger in Tray 1 sind in Bearbeitung. Um die Detailanzeige der Objektträger dieses Objektträger-Trays zu öffnen, auf eine beliebige Stelle in der Darstellung von Tray 1 auf dem Touchscreen drücken.
②	Während der Bearbeitung wird die Position des Trays, das gerade verarbeitet wird, über der Darstellung des Trays angezeigt. Die Objektträger-ID für den Objektträger, dessen Bilddaten gerade übertragen werden, wird ebenfalls angezeigt. Siehe „Objektträger-Datenübertragungsstatus“ auf Seite 3.9.

Legende zu Abb. 3-4	
③	<p><b>Geschätzte Abschlusszeit</b>                      Während der Objektträgerverarbeitung schätzt der Digital Imager die Abschlusszeit für die Abbildung aller Objektträger in allen Objektträger-Trays. Zu Beginn der Objektträgerverarbeitung basiert die geschätzte Abschlusszeit auf der Anzahl der in das Gerät geladenen Objektträger-Trays. Mit fortschreitender Verarbeitung führt das Instrument eine Inventur jedes Objektträger-Trays durch. Die Anzahl der Objektträger in jedem Objektträger-Tray wird dann in die geschätzte Abschlusszeit eingerechnet. Wenn die Inventur abgeschlossen ist, ist der geschätzte Abschlusszeitpunkt genauer als bei der Durchführung der Objektträgerinventur.</p>
④	<p><b>Systemstatus</b>                      Der Systemstatus wird oben auf dem Anzeigebereich angezeigt.                      Der Status wechselt von „Bereit für die Bildgebung“ zu „Verarbeitung“, nachdem der Bediener die Schaltfläche <b>Starten</b> gedrückt hat.                      Wenn die Verarbeitung abgeschlossen ist, ändert sich der Status in „Verarbeitung abgeschlossen“. Wenn die Verarbeitung angehalten wird, die Kommunikation mit dem Image Management Server unterbrochen wird oder ein Systemfehler auftritt, ändert sich die Statusleiste oben im Anzeigebereich.</p>
⑤	<p><b>Aktuelles Datum und aktuelle Uhrzeit</b>                      Das Datum und die Uhrzeit des Digital Imagers werden vom Image Management Server eingestellt.</p>

**Objektträger-Datenübertragungsstatus**

Das Kreissymbol stellt den Fortschritt des Datentransfers vom Digital Imager zum Image Management Server dar.



**Abb. 3-5 Objektträger-Datenübertragungsstatus**

### Details zu Objektträger-Trays

Während der Verarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzuzeigen.

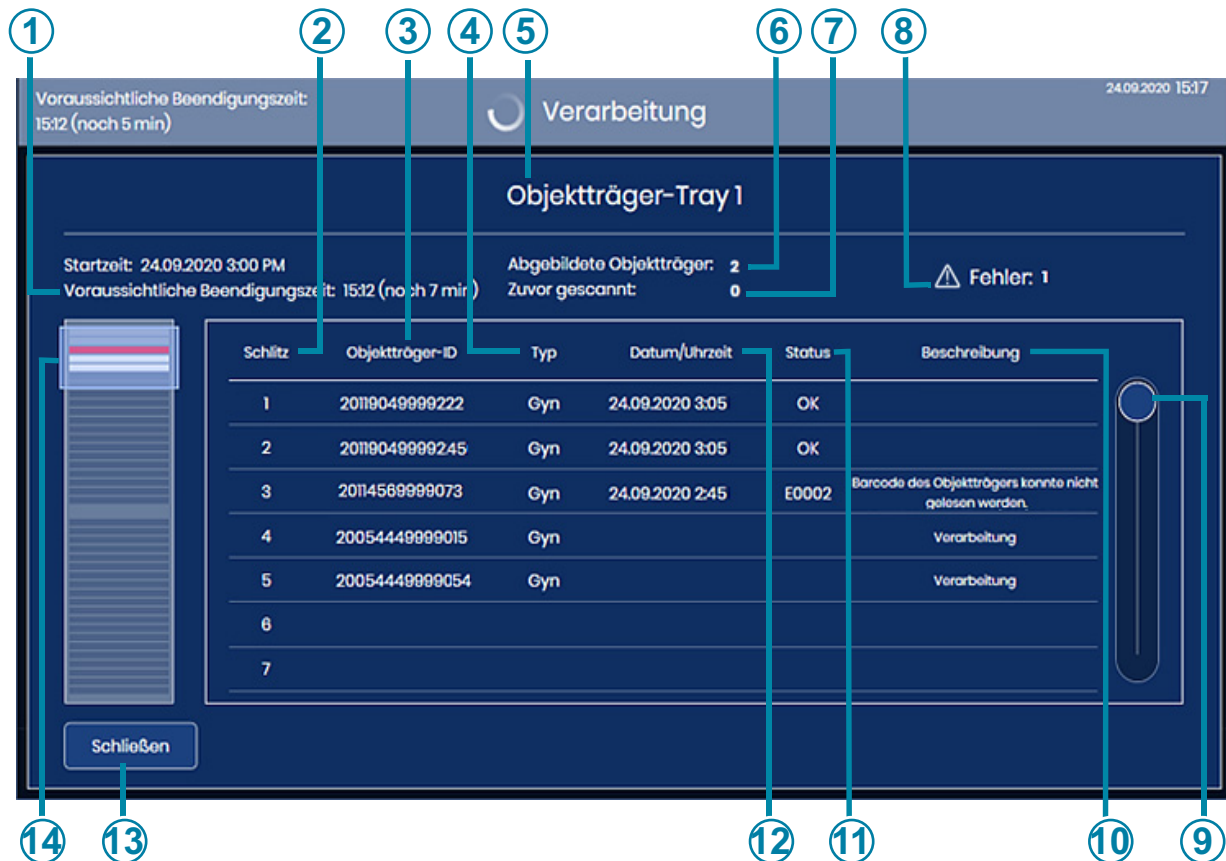


Abb. 3-6 Bildschirm mit Details zu Objektträger-Trays (Tray 1, Beispiel)

Legende zu Abb. 3-6	
①	Datum und Uhrzeit des Beginns der Verarbeitung für alle in das Gerät geladenen Objektträger-Trays und die geschätzte Zeit, in der die Verarbeitung aller in das Gerät geladenen Objektträger-Trays beenden wird
②	Schlitznummer im Färbereinsatz des Objektträger-Trays
③	Die vom Digital Imager gelesene Objektträger-ID



Legende zu Abb. 3-6	
④	Probentyp, der vom Bediener für das Objektträger-Tray ausgewählt wird
⑤	Positionsnummer für das Objektträger-Tray, dessen Details angezeigt werden
⑥	Gesamtzahl der Objektträger im aktuellen Tray, die erfolgreich analysiert wurden.
⑦	Gesamtzahl der Objektträger im aktuellen Tray, die zuvor vom Genius Digital Diagnostics System gescannt wurden. Eine bereits erfolgreich analysierte Objektträger-ID kann nicht erneut analysiert werden.
⑧	Gesamtzahl der Fehler für die bereits verarbeiteten Objektträger aus diesem Objektträger-Tray
⑨	Den Kreis drücken und verschieben, um durch die Liste zu scrollen
⑩	Beschreibung des Abbildungsstatus Bei Objektträgern mit Fehler wird in der Statusspalte der Fehlercode aufgelistet und eine kurze Beschreibung angezeigt. Für in Verarbeitung befindliche Objektträger ist die Beschreibung „In Bearbeitung“. Wenn die Verarbeitung erfolgreich abgeschlossen ist, werden Datum/Uhrzeit und der Status angezeigt.
⑪	Bildverarbeitungsstatus Bei Objektträgern mit dem Status „OK“ wurde die Abbildung erfolgreich abgeschlossen. Bei Objektträgern mit einem Fehler wird in der Statusspalte der Fehlercode angezeigt.
⑫	Datum/Uhrzeit, zu der der Objektträger analysiert wurde
⑬	Schaltfläche <b>Schließen</b> Auf die Schaltfläche <b>Schließen</b> drücken, um zum Verarbeitungsbildschirm zurück zu wechseln.

Der Bildschirm mit den Objektträger-Tray-Details zeigt Informationen für jede der Objektträger-IDs in diesem Objektträger-Tray. Die Informationen im Detailbildschirm des Objektträger-Trays werden mit fortschreitender Verarbeitung der Objektträger nach und nach ausgefüllt.

Die Details sind auf dem Touchscreen verfügbar, während die Objektträger-Verarbeitung läuft. Am Ende der Objektträger-Verarbeitung und vor dem erneuten Laden der Objektträger-Trays sind Details aus dem vorherigen Durchlauf durch Berühren der Grafik eines Objektträger-Trays auf dem Hauptbildschirm verfügbar.

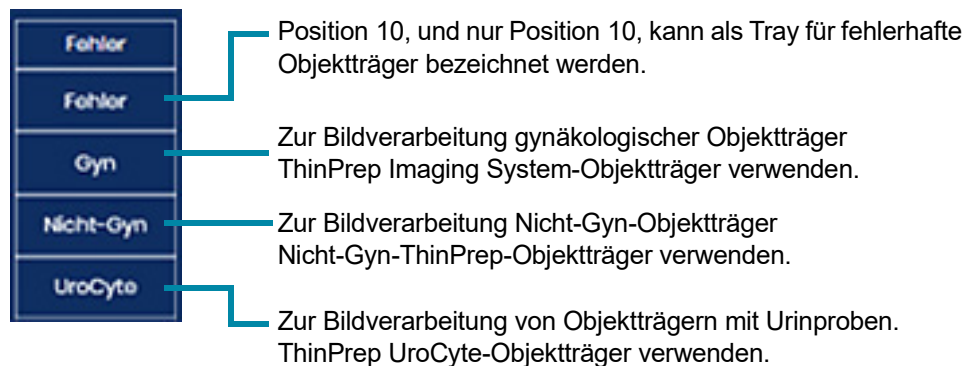
Nachdem ein Objektträger-Tray entfernt oder in einer Objektträger-Trayposition neu geladen wurde, stehen die Informationen, die im Objektträger-Tray-Detailbildschirm enthalten waren, als Bildverarbeitungsbericht auf dem Digital Imager zur Verfügung.

ABSCHNITT  
C

## PROBENTYP-OPTIONEN

### Probentyp für ein Objektträger-Tray auswählen

Vor der Verarbeitung der Objektträger kann der Probentyp für jede Bahn im Objektträger-Tray geändert werden. Um den Probentyp zu ändern, auf den Namen des Prozesses oben auf jeder Objektträger-Tray-Grafik auf dem Touchscreen drücken, um die Optionen zu öffnen: gynäkologische Proben (Gyn), nicht-gynäkologische Proben (Non-Gyn), UroCyte™-Proben (UroCyte).



**Abb. 3-7 Auswahl des Probentyps**

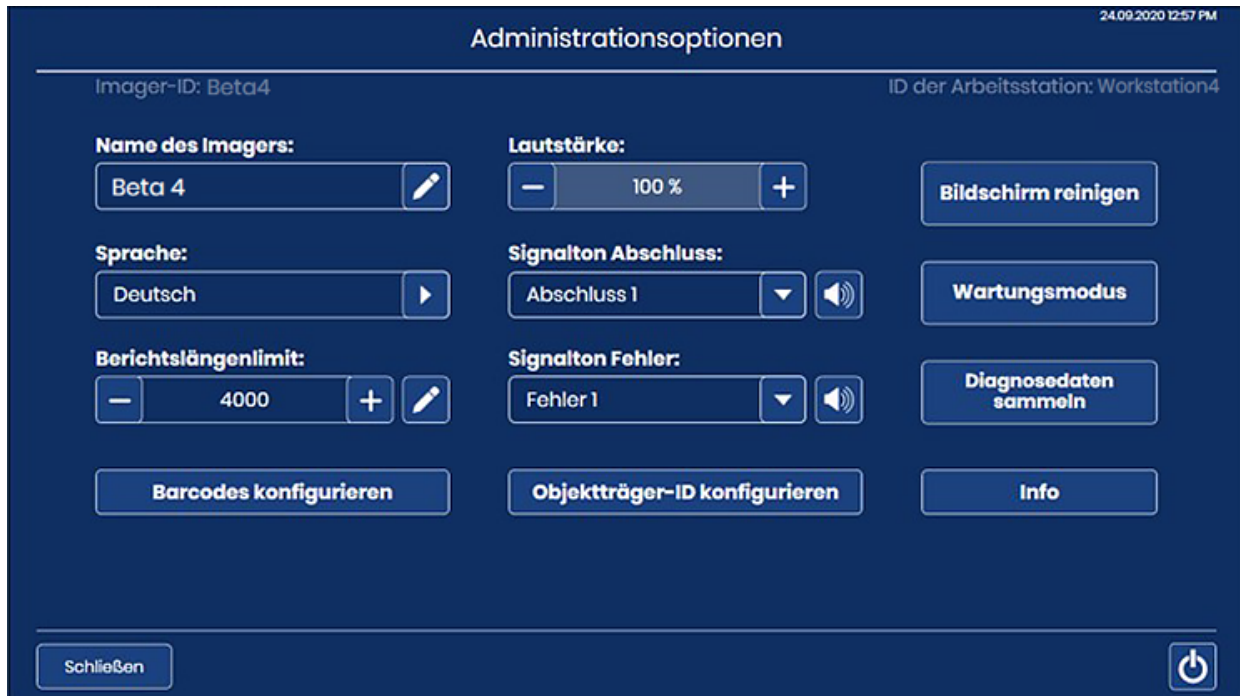
Die Auswahl für den Probentyp bleibt so lange bestehen, bis der Benutzer sie wieder ändert oder bis das Gerät neu gestartet wird.

**VORSICHT:** Zum Ausführen von Nicht-Gyn- oder UroCyte-Proben muss der Bediener nach dem Neustart des Digital Imagers eine Objektträger-Trayposition erneut als nicht-gynäkologische oder UroCyte-Probe zuordnen. Wenn der Digital Imager neu gestartet wird, werden alle Objektträger-Trays auf den Standardprobentyp „Gyn“ eingestellt.

ABSCHNITT  
D

## ADMINISTRATIONSOPTIONEN

Das System verfügt über Optionen zur Konfiguration bestimmter Funktionen des Digital Imagers.



**Abb. 3-8 Bildschirm Administrationsoptionen**

Die Seriennummer für den Digital Imager (Imager ID) und die Seriennummer für den Digital Imager-Computer (ID der Arbeitsstation) werden im oberen Bereich des Bildschirms Administrationsoptionen angezeigt. Die aktuellen Einstellungen für die Administrationsoptionen werden angezeigt. Die Schaltflächen auf dem Bildschirm Administrationsoptionen verwenden, um eine Option zu ändern.

#### Name des Imagers



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

**Abb. 3-9 Schaltfläche Name des Imagers**

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

Um einen Namen für den Digital Imager einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Name des Imagers** drücken.



Die Schaltfläche **Bearbeiten** drücken, um auf dem Touchscreen die Tastatur zu öffnen.

Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abb. 3-10. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der Schaltfläche **Leerzeichen** einen Leerraum einfügen und mit der Schaltfläche



**Zurück** eingegebene Buchstaben löschen.

Zur Anzeige eines Bildschirms zur Eingabe von Sonderzeichen die Schaltfläche **!@#** drücken. Die Schaltfläche **ABC** drücken, um zur alphabetischen Tastatur zurück zu wechseln. Wenn die alphabetische Tastatur angezeigt wird, wechselt der Pfeil nach oben zu Großschreibung (GROSSSCHREIBUNG); der Pfeil nach unten wechselt zur Kleinschreibung zurück.

Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.



**Abb. 3-10** Bildschirm Name des Imagers bearbeiten

**Sprache**

Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

**Abb. 3-11 Schaltfläche Sprache**

Die Schaltfläche **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in den Berichten angezeigte Sprache auszuwählen.



**Abb. 3-12 Bildschirm zur Sprachauswahl**

Die aktuelle Auswahl wird oben auf dem Bildschirm angezeigt. Zur Sprachauswahl den Namen

der Sprache drücken. Das grüne Häkchen  markiert die Auswahl.

Das Datumsformat auswählen. Um das auf dem Touchscreen-Display und in den Berichten verwendete Datumsformat zu ändern, den Pfeil rechts neben dem aktuellen Datumsformat drücken, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Auf ein Datumsformat drücken, um es auszuwählen. Die Datumsformatvorschau zeigt das heutige Datum im gewählten Format an.

Das Uhrzeitformat auswählen. Um das auf dem Touchscreen-Display und in den Berichten verwendete Uhrzeitformat zu ändern, den Pfeil rechts neben dem aktuellen Uhrzeitformat drücken, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen. Auf ein Uhrzeitformat: drücken, um es auszuwählen. Die Uhrzeitformatvorschau zeigt die aktuelle Uhrzeit im gewählten Format an.

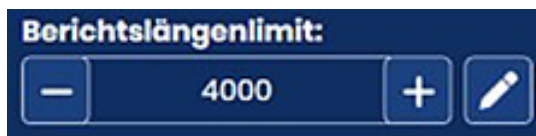
**Hinweis:** In den 12-Stunden-Uhrzeitformaten zeigt „A“ bzw. „P“ auf dem Uhrzeitformat-Bildschirm a.m. oder p.m. an.

Um das Datum im 24-Stunden-Format anzuzeigen, den Schieberegler nach rechts schieben. Um ein 12-Stunden-Format zu verwenden, den Schieberegler nach links schieben.

Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.

### Berichtslängenlimit






Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

**Abb. 3-13 Berichtslängenlimit**

Das Berichtslängenlimit dient zur Einstellung der maximalen Anzahl von Datenzeilen (500 bis 5000), die für einen Bericht aus der Datenbank abgerufen werden. (Liegen weniger Daten als die ausgewählte Anzahl vor, werden alle verfügbaren Daten angezeigt.) Die Standardeinstellung ist ein Limit von 500 Ergebnissen.

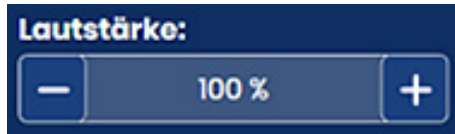
Wenn bei der Erstellung eines Berichts die Anzahl der Eingaben über dem Berichtslängenlimit liegt, zeigt der Bericht nur einen Teil der Ergebnisse an, und auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt. Es gibt zwei Möglichkeiten zur Festlegung des Limits:

1. Die Schaltfläche Bearbeiten  drücken, um auf dem Touchscreen die Tastatur zu öffnen.
2. Die Anzahl eingeben.
3. Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurück zu wechseln.  
oder

4. Das Plus-Zeichen  verwenden, um das Limit zu erhöhen, oder das Minus-Zeichen  verwenden, um das Limit zu verringern.

**Hinweis:** Um Berichte zu erstellen, die das Berichtslängenlimit nicht überschreiten, kann in Erwägung gezogen werden, engere Berichtskriterien festzulegen, z. B. einen kürzeren Datumsbereich.



### Lautstärke einstellen



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

**Abb. 3-14 Lautstärke**

Für den Abschluss der Objektträgerverarbeitung und für einen Fehlerzustand können akustische Warntöne eingestellt werden. Die Lautstärke des Warntons kann mittels der Einstellung **Lautstärke** erhöht oder herabgesetzt werden.

Das Plus-Zeichen  verwenden, um die Lautstärke zu erhöhen, oder das Minus-Zeichen  verwenden, um die Lautstärke zu verringern.

Wenn die Plus- oder Minuszeichen berührt werden, ertönt ein Ton in der jeweiligen Lautstärke. Die Lautstärke kann von 0 % bis 100 % eingestellt werden.

Wenn die Lautstärke auf 0 % eingestellt ist, gibt das Gerät keinen Ton aus, so als ob der Ton ausgeschaltet wäre.


### Signalton Abschluss



Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

**Abb. 3-15 Signalton Abschluss**

Der Abschluss-Signalton ist ein akustischer Alarm, der kurz ertönt, wenn die Objektträger-Verarbeitung abgeschlossen ist. Es stehen vier Töne zur Auswahl.

Um den aktuellen Ton abzuspielen, das Lautsprechersymbol  drücken.

Um den Abschluss-Signalton zu ändern, den Abwärtspfeil drücken, um die Liste zu öffnen.

Zur Auswahl einen der vier Einträge drücken.

**Hinweis:** Die Lautstärke der Töne wird in der Lautstärkeeinstellung eingestellt. Siehe „Lautstärke einstellen“ auf Seite 3.17.

Durch unterschiedliche Töne kann leichter erkannt werden, ob das Gerät die Verarbeitung abgeschlossen hat. In einer Umgebung mit mehreren Geräten können diese durch unterschiedliche Töne besser auseinandergehalten werden.

**Signalton Fehler**

Der Bildschirm zeigt die aktuelle Einstellung.

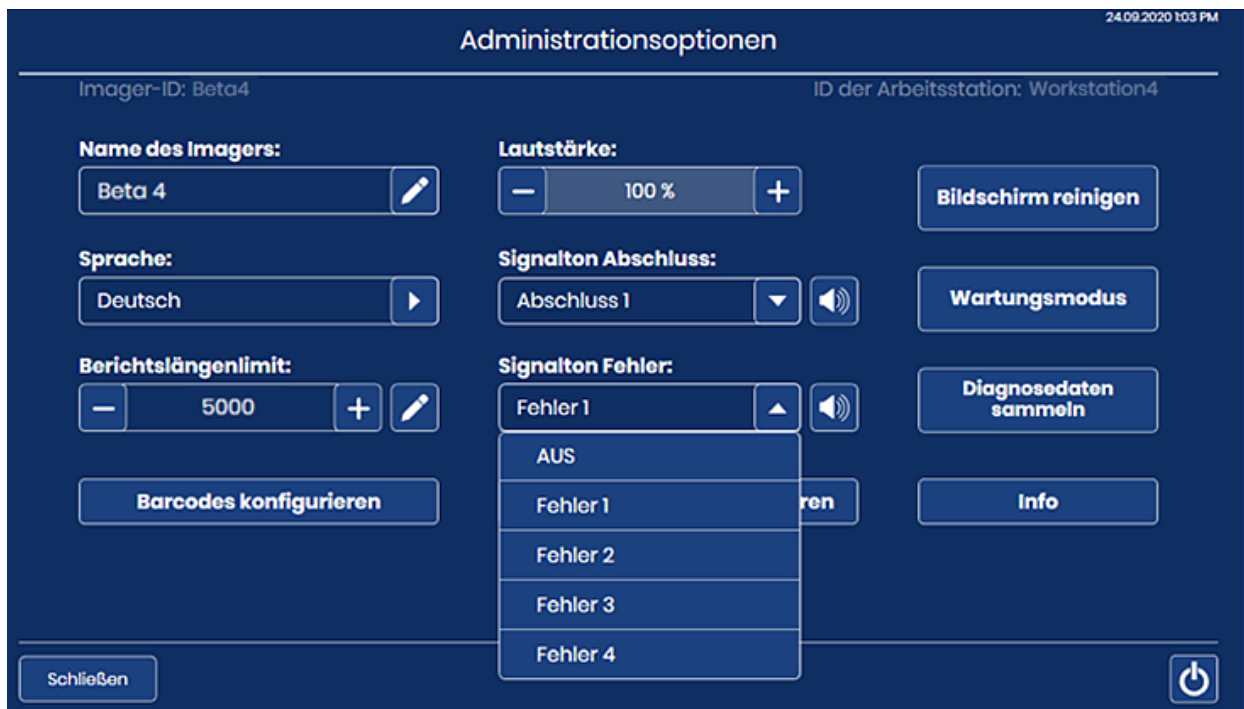
**Abb. 3-16 Signalton Fehler**

Der Fehlerton ist ein akustischer Alarm, der bei einem Fehlerzustand ertönt. Es stehen vier Töne zur Auswahl.



Um den aktuellen Ton abzuspielen, das Lautsprechersymbol drücken.

Um den Fehlerton zu ändern, den Abwärtspfeil drücken, um die Liste zu öffnen.



**Abb. 3-17 Fehlerton auswählen (optional)**

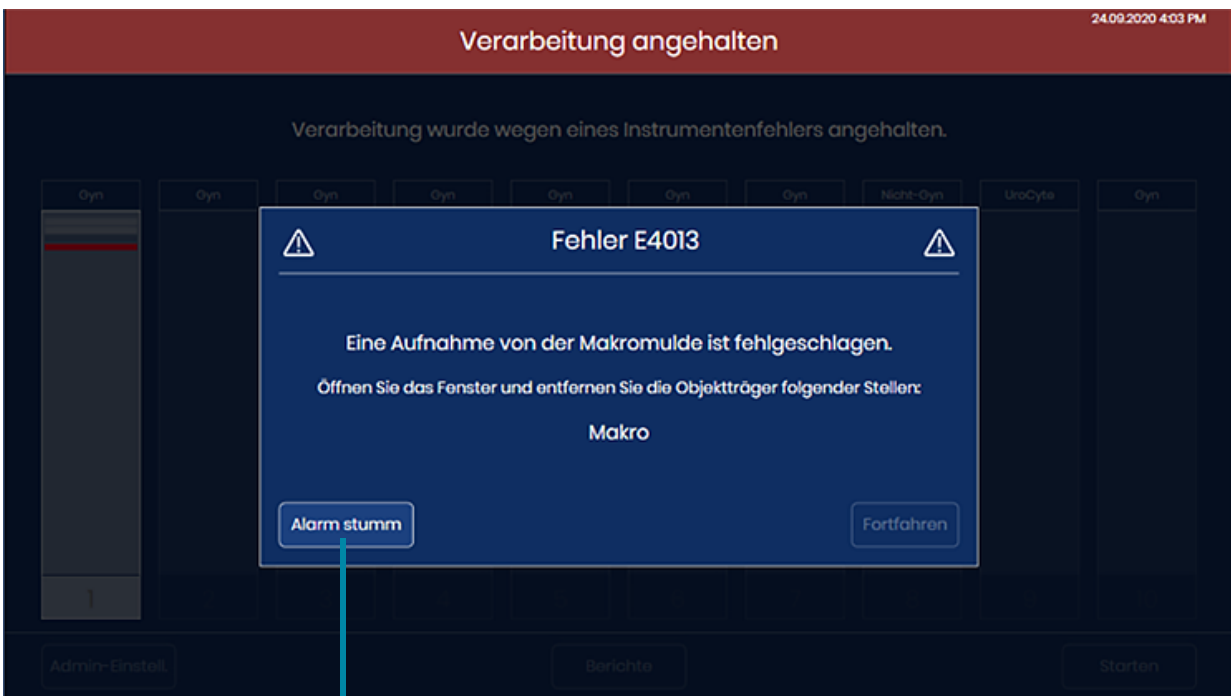


Zur Auswahl einen der vier Einträge drücken.

**Hinweis:** Die Lautstärke der Töne wird in der Lautstärkeeinstellung eingestellt. Siehe „Lautstärke einstellen“ auf Seite 3.17.

Durch unterschiedliche Töne kann leichter erkannt werden, ob das Gerät eine Charge abgeschlossen hat. In einer Umgebung mit mehreren Geräten können diese durch unterschiedliche Töne besser auseinandergehalten werden.

Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Taste **Alarm stumm**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abb. 3-18.)



Die Schaltfläche **Alarm stumm** drücken und die Fehlermeldung weiter auf dem Bildschirm anzeigen lassen.

**Abb. 3-18** Schaltfläche „Alarm stumm“

### Bildschirm reinigen

Dies ist beschrieben in Kapitel 5, Wartung des Digital Imagers.

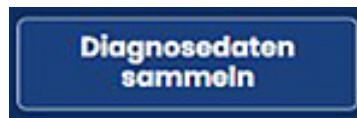
### Wartungsmodus



**Abb. 3-19** Schaltfläche „Wartungsmodus“

Dem Hologic-Servicepersonal steht die kennwortgeschützte Schaltfläche **Wartungsmodus** zur Verfügung.

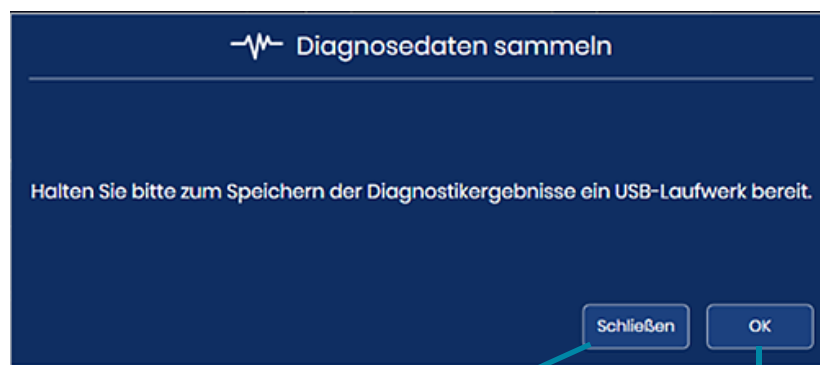
### Diagnosedaten sammeln



**Abb. 3-20** Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“

Die Funktion „Diagnosedaten sammeln“ dient zur Fehlerbehebung des Geräts durch den Technischen Service von Hologic. Damit werden Fehlerverlaufsprotokolle und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert. Der Inhalt der Zip-Datei ist passwortgeschützt.

1. Die Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“ auf dem Bildschirm Administrationsoptionen drücken, um zu beginnen.

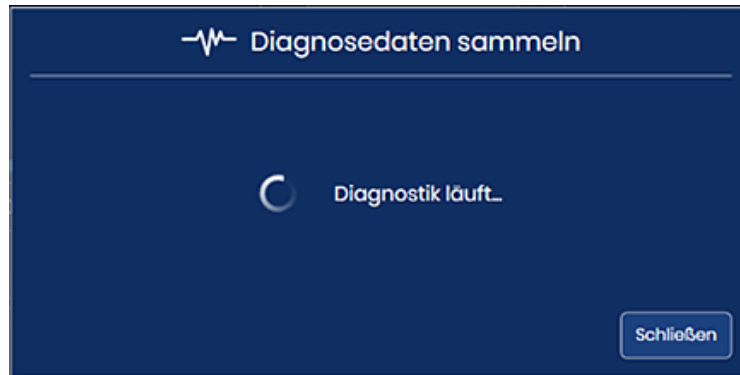


Um den Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“ zu schließen, ohne die Informationen zu erfassen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

**OK** drücken, um die Schritte zum Diagnosedatensammeln fortzusetzen.

**Abb. 3-21** Diagnosedaten sammeln: Ein USB-Laufwerk anschließen

2. Ein USB-Gerät in einen der USB-Anschlüsse vorne am Gerät einstecken. Siehe Abb. 1-6. Wenn sich ein USB-Gerät in einem der anderen Anschlüsse des Geräts befindet, fordert das Gerät zur Auswahl eines davon auf. Das System sammelt die Dateien und komprimiert sie und legt den Zip-Ordner auf einem vom Benutzer in den USB-Anschluss gesteckten USB-Laufwerk ab.



**Abb. 3-22 Diagnosedaten sammeln: Diagnostik läuft**

3. Das Touchscreen-Display bestätigt eine erfolgreiche Dateiübertragung. Die Geräteinformationen werden auf dem USB-Stick in einem Ordner mit der Bezeichnung **ImagerDiagnostics.zip** gesammelt. Die Dateien im Ordner sind passwortgeschützt. Die Zip-Datei kann zur diagnostischen Fehlerbehebung per E-Mail an den Technischen Service von Hologic gesendet werden. Wenn das Gerät die Dateien nicht erfolgreich sammeln, komprimieren und übertragen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.



**Abb. 3-23 Diagnosedaten sammeln: Die Daten wurden auf dem USB-Laufwerk gespeichert.**

4. Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Bildschirm Administrationsoptionen zurückzugehen.

## Barcodes konfigurieren



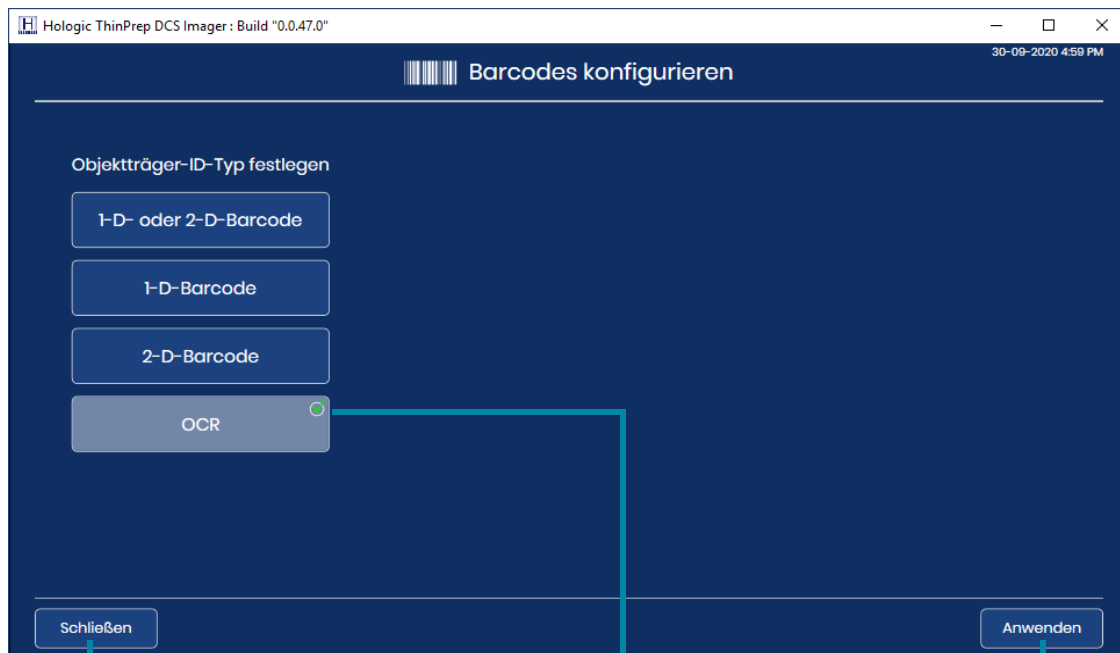
**Abb. 3-24 Barcodes konfigurieren**

Die Einstellungen zum Konfigurieren der Barcodes sind Fragen dazu, wie Objektträger in Ihrem Labor beschriftet werden.

Der Digital Imager kann so eingestellt werden, dass er Objektträger-IDs als 1-D-Barcode, 2-D-Barcode oder im OCR-Format liest. Wenn sich auf Objektträgeretiketten mehr als ein Barcode befindet, verweisen die „Barcodes konfigurieren“-Einstellungen auf dem Digital Imager den Digital Imager auf den Strichcode, der die Objektträger-ID darstellt.

Die Objektträger-ID muss in einer der sechs unterstützten 1-D-Symbologien (Code 128, Interleaved 2 von 5, Code 39 oder Code 93, Codabar, oder EAN-13/JAN) oder einer der zwei unterstützten 2-D-Barcode-Symbologien (DataMatrix oder QR-Code) enthalten sein. Ein 7-über-7 OCR-Objektträger-Etikettenformat kann verwendet werden.

1. Auf den ID-Typ drücken, um ihn auszuwählen: 1-D Barcode, 2-D Barcode oder OCR



Um den Bildschirm „Barcodes konfigurieren“ zu schließen, ohne Änderungen vorzunehmen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

Die aktuelle Auswahl ist mit einem grünen Häkchen markiert.

Um den ausgewählten Typ anzuwenden, die Schaltfläche **Anwenden** drücken.

**Abb. 3-25 Barcodes konfigurieren: Objektträger-ID-Typ festlegen**

**Hinweis:** Um die beste Leistung zu erzielen, nur den/die Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrem Labor für Objektträger-IDs verwendet wird/werden, und keine Barcodetypen auswählen, die in Ihrem Labor nicht verwendet werden.

2. **Anwenden** drücken, um die Auswahl zu speichern und diesen Bildschirm zu schließen. Oder **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.
3. Für 1-D-Barcodes und 2-D-Barcodes den/die Objektträger-ID-Typ(en) für 1-D-Objektträger und/oder den/die Objektträger-ID-Typ(en) für 2-D-Objektträger angeben. Zur Auswahl den Namen der Barcodetyps drücken.  
Da der OCR-Typ immer 7-über-7 ist, gibt es keine Optionen zur Auswahl der OCR.



Um den Bildschirm „Barcodes konfigurieren“ zu schließen und dabei Änderungen zu verwerfen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

Um den ausgewählten Typ anzuwenden, die Schaltfläche **Anwenden** drücken.

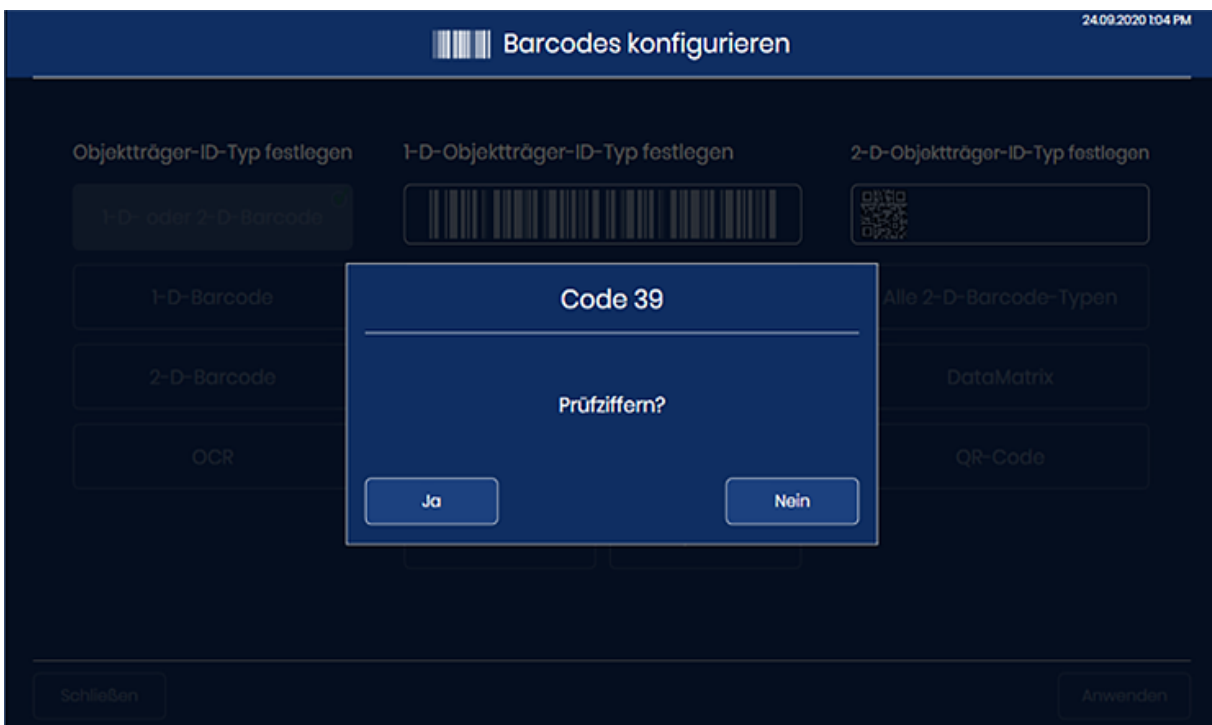
**Abb. 3-26 Barcodes konfigurieren: 1-D-Barcode oder 2-D-Barcode-Typen festlegen**

**Hinweis:** Um die beste Leistung zu erzielen, nur den/die Barcodetyp(en) auswählen, der/die in Ihrem Labor für Objektträger-IDs verwendet wird/werden, und keine Barcodetypen auswählen, die in Ihrem Labor nicht verwendet werden.

4. **Anwenden** drücken, um die Auswahl zu speichern und diesen Bildschirm zu schließen. Oder **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.

Für Code 39 und für Interleaved 2 von 5 muss noch eine weitere Einstellung vorgenommen werden. Bei anderen Barcodetypen kehrt die Touchscreen-Anzeige zum Auswahlbildschirm für den Objektträger-ID-Typ zurück.

5. Für Interleaved 2 von 5 und für Code 39 angeben, ob Ihr Labor eine Prüfziffer im Barcode verwendet. „Ja“ oder „Nein“ drücken.



**Abb. 3-27 Barcodes konfigurieren: „Prüfziffer-Verwendung“ für Interleaved 2 von 5 und für Code 39 auswählen**

6. Bei Code 39- oder Interleaved 2 von 5-Barcodes kehrt die Touchscreen-Anzeige zum Auswahlbildschirm für den Objektträger-ID-Typ zurück. Unter der Schaltfläche **Code 39** oder der Schaltfläche **Interleaved 2 von 5** wird entweder „Prüfziffern nicht erforderlich“ oder „Prüfziffern erforderlich“ angezeigt. Um die Einstellung der Prüfziffer zu ändern, erneut Code 39 oder Interleaved 2 von 5 drücken.
7. Für die Barcodes Code 39 oder Interleaved 2 von 5 **Anwenden** drücken, um die Auswahl zu sichern und diesen Bildschirm zu schließen. Oder **Schließen** drücken, um den Bildschirm zu schließen, ohne die aktuelle Auswahl zu ändern.

## Objekträger-ID konfigurieren



**Abb. 3-28 Schaltfläche Objekträger-ID konfigurieren**

Die Funktion „Objekträger-ID konfigurieren“ ermöglicht die Verwendung einer Objekträger bzw. Zugangskennung durch das Genius Digital Diagnostics System, die mit der Objekträger-ID auf dem Objekträgeretikett selbst identisch ist oder nur einen Teil davon ausmacht. Die durch das Genius Digital Diagnostics System verwendete Zugangskennung ist von der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Objekträger-ID abgeleitet.

Für gynäkologische Objekträger sind die Optionen in der Funktion „Objekträger-ID konfigurieren“ die Verwendung der gesamten gedruckten Objekträger-ID oder die Verwendung eines Teils der gedruckten Objekträger-ID.

Für Nicht-Gyn-Objekträger, bei denen eine Probe mehr als einen Objekträger haben kann, ermöglicht die Funktion „Objekträger-ID konfigurieren“ dem System, die gesamte gedruckte Objekträger-ID zu verwenden, einen Teil der gedruckten Objekträger-ID zu verwenden und die Zugangskennung für mehrere Objekträger für einen Fall zusammenzufassen.

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

Für UroCyte-Objektträger sind die Optionen in der Funktion „Objektträger-ID konfigurieren“ die Verwendung der gesamten gedruckten Objektträger-ID oder die Verwendung eines Teils der gedruckten Objektträger-ID.



**Abb. 3-29** Übersichtsbildschirm zu Objektträger-ID konfigurieren

In den Einstellungen „Objektträger-ID konfigurieren“ vergleicht die Software des Digital Imagers die Konfiguration mit der am Digital Imager eingestellten Objektträger-ID-Barcodekonfiguration Ihres Labors. Wenn eine unmögliche Kombination eingegeben wird, z. B. eine Länge, die zu lang ist, um eine Objektträger-ID zu sein, ändert das grüne Dateneingabefeld auf dem Touchscreen seine Farbe zu rot und die Konfiguration kann nicht angewendet werden. Die Einstellung „Objektträger-ID konfigurieren“ kann nur angewendet werden, wenn der Bereich um das Dateneingabefeld grün ist.





**Abb. 3-30 Einstellung Objekträger-ID konfigurieren: Grün für gültige Eingabe**

Die Einstellung „Objekträger-ID konfigurieren“ ist optional. Wenn in den Bildschirmen „Objekträger-ID konfigurieren“ nichts eingerichtet ist, verwendet das Genius Digital Diagnostics System die vollständige auf dem Objekträgetikett aufgedruckte Objekträger-ID.

#### **Objekträger-ID konfigurieren – gynäkologische Objekträger**

Wenn gynäkologische Objekträger in Ihrem Labor eingehen und die Objekträger-ID Zeichen aufweist, die Sie von der durch das Genius Digital Diagnostics System verwendeten Zugangskennung ausschließen möchten, kann der Digital Imager entsprechend konfiguriert werden. Die an den Image Management Server übertragenen Daten, die an der Review Station verfügbar sind und auf dem Digital Imager angezeigt werden, verwenden die Objekträger-ID oder Zugangskennung, wie sie nach Anwendung der Einstellungen für „Objekträger-ID konfigurieren“ erscheint.

**Hinweis:** An der Makrostation auf dem Digital Imager nimmt der Digital Imager ein Bild des Objekträgetiketts auf. Ein Eintrag der gesamten Objekträger-ID auf dem Objekträgetikett ist in dem an der Makrostation aufgenommenen Bild verfügbar.

1. **Objekträger-ID konfigurieren** im Bildschirm Admin-Optionen drücken. Die aktuelle Auswahl wird unter dem Namen des Probetyps beschrieben.
2. Unter **Gyn-Optionen** zwischen „Gesamter gescannter Wert“ oder „Ein Segment auswählen“ auswählen.
  - **Gesamter gescannter Wert:** die Objekträger-ID oder Zugangskennung im Digital Imaging-System stimmt mit der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Kennung überein. Zu Schritt 7 springen.
  - **Ein Segment auswählen:** die vom Digital Imaging-System verwendete Objekträger-ID oder Zugangskennung wird von der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Kennung abgeleitet. Mit den Schritten fortfahren, um festzulegen, welches Segment der gedruckten Kennung vom Digital Imaging-System verwendet werden soll.



**Abb. 3-31 Objekträger-ID konfigurieren Ein Segment auswählen, gynäkologische Objekträger**

3. Angeben, wo in der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Objekträger-ID das durch das Genius Digital Diagnostics System für die Objekträger-ID verwendete Segment beginnt. **Zeichen** oder **Position** drücken:
  - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objekträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um dieses Zeichen einzugeben.
  - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objekträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um die Position einzugeben.
  - Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Objekträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das erste Zeichen der aufgedruckten Objekträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.

- Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Bei Bedarf die Rücktaste verwenden. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.

**Hinweis:** Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

**Hinweis:** Wenn das Zeichen „Start bei“ leer ist, schließt die Kennung das erste Zeichen aus. Um das erste Zeichen der auf dem Objektträgeretikett gedruckten Objektträger-ID einzuschließen, **Position** auswählen und das Feld leer lassen.

- Angaben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendete Segment endet.

**Länge** oder **Zeichen** drücken:

- Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
- Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden.
- Wenn das Ende des Segments, das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das Ende der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.

- Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

**Hinweis:** Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.

- Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurück zu wechseln. Um zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu übernehmen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

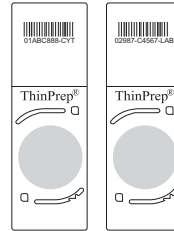
# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

Ein Objektträger-ID-Segment als Administrationsoption für Ihr Labor konfigurieren.

Beispiel: Ein Segment festlegen, das mit dem Zeichen „C“ beginnt und mit dem Bindestrich endet.

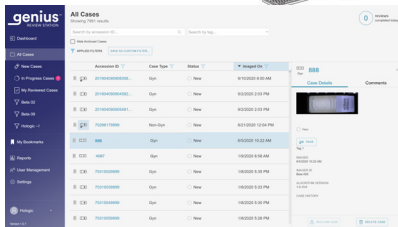
Mit Objektträger-ID beschriftete Objektträger:



Beispiele:  
01ABC888-CYT  
02987-C4567-LAB

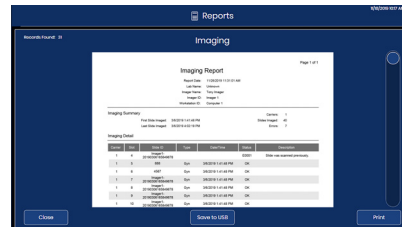


Die Objektträger-IDs werden auf der Review Station bei Anwendung der Einstellungen „Objektträger-ID konfigurieren“ angezeigt.



Beispiel: Die Bilder für die Objektträger können auf der Review Station unter den Zugangskennungen „888“ und „4567“ eingesehen werden.

Die Objektträger-IDs werden auf dem Digital Imager bei Anwendung der Einstellungen „Objektträger-ID konfigurieren“ angezeigt.



Beispiel: Die Objektträger-IDs werden als „888“ und „4567“ auf dem Digital Imager angezeigt.

**Abb. 3-32 Einstellungen Objektträger-ID konfigurieren, gynäkologisch (Beispiel)**

### Objektträger-ID konfigurieren – Non-Gyn-Objektträger

Wenn Nicht-Gyn-Objektträger in Ihrem Labor ankommen und Zeichen in der Objektträger-ID enthalten, die in Ihrer Einrichtung nicht verwendet werden, kann der Digital Imager zum Ausschluss dieser Zeichen konfiguriert werden. Die an den Image Management Server übertragenen Daten, die an der Review Station verfügbar sind und auf dem Digital Imager angezeigt werden, verwenden die Objektträger-ID, wie sie nach Anwendung der Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“ erscheint.

Der Digital Imager kann auch so konfiguriert werden, dass die Objektträger-IDs für mehrere Objektträger für dasselbe Nicht-Gyn-Fläschchen gruppiert werden. Wenn ihre Daten von der Review Station aus betrachtet werden, erscheinen die Objektträger als Gruppe.

**Hinweis:** An der Makrostation auf dem Digital Imager nimmt der Digital Imager ein Bild des Objektträgeretiketts auf. Ein Eintrag der gesamten Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett ist in dem an der Makrostation aufgenommenen Bild verfügbar.

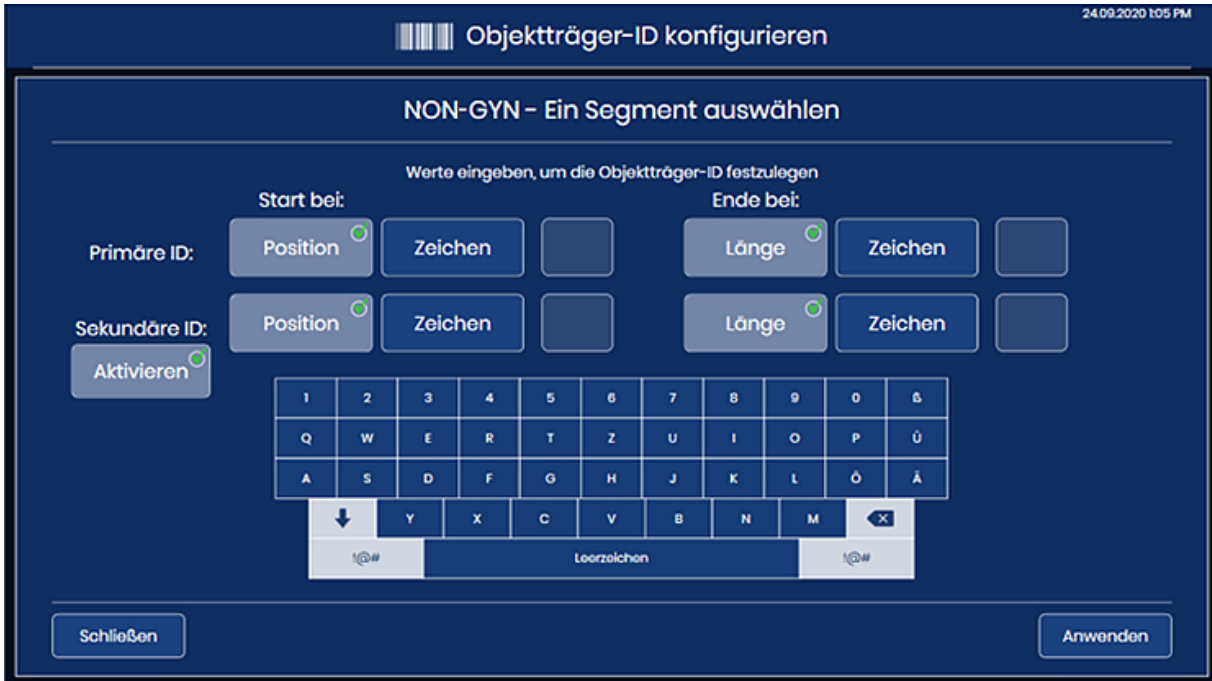
Wenn ein Fall mehr als einen Objektträger hat, sicherstellen, dass alle Objektträger des Falls gleichzeitig zur Betrachtung verfügbar sind. Damit alle Objektträger in einem gruppierten Fall auf der Review Station in einer Gruppe erscheinen, müssen sich die Daten für jeden einzelnen Objektträger des Falls auf dem Image Management Server befinden.

Jeder Objektträger einer Gruppe steht separat zur Durchsicht zur Verfügung. Jeder Objektträger wird in den Berichten einzeln aufgeführt.

1. **Objektträger-ID konfigurieren** im Bildschirm Admin-Optionen drücken. Die aktuelle Auswahl wird unter dem Namen des Probenotyps beschrieben.
2. Unter **Nicht-Gyn**-Optionen zwischen „Wie Gyn“, „Gesamter gescannter Wert“ oder „Ein Segment auswählen“ auswählen.
  - **Wie Gyn:** die Konfiguration für Non-Gyn-Objektträger-IDs ist die gleiche wie die Einstellungen Ihres Labors für gynäkologische Objektträger-IDs. Zu Schritt 12 springen.
  - **Gesamter gescannter Wert:** die vom Digital Imaging-System verwendete Kennung stimmt mit der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Kennung überein. Zu Schritt 12 springen.
  - **Ein Segment auswählen:** die vom Digital Imaging-System verwendete Kennung wird von der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Kennung abgeleitet.

Bei Non-Gyn-Objektträger hat ein Labor die Möglichkeit, einen Teil der Objektträger-ID als Primäre ID und einen anderen Teil der Objektträger-ID als Sekundäre ID zu konfigurieren. Mit den Schritten fortfahren, um festzulegen, welches Segment der gedruckten Kennung vom Digital Imaging-System als Primäre ID und welches als Sekundäre ID verwendet werden soll. Die Primäre ID ist der Teil der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System, der für alle Objektträger im Patientenfall verwendet wird. Die Primäre ID ist der Teil der Objektträger-ID, den die Objektträger in der Gruppe gemeinsam haben.

Die Sekundäre ID ist der Teil der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System, der für die einzelnen Objektträger im Patientenfall unterschiedlich wird.



**Abb. 3-33 Objekträger-ID für Nicht-Gyn-Objekträger mit Primärer ID und Sekundärer ID konfigurieren**

3. Für die Primäre ID angeben, wo in der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Objekträger-ID das in der Objekträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendete Segment beginnt.  
**Zeichen** oder **Position** drücken:
    - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objekträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um dieses Zeichen einzugeben.
    - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objekträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um die Position einzugeben.
    - Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Objekträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das erste Zeichen der aufgedruckten Objekträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.
  4. Für die Primäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Bei Bedarf die Rücktaste verwenden. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.
- Hinweis:** Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objekträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

5. Für die Primäre ID angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendete Segment endet. **Länge** oder **Zeichen** drücken:
  - Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
  - Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden.
  - Wenn das Ende des Segments, das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das Ende der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.
6. Für die Primäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

**Hinweis:** Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.

7. Um eine Sekundäre ID zu konfigurieren, die Schaltfläche **Aktivieren** drücken. Wenn Ihr Labor nicht mehrere Objektträger aus einem einzigen Nicht-Gyn-Fall gruppieren muss, nicht **Aktivieren** auswählen. Zu Schritt 12 springen.
8. Für die Sekundäre ID angeben, wo in der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID das eindeutige Segment in der Objektträger-ID für einen Objektträger beginnt, der Teil eines Nicht-Gyn-Falles mit mehreren Objektträgern ist. **Zeichen** oder **Position** drücken:
  - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objektträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um es auszuwählen.
  - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objektträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um es auszuwählen.
  - Wenn das erste Zeichen des eindeutigen Segments das erste Zeichen der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.
9. Für die Sekundäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.

**Hinweis:** Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Sekundären ID enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.

10. Für die Sekundäre ID angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das eindeutige Segment in der Objektträger-ID für einen Objektträger endet, der Teil eines nicht-gynäkologischen Falles mit mehreren Objektträgern ist.

**Länge** oder **Zeichen** drücken:

- Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
- Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden. Wenn das Ende des eindeutigen Segments das Ende der gedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.

11. Für die Sekundäre ID die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.

**Hinweis:** Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Sekundären ID enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.

12. Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurück zu wechseln. Um zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu übernehmen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.



Beispiel:  
 Digital Imager konfiguriert mit:  
 Primärer ID: Position 1 bis – (Gedankenstrich)  
 Sekundärer ID: Beginn nach – (Gedankenstrich)  
 bis Ende

Mehrere Objektträger-IDs  
 für Nicht-Gyn-Objektträger  
 pro Fläschchen:  
 ABC-0001  
 ABC-0002

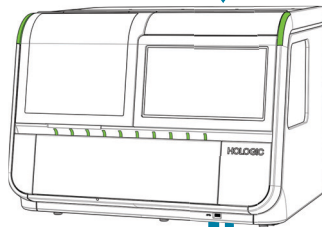
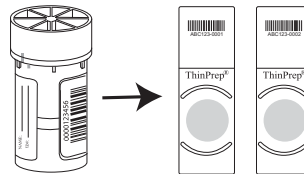
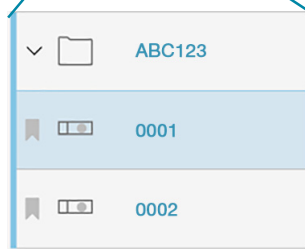
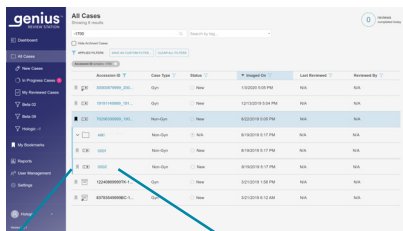


Abbildung der Objektträger auf dem Digital Imager.

An der Review Station werden die Abbildungen für jeden Objektträger mit der gleichen Primären ID gruppiert.



Beispiel:  
 In der Fallliste auf der Review Station gibt es einen Ordner namens „ABC“. In diesem Ordner befinden sich Abbildungen für Objektträger mit den Zugangskennungen „0001“ und „0002“.



Jeder Objektträger wird auf dem Digital Imager verfolgt.  
 Beispiel:  
 Die Objektträger-IDs werden als „ABC-0001“ angegeben  
 „ABC-0002“ auf dem Digital Imager.

**Abb. 3-34 Einstellungen „Objektträger-ID konfigurieren“, Nicht-Gyn-Probe mit mehreren Objektträgern pro Fläschchen (Beispiel)**

### Objekträger-ID konfigurieren – UroCyte-Objekträger

Wenn UroCyte-Objekträger in Ihrem Labor ankommen und Zeichen in der Objekträger-ID enthalten, die in Ihrer Einrichtung nicht verwendet werden, kann der Digital Imager zum Ausschluss dieser Zeichen konfiguriert werden. Die an den Image Management Server übertragenen Daten, die an der Review Station verfügbar sind und auf dem Digital Imager angezeigt werden, verwenden die Objekträger-ID, wie sie nach Anwendung der Einstellungen für „Objekträger-ID konfigurieren“ erscheint.

**Hinweis:** An der Makrostation auf dem Digital Imager nimmt der Digital Imager ein Bild des Objekträgeretiketts auf. Ein Eintrag der gesamten Objekträger-ID auf dem Objekträgeretikett ist in dem an der Makrostation aufgenommenen Bild verfügbar.

1. **Objekträger-ID konfigurieren** im Bildschirm Admin-Optionen drücken. Die aktuelle Auswahl wird unter dem Namen des Probenotyps beschrieben.
2. Unter **UroCyte**-Optionen zwischen „Wie Gyn“, „Gesamter gescannter Wert“ oder „Ein Segment auswählen“ auswählen.
  - **Wie Gyn:** die Konfiguration für UroCyte-Objekträger-IDs ist die gleiche wie die Einstellungen Ihres Labors für gynäkologische Objekträger-IDs. Zu Schritt 7 springen.
  - **Gesamter gescannter Wert:** die vom Digital Imaging-System verwendete Kennung stimmt mit der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Kennung überein. Zu Schritt 7 springen.
  - **Ein Segment auswählen:** die vom Digital Imaging-System verwendete Kennung wird von der auf dem Objekträgeretikett aufgedruckten Kennung abgeleitet. Mit den Schritten fortfahren, um festzulegen, welches Segment der gedruckten Kennung vom Digital Imaging-System verwendet werden soll.

The screenshot shows a software interface for configuring UroCyte object carrier IDs. The main title is 'UROCYTE - Ein Segment auswählen'. Below the title, it says 'Werte eingeben, um die Objekträger-ID festzulegen'. There are two main sections: 'Start bei' and 'Ende bei'. Each section has a dropdown menu for 'Position' and 'Länge' respectively, and a text input field for 'Zeichen'. Below these is a QWERTZ keyboard. At the bottom, there are two buttons: 'Schließen' and 'Anwenden'. The top right corner shows the date and time: '24.09.2020 1:05 PM'.

Abb. 3-35 Objekträger-ID konfigurieren Ein Segment auswählen, UroCyte-Objekträger

3. Angeben, wo in der auf dem Objektträgeretikett aufgedruckten Objektträger-ID das durch das Genius Digital Diagnostics System für die Objektträger-ID verwendete Segment beginnt.  
**Zeichen** oder **Position** drücken:
  - Wenn der Startpunkt ein bestimmtes Zeichen in der gedruckten Objektträger-ID ist, wie z. B. ein Bindestrich, die Schaltfläche **Zeichen** drücken, um dieses Zeichen einzugeben.
  - Wenn der Startpunkt eine bestimmte Position in der gedruckten Objektträger-ID ist, z. B. das fünfte Zeichen, die Schaltfläche **Position** drücken, um die Position einzugeben.
  - Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Objektträger-ID für das Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das erste Zeichen der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Position“ leer lassen.
4. Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um anzugeben, mit welchem Zeichen oder welcher Position das Segment startet. Bei Bedarf die Rücktaste verwenden. Z. B. den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem Bindestrich beginnt, oder die 5 drücken, um anzugeben, dass das Segment nach dem fünften Zeichen beginnt.  
**Hinweis:** Der Anfang des Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung beginnt nach dem eingegebenen Zeichen.
5. Angeben, wo in der aufgedruckten Objektträger-ID das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendete Segment endet.  
**Länge** oder **Zeichen** drücken:
  - Wenn der Endpunkt immer die gleiche Anzahl von Zeichen ab dem Startpunkt des Segments ist, z. B. 8 Zeichen, das Feld **Länge** verwenden.
  - Wenn der Endpunkt immer ein bestimmtes Zeichen ist, wie z. B. der Bindestrich, die Einstellung **Zeichen** verwenden.
  - Wenn das Ende des Segments, das in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System verwendet werden soll, das Ende der aufgedruckten Objektträger-ID ist, das Feld „Länge“ leer lassen.
6. Die Tastatur auf dem Touchscreen verwenden, um die Länge oder das Endzeichen für das Segment anzugeben. Z. B. die 8 drücken, um anzugeben, dass das Segment 8 Zeichen nach dem Start endet, oder den Bindestrich drücken, um anzugeben, dass das Segment am Bindestrich endet.  
**Hinweis:** Der Endpunkt eines Segments wird wie eine Grenze behandelt, und dieses Zeichen ist nicht in der Objektträger-ID für das Genius Digital Diagnostics System enthalten. Die Zugangskennung endet vor dem eingegebenen Zeichen.
7. Schaltfläche **Anwenden** drücken, um zu speichern und zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurück zu wechseln. Um zum Übersichtsbildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu übernehmen, die Schaltfläche **Schließen** drücken.

**Schaltfläche „Info“****Abb. 3-36 Schaltfläche „Info“**

Die Schaltfläche **Info** drücken, um die Softwareversion des Digital Imagers anzuzeigen.

Der Touchscreen zeigt die Gesamtzahl der vom Digital Imager abgebildeten Objektträger an. Auf dem Touchscreen wird die Erfolgszahl angezeigt, d. h. die Gesamtzahl der fehlerfrei abgebildeten Objektträger.

Auf dem Bildschirm werden außerdem der Name des Imagers, die Seriennummer des Digital Imagers (Imager-ID) sowie die Seriennummer für den Digital Imager-Computer (ID der Arbeitsstation) angezeigt.

**Abb. 3-37 Über den Digital Imager**

### Netzschalter

Der Touchscreen-Netzschalter befindet sich auf dem Bildschirm Administrationsoptionen. Vollständige Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35.



Netzschalter

Abb. 3-38 Netzschalter

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

### ABSCHNITT E

## BERICHTE

Auf dem Bildschirm „Berichte“ kann der Bediener Berichte über Aktivitäten auf dem Genius Digital Diagnostics System erstellen. Für jede Art von Bericht muss der Benutzer einige Kriterien eingeben, wie z. B. einen Datenbereich oder eine Objektträger-ID. Jeder Bericht wird auf dem Touchscreen angezeigt und kann auf einem USB-Medium gespeichert werden. Berichte können erstellt werden, während der Digital Imager im Leerlauf läuft. Während der Verarbeitung können die Daten für jedes Objektträger-Tray in der Charge auf dem Bildschirm angezeigt werden, aber der Digital Imager kann keine Berichte erstellen. Siehe „Details zu Objektträger-Trays“ auf Seite 3.10.

Schaltfläche **Berichte** auf dem Hauptbildschirm drücken, um den Bildschirm „Berichte“ anzuzeigen.



**Abb. 3-39** Bildschirm „Berichte“


Den Namen eines Berichts drücken, um den Bericht zu erstellen.

### Objekträgersuche

Den Bericht „Objekträgersuche“ verwenden, um festzustellen, ob ein bestimmter Objektträger bereits verarbeitet wurde. Der Bericht „Objekträgersuche“ fragt Daten von allen Digital Imager-Geräten ab, die mit demselben Image Management Server verbunden sind



**Abb. 3-40 Objekträgersuche: Objektträger-ID über die Tastatur eingeben**

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Objekträgersuche** drücken. Auf dem Touchscreen wird eine Tastatur angezeigt.
2. Die Objektträger-ID eines Objektträgers eingeben, um nach diesem zu suchen. Um nach einer Gruppe von Objektträgern zu suchen, die die gleichen Zeichen enthalten, diese Zeichen eingeben.
  - Mit Hilfe der Schaltfläche **Leerzeichen** einen Leerraum einfügen und mit der Schaltfläche **Zurück**  eingegebene Buchstaben löschen.
  - Zur Anzeige eines Bildschirms zur Eingabe von Sonderzeichen die Schaltfläche **!@#** drücken. Die Schaltfläche **ABC** drücken, um zur alphabetischen Tastatur zurück zu wechseln. Wenn die alphabetische Tastatur angezeigt wird, wechselt der Pfeil nach oben zu Großschreibung (GROSSSCHREIBUNG); der Pfeil nach unten wechselt zur Kleinschreibung zurück.
3. Zum Beginn der Suche die Schaltfläche **Los** drücken.

4. Die Suchergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



**Abb. 3-41 Bericht Objektträgersuche**

In der Überschrift des Berichts sind das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, der Name des Labors und die Anzahl der Objektträger, die den Suchkriterien entsprechen, aufgeführt. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträger wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt. Der Bericht bleibt so lange auf dem Bildschirm, bis die Schaltfläche **Schließen** gedrückt wird.

Die Ergebnisse werden in alphabetischer oder numerischer Reihenfolge nach Objektträger-ID angezeigt. Jeder Objektträger-Eintrag zeigt die Objektträger-ID, den Namen des Digital Imagers, der den Objektträger verarbeitet hat, die Zeit und das Datum der Verarbeitung des Objektträgers, den Status und, falls ein Fehler auftrat, eine Beschreibung des Fehlers.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn ein Objektträger mit Objektträger-ID auf keinem Digital Imager in Ihrem Labor verarbeitet wurde, ergibt die Suche 0 Ergebnisse und erzeugt einen leeren Bericht.



### Objektträger-Ereignisprotokoll

Das Objektträger-Ereignisprotokoll zeigt alle Objektträgerereignisse dieses Digital Imager an. Dabei handelt es sich um dieselben Objektträgerereignisse, die während der laufenden Objektträgerverarbeitung in einem Berichtsformat angezeigt werden.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Objektträger-Ereignisprotokoll** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen.
  - Um ein Protokoll aller jemals vom Digital Imager erzeugten Objektträgerereignisse zu erstellen, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.
  - Um ein Protokoll aller Objektträgerereignisse für einen bestimmten Zeitraum zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
    - A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
    - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

- Zum Beginn der Suche die Schaltfläche **Go** drücken.



**Abb. 3-42 Objekträger-Ereignisprotokoll: Datumsbereich einstellen, Go drücken**

- Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



**Abb. 3-43 Objekträger-Ereignisprotokoll**

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers), die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital-Computers) und die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Fehler werden mit dem jüngsten Ereignis als Nummer 1 und den älteren Ereignissen nachfolgend angezeigt. Jeder Ereigniseintrag zeigt die Objektträger-ID, einen Zeit- und Datumsstempel, die Version der Software, die zu diesem Zeitpunkt auf dem Digital Imager lief, sowie einen kurzen Fehlercode/eine kurze Beschreibung.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn für den Datumsbereich keine Objektträgerereignisse auf dem Digital Imager aufgetreten sind, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

### **Fehlerprotokoll Imager**

Dieser Bericht zeigt im Digital Imager aufgetretene Fehler an.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Fehlerprotokoll Imager** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen.
  - Um ein Protokoll aller jemals vom Digital Imager erzeugten Imager-Fehler zu erstellen, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.
  - Um ein Protokoll aller Imager-Fehler für einen bestimmten Zeitraum zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
    - A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
    - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll.

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

- Zum Beginn der Suche die Schaltfläche **Go** drücken.



**Abb. 3-44 Fehlerprotokoll Imager: Datumsbereich einstellen, Go drücken**

- Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



**Abb. 3-45 Fehlerprotokoll Imager**

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers), die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital-Computers) und die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Objektträgerereignisse. Die Anzahl der den Suchkriterien entsprechenden Fehler wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Fehler werden mit dem jüngsten Ereignis als Nummer 1 und den älteren Ereignissen nachfolgend angezeigt. Jeder Eintrag enthält den Fehlercode, die Uhrzeit und das Datum des Auftretens des Fehlers, die Version der Software, die zu diesem Zeitpunkt auf dem Digital Imager lief, sowie eine kurze Beschreibung des Fehlers.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn für den Datumsbereich keine Imager-Fehler auf dem Digital Imager aufgetreten sind, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

### **Bildverarbeitungsbericht**

Der Bildverarbeitungsbericht listet die Ergebnisse der verarbeiteten Objektträger-Trays auf. Der Bildverarbeitungsbericht beschreibt jeden Objektträger in jedem Objektträger-Tray. Der Bildverarbeitungsbericht berücksichtigt die Position, in der sich das Objektträger-Tray befand, und das Datum, an dem der Objektträger verarbeitet wurde. Der Bericht kann für Objektträger-Trays erzeugt werden, die in den letzten 24 Stunden, 48 Stunden oder in einem benutzerdefinierten Datumsbereich verarbeitet wurden.

Wenn Ihr Labor nicht die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, bietet der Bildverarbeitungsbericht eine bequeme Methode, um zu ermitteln, welches Objektträger-Tray einen Objektträger beinhaltet, der ein Objektträgerereignis hatte.

Wenn Ihr Labor die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, kann der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger zur Identifizierung eines Objektträgers mit Objektträgerereignis verwendet werden.

Der Bildverarbeitungsbericht ist auch nützlich, um die Gesamtzahl der in einem Zeitraum verarbeiteten Objektträger für die Objektträger-Trays und den für den Bericht ausgewählten Zeitraum einzusehen.

**In den letzten 24 Stunden verarbeitete Objektträger**

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bildverarbeitungsbericht** drücken. Die für die in den letzten 24 Stunden verarbeiteten Objektträger-Trays genutzte Standardeinstellung wird angezeigt. 24 Stunden verwenden oder eine andere Option auswählen.

**Abb. 3-46 Bildverarbeitungsbericht: Objektträger-Trays der letzten 24 Stunden**

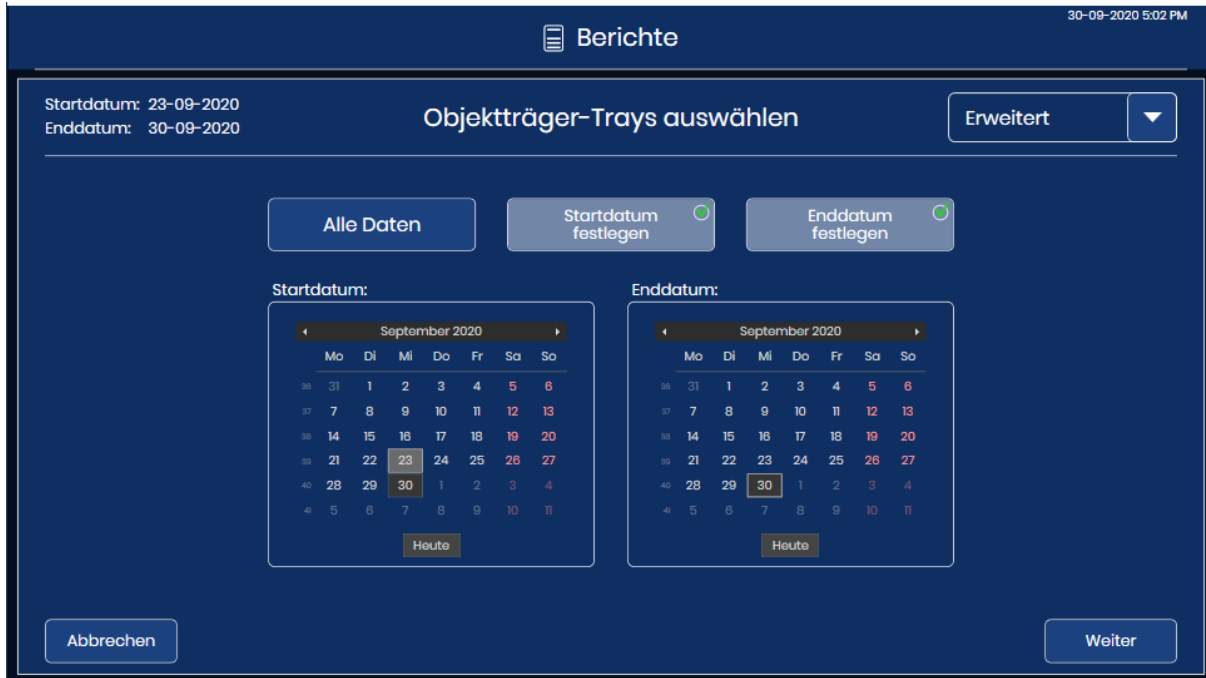
2. Auf dem Bildschirm wird eine Liste von Objektträger-Trays angezeigt. Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.

**Hinweis:** Wenn während des für den Bericht ausgewählten Zeitraums mehr als ein Objektträger-Tray in der gleichen Position verarbeitet wurde, unterscheiden sich die Start- und Endzeit für die erste Verarbeitung und jede nachfolgende Verarbeitung. Zum Beispiel können in den letzten 24 Stunden zwei Trays auf Position 5 verarbeitet worden sein. Mittels Datums- und Uhrzeitstempel kann eine Unterscheidung erreicht werden.

3. Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.
4. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt. Siehe „Bildverarbeitungsbericht“ auf Seite 3.51.

**Erweiterte Einstellungen für einen Bildverarbeitungsbericht**

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bildverarbeitungsbericht** drücken.
2. Den Abwärtspfeil neben der Auswahl „24 Std.“ oben links drücken.
3. Für den Zugriff auf die Datumsbereichseinstellungen **Erweitert** drücken.

**Abb. 3-47 Bildverarbeitungsbericht: Erweiterte Option, Datumsbereich einstellen**

4. Die Zeitspanne auswählen.
  - Um einen Bericht für jedes Objekträger-Tray zu erstellen, der jemals mit dem Digital Imager verarbeitet wurde, **Alle Daten** auswählen. Wenn der Bericht mehr Ergebnisse liefert als durch die Berichtslängenlimit erlaubt, wird oben im Bericht eine Meldung angezeigt. Siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.
  - Um ein Protokoll aller während eines bestimmten Zeitraums verarbeiteten Objekträger-Trays zu erstellen, die Schaltflächen zum Festlegen eines Start- und Enddatums für die Daten im Bericht verwenden.
    - A. Die Schaltfläche **Startdatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Startdatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht beginnen soll.
    - B. Die Schaltfläche **Enddatum festlegen** drücken. Ein Kalender für den aktuellen Monat wird angezeigt. Die Pfeile links und rechts neben der Monatsbezeichnung verwenden, um den Monat für das Enddatum zu ändern. Ein Datum auf dem Kalender drücken, um den Tag auszuwählen, an dem der Bericht enden soll. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).

# 3

## BENUTZEROBERFLÄCHE

5. **Weiter** drücken, um eine Liste der in diesem Zeitraum verarbeiteten Objektträger-Trays zu erstellen. Die Liste wird in chronologischer Reihenfolge angezeigt, wobei das jüngste Tray oben auf der Liste steht.
6. Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.



**Abb. 3-48 Bildverarbeitungsbericht: Aus der Liste der Objektträger-Trays auswählen**

7. Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.



8. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



Abb. 3-49 Bildverarbeitungsbericht

Legende zu Abb. 3-49	
①	Die Anzahl der gefundenen Datensätze ist die Gesamtzahl der mit und ohne Fehler verarbeiteten Objektträger für die für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays und Zeiträume.
②	Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers) und die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital-Computers).

Legende zu Abb. 3-49	
③	<p>Eine Bildverarbeitungszusammenfassung listet Folgendes auf:</p> <p>Erster abgebildeter Objektträger: Datum und Uhrzeit für den ersten Objektträger, der in den für den Bericht ausgewählten Trays analysiert wurde</p> <p>Letzter abgebildeter Objektträger: Datum und Uhrzeit für den letzten Objektträger, der in den ausgewählten Trays abgebildet wurde</p> <p>Trays: die Anzahl der für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays</p> <p>Abgebildete Objektträger: die Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger in der Gruppe der Objektträger in den für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays</p> <p>Fehler: die Anzahl der Objektträger mit Objektträgerereignissen in der Gruppe der Objektträger in den für den Bericht ausgewählten Objektträger-Trays</p> <p>Die Anzahl der im Bericht beschriebenen Objektträger wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt. Die Anzahl der gefundenen Datensätze ergibt sich aus der Summe der abgebildeten Objektträger und der fehlerhaften Objektträger.</p>
④	<p>Die Einträge im Abschnitt „Bildverarbeitungsdetails“ des Berichts sind nach Objektträger-Tray und dann nach Schlitznummer im Färbeeinsatz geordnet. Die Einträge beginnen mit dem Objektträger-Tray in der Position mit der niedrigsten Zahl (z. B. Objektträger-Trays in Position 1) und gehen weiter bis zum Objektträger-Tray in der Position mit der höchsten Zahl (z. B. Objektträger-Tray in Position 10). Innerhalb jedes Objektträger-Trays beginnen die Einträge mit dem Schlitz im Färbeeinsatz mit der niedrigsten Zahl (z. B. Schlitz 1) und gehen weiter bis zum Schlitz mit der höchsten Zahl (z. B. Schlitz 40).</p> <p>Für jeden Objektträger in jedem Tray enthält der Bericht die Objektträger-ID, den Probentyp, einen Datums- und Zeitstempel sowie den Status. Für erfolgreich abgebildete Objektträger lautet der Status „OK“. Bei Objektträgern, bei denen ein Fehler aufgetreten ist, ist der Status der Fehlercode und das Feld „Beschreibung“ beschreibt das Objektträgerereignis.</p> <p>Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.</p>
⑤	<p>Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.</p>

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn im Berichtszeitraum keine Objektträger auf dem Digital Imager verarbeitet wurden, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).

## Bildverarbeitungsbericht

**Datum des Berichts:** 10/1/2020 5:34  
**Name des Labors:** Hologic  
**Name des Imagers:** Imager 6  
**Imager-ID:** 12345  
**ID der Arbeitsstation:** 67890

---

**Bildverarbeitung Zusammenfassung**

<b>Erster abgebildeter Objektträger:</b> 9/15/2020 5:34	<b>Objektträger-Trays:</b> 1
<b>Letzter abgebildeter Objektträger:</b> 9/15/2020 6:45	<b>Abgebildete Objektträger:</b> 40
	<b>Fehler:</b> 7

**Bildverarbeitung Detail**

Objektträger-Tray	Schlitz	Objektträger-ID	Typ	Datum/Uhrzeit	Status	Beschreibung
1	4	20054449999		9/15/2020 5:34	E0001	Objektträger wurde schon einmal gescannt.
1	5	888	Gyn	9/15/2020 5:40	OK	
1	6	4567	Gyn	9/15/2020 5:45	OK	
1	7	2005444816	Gyn	9/15/2020 5:50	OK	
1	8	987654816	Gyn	9/15/2020 5:55	OK	
1	9	12345667816	Gyn	9/15/2020 6:00	OK	
1	10	2005445FG2	Gyn	9/15/2020 6:06	OK	

**Abb. 3-50 Bildverarbeitungsbericht (Beispiel)**

Legende zu Abb. 3-50	
①	Die Informationen in der Überschrift werden durch den Bericht generiert. Der Digital Imager wird anhand seiner Seriennummer und des Namens des Imagers (sofern verwendet) identifiziert.
②	Der Bericht verwendet den vom Bediener angegebenen Datumsbereich; die letzten 24 oder 48 Stunden oder einen erweiterten Datumsbereich.
③	Der Bericht zeigt die Anzahl der Objektträger-Trays an, die der Bediener für den Bericht festgelegt hat. In diesem Beispiel sind zwei Objektträger-Trays enthalten.
④	Für alle Objektträger in allen für den Datumsbereich des Berichts ausgewählten Objektträger-Trays wird die Anzahl der erfolgreich abgebildeten Objektträger und die Anzahl der Objektträger mit Objektträgerereignissen im Abschnitt Bildverarbeitungszusammenfassung angezeigt. In diesem Beispiel befanden sich insgesamt 26 Objektträger in den beiden Objektträger-Trays.

Legende zu Abb. 3-50	
⑤	Objektträger-Tray: In diesem Beispiel wurde das Objektträger-Tray in Position 1 vom Bediener zur Aufnahme in den Bericht ausgewählt.
⑥	Schlitz: In diesem Beispiel befand sich der erste Schlitz (niedrigste Schlitznummer) des Objektträger-Trays in Position 1 in Schlitz 4.
⑦	Beispiel eines erfolgreich analysierten Objektträgers
⑧	Beispiel eines Objektträgers mit Objektträgerereignis
⑨	Datum/Uhrzeit, zu der der Objektträger analysiert wurde

### Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger

Wenn das Objektträger-Tray in Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wurde, beschreibt ein Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger die in das Tray für fehlerhafte Objektträger eingelegten Objektträger. Wenn Ihr Labor die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, bietet der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger eine bequeme Methode, um zu ermitteln, warum ein Objektträger ein Objektträgerereignis hatte, und so zu bestimmen, wie der Objektträger erneut analysiert werden kann.

In Betracht ziehen, den Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger am Ende der Verarbeitung jedes Mal zu erstellen, wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird.

1. Zur Auswahl die Schaltfläche **Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger** drücken. Schaltflächen zum Einstellen des Datumsbereichs werden angezeigt.
2. Die Zeitspanne auswählen. Wenn ein Startdatum ohne Enddatum eingegeben wird, läuft der Bericht vom Startdatum bis zum aktuellen Tag (heute).
3. **Weiter** drücken, um eine Liste der Trays für fehlerhafte Objektträger aus diesem Zeitraum zu erstellen.

4. Mit den Kontrollkästchen den/die Objektträger-Tray(s) auswählen, die in den Bericht aufgenommen werden sollen.



**Abb. 3-51 Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger: Tray für fehlerhafte Objektträger aus der Liste auswählen**

5. Auf die Schaltfläche **Weiter** klicken, um den Bericht zu erstellen.

6. Die Ergebnisse werden auf dem Touchscreen angezeigt.



**Abb. 3-52 Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger**

Die Überschrift des Berichts enthält das Datum, an dem der Bericht erstellt wurde, den Labornamen, den Namen des Digital Imagers, die Imager-ID (Seriennummer des Digital Imagers) und die ID der Arbeitsstation (Seriennummer des Digital-Computers). Die Anzahl der Objektträger im Bericht wird ebenfalls oben links auf dem Touchscreen angezeigt.

Die Einträge im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger sind nach Schlitznummer im Färbereinsatz geordnet. Die Einträge beginnen mit dem Schlitz im Färbereinsatz mit der niedrigsten Zahl (z. B. Schlitz 1) und gehen weiter bis zum Schlitz mit der höchsten Zahl (z. B. Schlitz 40).

Für jeden Objektträger in jedem Tray enthält der Bericht die Schlitznummer, die Objektträger-ID (falls abgelesen), den Probenotyp, einen Datums- und Zeitstempel, den Fehlercode sowie eine Fehlerbeschreibung.

Der Bericht zeigt so viele Zeilen mit Daten an, wie in den Berichtsgrenzeneinstellungen angegeben (500 bis 5000), siehe „Berichtslängenlimit“ auf Seite 3.16.

Bei Berichten mit mehreren Seiten auf den Kreis auf der rechten Seite des Touchscreens drücken, um durch die Ergebnisse zu blättern.

Um den Bericht auf einem USB-Medium zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken.

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um den Bericht zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Wenn kein Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt wurde oder wenn im Berichtszeitraum keine Objektträger Objektträgerereignisse hatten, ist der Bericht leer (0 Ergebnisse erzeugt).



# Kapitel 4

---

## Betrieb des Digital Imagers



### KAPITELÜBERSICHT

Der ordnungsgemäße Betrieb des Genius Digital Diagnostics Systems setzt voraus, dass der Digital Imager, der Image Management Server und die Review Station miteinander verbunden sind und eine Verbindung zwischen dem Image Management Server und einem Archivierungssystem im Labor besteht. Die Anweisungen in diesem Betriebshandbuch beschreiben den Betrieb des Digital Imager-Anteils des Gesamtsystems. Weitere Informationen zu diesen Komponenten finden Sie im Betriebshandbuch der Review Station und im Betriebshandbuch des Image Management Servers.

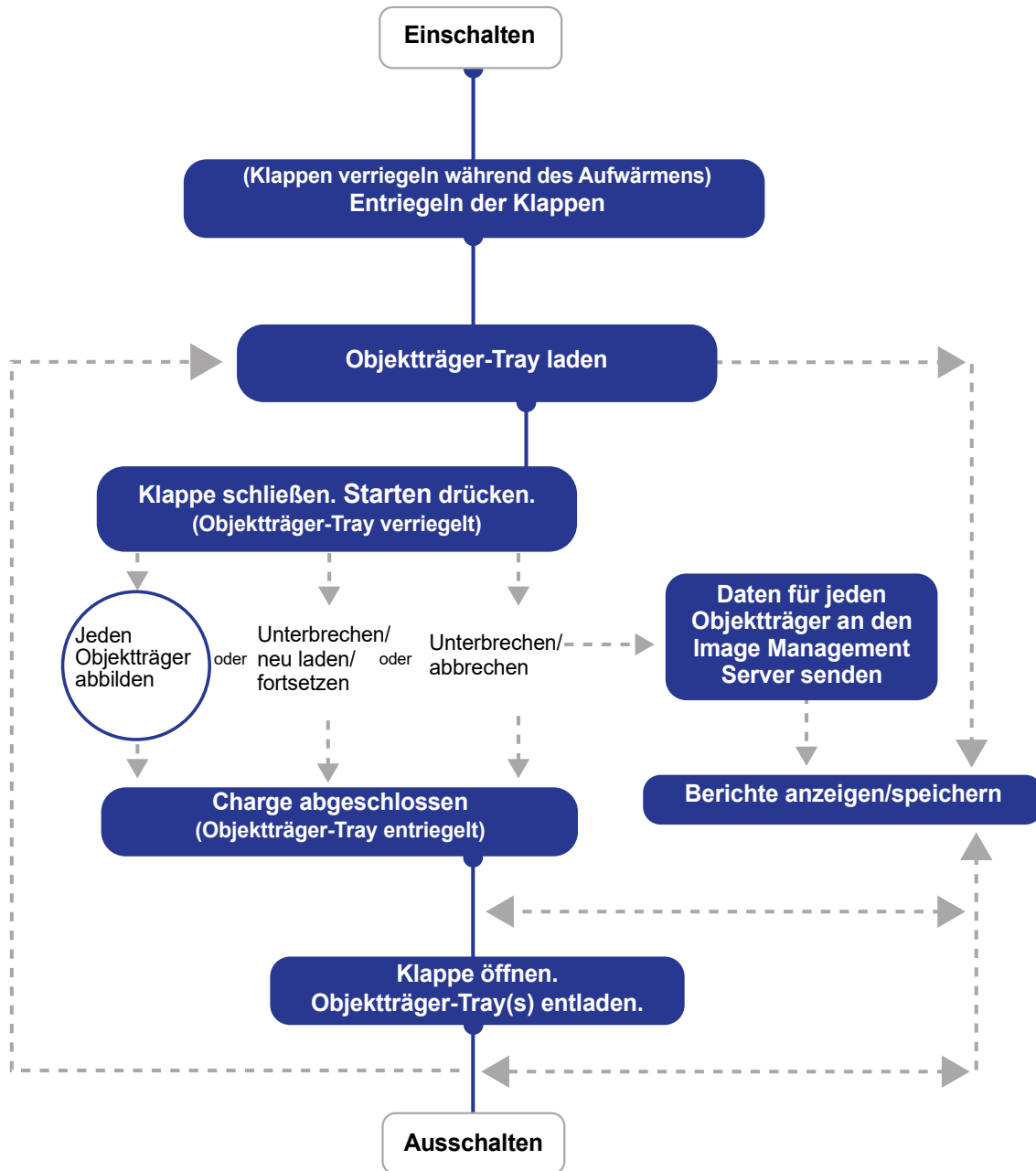
Der normale Betrieb des Genius Digital Imager umfasst das Einschalten des Digital Imager-Computers und des Digital Imagers, das Laden der vorbereiteten Objektträger in Objektträger-Trays und das Starten der Objektträgerverarbeitungsfunktion. Nach Abschluss der Objektträgerverarbeitung werden die Objektträger-Trays aus dem Digital Imager genommen. Während der Objektträgerverarbeitung ist der Status jedes Objektträgers und ein Hinweis darauf, welche(r) Objektträger möglicherweise die weitere Aufmerksamkeit des Bedieners erfordern, auf der Benutzeroberfläche verfügbar. Diese Informationen werden auch als Objektträger-Ereignisprotokoll berichtet. Der Bericht kann im Benutzermenü eingesehen bzw. als Textdatei auf einem USB-Medium gespeichert werden.

Der Bediener kann während der Objektträgerverarbeitung jederzeit die Verarbeitung unterbrechen und wiederaufnehmen bzw. die Verarbeitung insgesamt abbrechen.

Bei Bedarf kann das Gerät unter Einhaltung der vorgeschriebenen Reihenfolge heruntergefahren werden. Siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35.

Siehe Abb. 4-1 für ein Diagramm eines typischen Objektträger-Bildverarbeitungsverfahrens.





**Abb. 4-1** Übliches Verfahren bei der Objekträgerbildverarbeitung

## ABSCHNITT

## B

## EINSCHALTEN DER GERÄTE

**WARNHINWEIS:** Geerdete Steckdose. Sicherungen des Geräts. Nicht einschalten oder betreiben, wenn das Gerät beschädigt ist.

Gemäß dem folgenden Verfahren die Stromversorgung des Servers, des Digital Imagers und des Digital Imager-Computers einschalten.

**Hinweis:** Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels von der Stromversorgung getrennt.

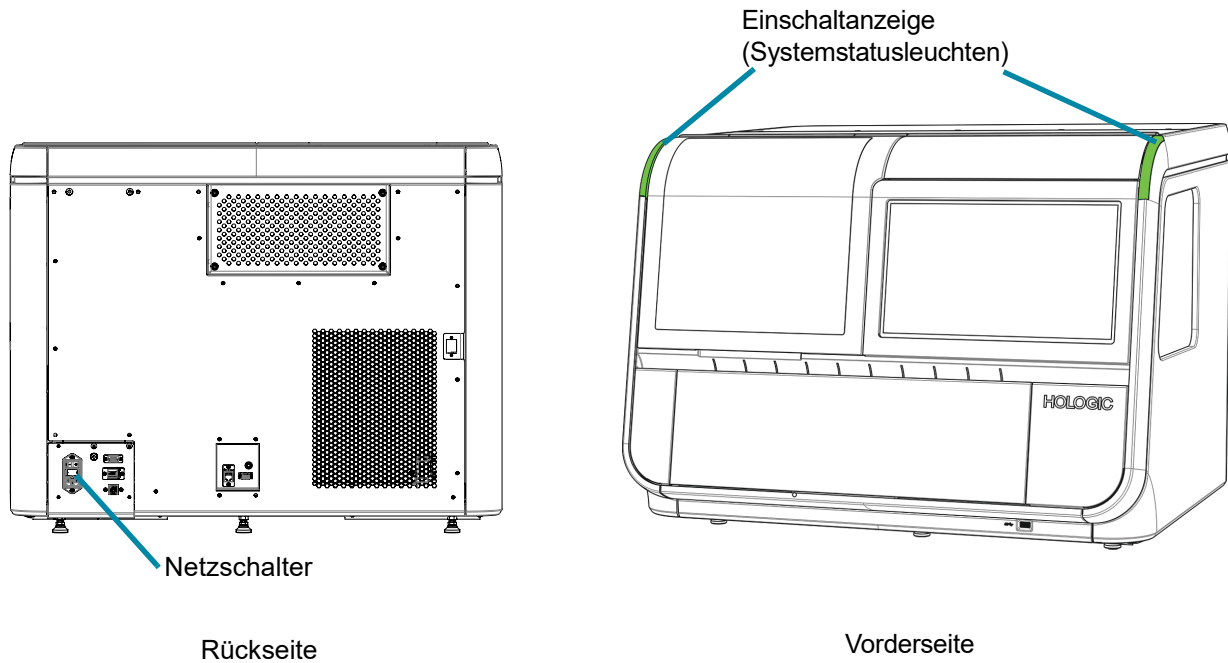
Das Einschalten der Stromversorgung zu den Geräten muss in der beschriebenen Reihenfolge erfolgen, um eine ordnungsgemäße Kommunikation zwischen dem Digital Imager, dem Digital Imager-Computer und dem Image Management Server herzustellen.

Die Klappe und das Fenster des Digital Imagers müssen vollständig geschlossen sein.

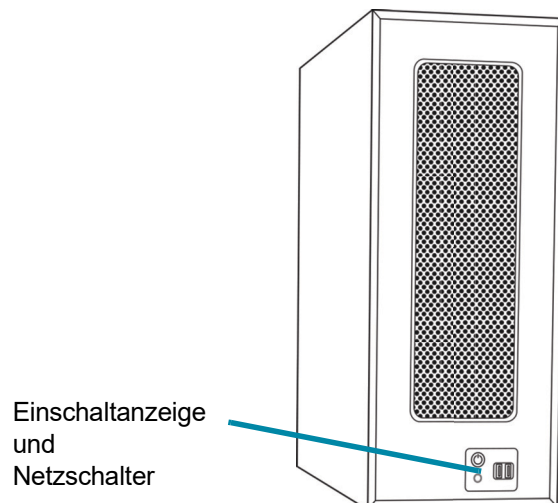
**Hinweis:** Der Digital Imager-Computer benötigt eine Verbindung zum Image Management Server, bevor der Digital Imager und der Digital Imager-Computer ordnungsgemäß funktionieren können.

**Hinweis:** Der Digital Imager muss vor dem Digital Imager-Computer eingeschaltet werden. Das Einschalten der Digital Imager startet einen 7-minütigen Aufwärmzyklus.

1. Wenn das Fenster oder die Klappe offen ist, wird auf dem Touchscreen eine Meldung zum Schließen des Fensters und der Klappe angezeigt. Fenster und Klappe schließen, um fortzufahren.

**Abb. 4-2 Netzschalter des Digital Imagers**

2. Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers auf EIN (I) schalten. (Siehe Abb. 4-2).

**Abb. 4-3 Digital Imager-Computer einschalten**

3. Den Digital Imager-Computer einschalten. (Siehe Abb. 4-3).
4. Der Touchscreen zeigt den Status an, während das System beim Hochfahren verschiedene Subsysteme überprüft. Der Touchscreen zeigt den Fortschritt des Einschalt-Selbsttests mit einem Balken und dem Prozentsatz an. Die Objektträger-Transportmechanismen bewegen sich durch den Objektträger-Transportpfad.



**Abb. 4-4 Aufwärmvorgang in Bearbeitung**

Wenn während des Selbsttests beim Einschalten ein Objektträger im Gerät erkannt wird, die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen, um den Objektträger zu entfernen und das Fenster zu schließen.

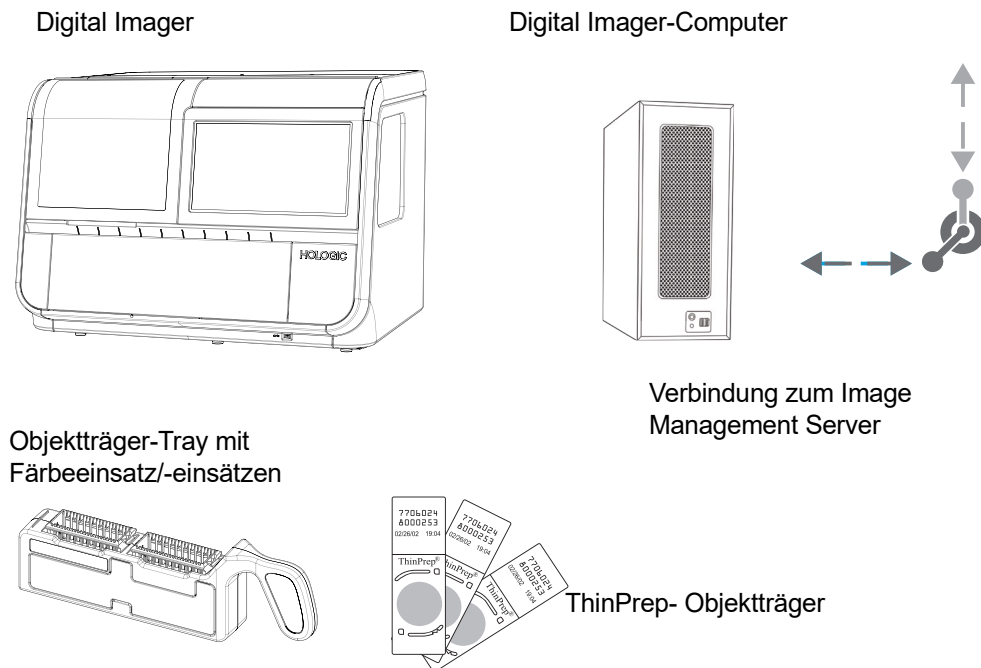
- Wenn ein Objektträger auf ein Objektträger-Tray gebracht werden kann, zeigt der Touchscreen Anweisungen an, ein leeres Objektträger-Tray in Position 1 (Schacht 1) zu setzen, so dass das Gerät den Objektträger auf ein Objektträger-Tray zurückbringen kann.
- Wenn sich ein Objektträger im Gerät befindet, der nicht auf ein Objektträger-Tray gebracht werden kann, die Anweisungen auf dem Touchscreen befolgen, um den Objektträger durch Öffnen des Objektträgergreifers zurückzuholen.

**Hinweis:** Wenn der Aufwärmzyklus beendet ist, wird die Meldung ausgeblendet und die Klappen werden entriegelt.

Der Bildschirm **Bereit für die Abbildung** wird angezeigt, sobald der Digital Imager einsatzbereit ist. Siehe Abb. 3-1.

Zum Abschalten des Digital Imagers siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35. Der Digital Imager und der Digital Imager-Computer müssen in der darin genannten Reihenfolge abgeschaltet werden.

## VOR DEM BETRIEB ERFORDERLICHE MATERIALIEN



**Abb. 4-5 Zur Objektträgerbildverarbeitung benötigte Komponenten**

**Objekträger-Trays** werden bei der Installation bereitgestellt. Zur Bestellung weiterer Objektträger-Trays siehe Bestellinformationen.

Der **Digital Imager** hat zwei Komponenten, einen Digital Imager-Prozessor und einen Digital Imager-Computer. Im Digital Imager-Prozessor befinden sich das/die Objektträger-Tray(s). Der Bediener achtet vor der Verarbeitung der Objektträger darauf, dass der Digital Imager-Prozessor eingeschaltet ist, die Objektträger-Trays korrekt geladen und die Klappen sicher verschlossen sind. Das im Benutzermenü ist der Touchscreen des Digital Imagers. Der Digital Imager-Prozessor bildet jeden Objektträger ab und sendet die Daten an den Digital Imager-Computer. Der Digital Imager-Computer enthält den Bildverarbeitungsprozessor und steuert die elektromechanischen Funktionen des Geräts. Für gynäkologische Proben analysiert der Digital Imager-Computer auch die analysierten Objektträgerdaten. Für alle Proben sendet der Digital Imager-Computer die Daten zur Speicherung an den **Image Management Server**.

Der **Image Management Server** speichert die zum Objektträger gehörigen Daten und steuert die Kommunikation aller Systemdienste mit den anderen Geräten im Digital Diagnostics System. Er fungiert als Hauptsteuerung, wenn mehr als ein Digital Imager an den Server angeschlossen ist.

ABSCHNITT  
**D**
**OBJEKTTRÄGER-KENNZEICHNUNG**

Die Kamera, die die Zugangskennung auf dem Objektträgeretikett scannt, erkennt Barcodes (eindimensional oder zweidimensional) oder nutzt OCR (optische Zeichenerkennung, Optical Character Recognition). Sie kann nicht beide Formate zugleich erkennen. Als Teil der Ersteinrichtung des Digital Imagers oder wenn Ihr Labor die Objektträgeretikettentypen ändert, das Etikettenformat über die Benutzeroberfläche auswählen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22.

**Hinweis:** Für Digital Imager-Geräte, die für das Lesen von 1-dimensionalen (1-D) und 2-dimensionalen (2-D) Objektträgeretiketten konfiguriert sind, können Objektträger-Trays gemischte Barcode-Etikettenformate haben, solange die Objektträgeretiketten mit der Konfiguration auf dem Gerät übereinstimmen. Ein Digital Imager, der zum Lesen von OCR-Objektträgeretiketten konfiguriert ist, kann keine Objektträgeretiketten mit Barcode lesen.

Das OCR-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patientenkennung 11 Ziffern und die abschließende CRC 3 Ziffern belegt. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen. (siehe Abb. 4-6.) Bei einigen ThinPrep-Prozessoren wird dieses Format „OCR-Imager“ genannt.

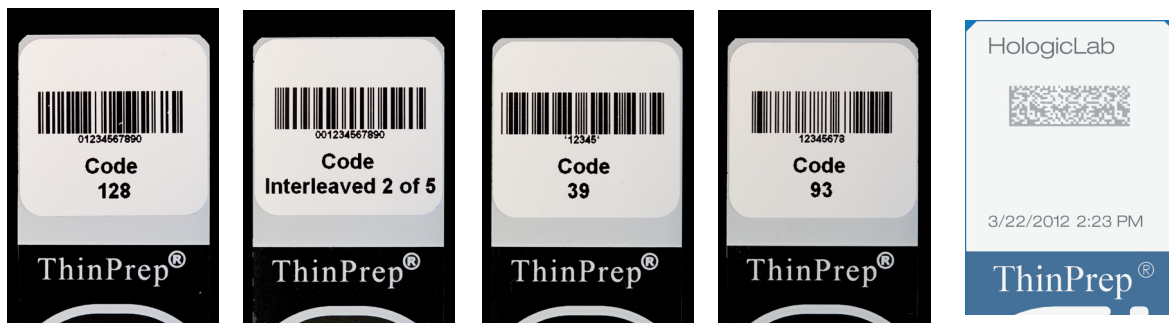
Barcode-Etiketten von Objektträgern können ein- oder zweidimensional sein; erforderliche Einschränkungen siehe untenstehende Tabelle. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein (siehe Abb. 4-6.) Der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

**Tabelle 4.1 Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie**

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es werden mindestens 5 Zeichen benötigt und es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 (optional) Prüfziffer ist das Format.
1-D Code 93	Unterstützte Zeichen sind A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'Leer'* Mindestens 5 Zeichen sind erforderlich und maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
*Barcodes für Objektträger-IDs dürfen in der Regel weder die in Windows-Dateinamen verbotenen Zeichen (\, /, :, <, >, *, ?, " und  ) noch das Komma (,) verwenden.	

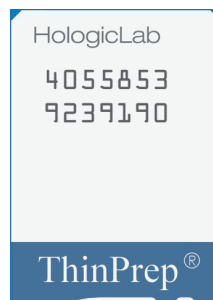
**Tabelle 4.1 Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie**

1-D Code 39	Unterstützte Zeichen sind A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'Leer'* Mindestens 5 Zeichen sind erforderlich und maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger. (Eine Prüfziffer aus einem einzigen Zeichen ist optional.)
1-D Codabar	Unterstützte Zeichen sind 0-9, : / + . - * \$* ABCD werden als Start- und Stoppsymbole verwendet.
1-D EAN/JAN-13	Unterstützte Zeichen sind 0-9. Der Code muss 13-stellig sein.
2-D QR	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.*
2-D Datamatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.* Maximal 16 Zeichen werden unterstützt.
*Barcodes für Objektträger-IDs dürfen in der Regel weder die in Windows-Dateinamen verbotenen Zeichen (\, /, :, <, >, *, ?, " und  ) noch das Komma (,) verwenden.	



Beispiele für eindimensionale Barcodes

2-D-Barcode  
Beispiel



OCR-Format

**Abb. 4-6 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen**

ABSCHNITT  
**E**

## LADEN DER OBJEKTRÄGER-TRAYS

**WARNHINWEIS:** Glas. Scharfe Kanten.

Alle Objektträger im gleichen Objektträger-Tray müssen vom gleichen Typ sein (alles gynäkologische Objektträger, alles Nicht-Gyn-Objektträger oder alles UroCyte-Objektträger). Informationen zur Bezeichnung von Objektträgertypen siehe „Probentyp für ein Objektträger-Tray auswählen“ auf Seite 3.12.

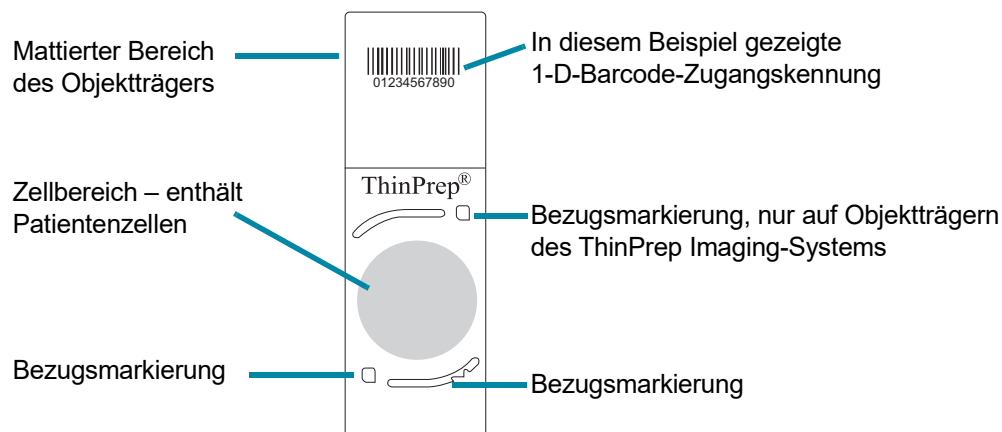
Wenn die gynäkologische Sequenz verwendet wird, nur gefärbte, mit dem Deckglas abgedeckte ThinPrep™ Imaging System-Objektträger verwenden. Empfehlungen für Abdeckmedien finden Sie im ThinPrep Stain-Betriebshandbuch.

Für Nicht-Gyn-Objektträger können nur gefärbte, mit Deckglas abgedeckte, Nicht-Gyn-ThinPrep™-Objektträger verwendet werden.

Für nur gefärbte, mit Deckglas abgedeckte UroCyte-Objektträger können ThinPrep™ UroCyte™-Objektträger verwendet werden.

**VORSICHT:** Die Objektträger müssen auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet worden sein.

Siehe Abb. 4-7. Auf Objektträgern des ThinPrep Imaging-Systems sind die Bezugsmarkierungen dauerhaft auf dem Objektträger aufgedruckte Merkmale, die zur Registrierung der Objektträgerposition in der Bildverarbeitungsphase dienen.



**Abb. 4-7 ThinPrep-Objektträger zur Verwendung mit dem Digital Imager (Abgebildet ist ein Objektträger des ThinPrep Imaging-Systems für gynäkologische Proben)**

**VORSICHT:** Die Objektträger müssen korrekt in das Objektträger-Tray gestellt werden, um Objektträgerereignisse während der Chargenverarbeitung zu vermeiden.



Objektträger vor dem Laden in das Objektträger-Tray einer Sichtprüfung unterziehen.

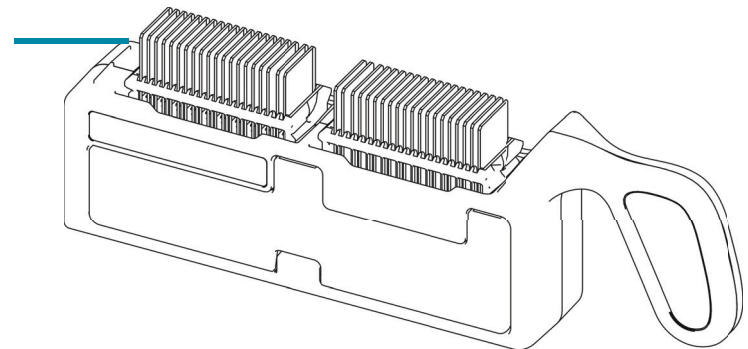
Die Objektträger vorsichtig in den Objektträger-Färbeeinsatz laden, einen Objektträger pro Schlitz. Den Objektträger so ausrichten, dass die Etikettenseite nach oben zeigt und die in den Färbeeinsatz geprägte Beschriftung aufwärts zeigt.

Das Objektträger-Tray hat zwei Öffnungen. Jede Öffnung nimmt einen Halter mit Objektträgern auf. Die Objektträger im Objektträger-Färbeeinsatz vorsichtig in das Objektträger-Tray absenken.

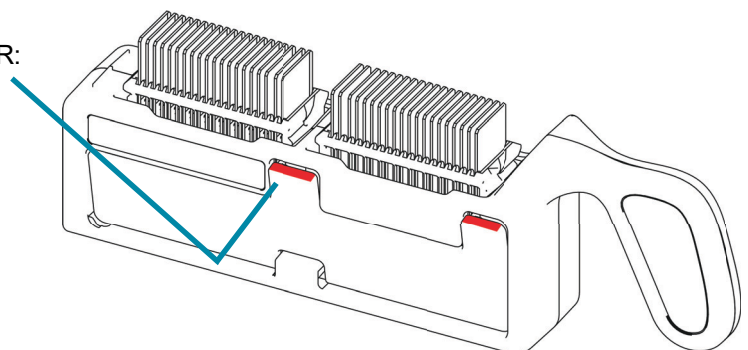
Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray in die falsche Richtung zeigt, liegen die Objektträger nicht flach, das Paddel an der Seite des Objektträger-Trays steht heraus, und rote Laschen werden sichtbar. Wenn der Färbeeinsatz im Objektträger-Tray falsch ausgerichtet ist, kann das Objektträger-Tray nicht in den Digital Imager geladen werden.

Ein Objektträger-Tray kann mit einem oder zwei Färbeeinsätzen darin verwendet werden. Auf dem Digital Imager kann ein Objektträger-Tray mit 1–40 Objektträgern verarbeitet werden. Der Digital Imager beginnt mit dem Objektträger, der am weitesten vom Griff des Objektträger-Trays entfernt ist.

**KORREKTE OBJEKTTRÄGERPOSITION:**  
Die Objektträgeretiketten zeigen vom Griff des Objektträger-Trays weg.  
Leere Schlitz sind OK.



**FALSCHES LADEN DER OBJEKTTRÄGER:**  
Färbeeinsatz nach hinten – rote Laschen sichtbar.  
Objektträger verdreht oder auf dem Kopf stehend eingesetzt  
Mehrere Objektträger in einem Schlitz  
Objektträger zwischen den Schlitz schieb oder verschoben



**Abb. 4-8 Laden von Objektträgern in das Objektträger-Tray**

Beim Laden von Objektträgern folgende Punkte beachten:

- Für gynäkologische Proben werden ThinPrep™ Objektträger mit Bezugsmarkierungen verwendet. Die Bezugsmarkierungen dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.

**VORSICHT:** Fixiermittel müssen vollständig trocken sein, bevor Objektträger in die Imaging Station geladen werden.

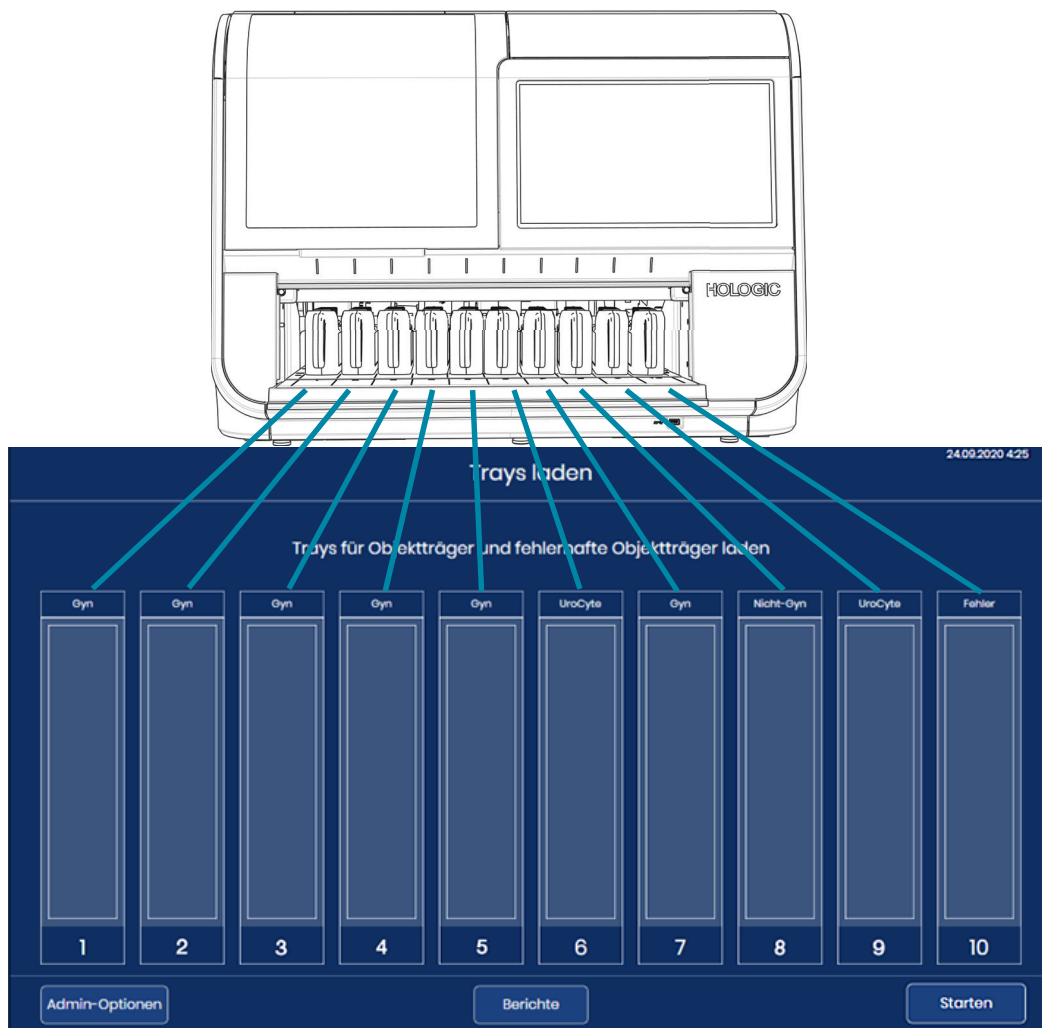
- Das Deckmittel muss trocken sein (nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen). Dies ist bei Objektträgern mit Deckgläsern aus Glas besonders wichtig.
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten. Angeschlagene oder beschädigte Objektträger werden möglicherweise nicht analysiert.
- Das Deckplättchen darf nicht über den Objektträger hinausragen.
- Die Markierung wurde sauber und ohne Überstand angebracht. (Hochstehende Ränder können bei der Handhabung verkleben und einen Bruch des Objektträgers oder eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.)
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem Digital Imager etikettiert. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.7.
- Objektträger-IDs im OCR-Format können nicht mit Objektträger-IDs in einem beliebigen Barcode-Format im selben Objektträger-Tray gemischt werden.

Der Digital Imager muss so eingestellt werden, dass er dem Format der Objektträgeretiketten im Objektträger-Tray entspricht. Weitere Informationen siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22. Sobald die Konfiguration eingestellt ist, bleibt die Einstellung bestehen.

Jedes Objektträger-Tray fasst bis zu 40 Objektträger. Die Objektträger müssen nicht in einer bestimmten Reihenfolge stehen; Schlitze dürfen leer bleiben.

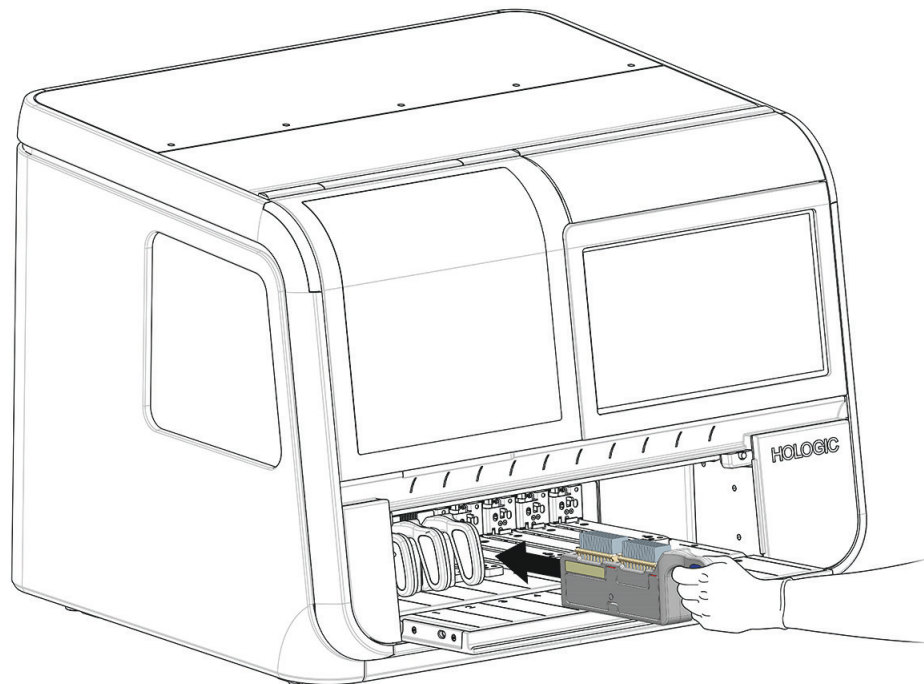
## OBJEKTTRÄGER-TRAY IN DEN DIGITAL IMAGER LADEN

1. Die Klappe öffnen, um auf das Objektträger-Traydeck zuzugreifen. Die Bahnen oder Positionen auf dem Objektträger-Traydeck sind mit 1–10 markiert, wobei Position 1 am weitesten links liegt.
2. Den Objektträgertyp für eine Bahn überprüfen oder auswählen. Die Positionen auf dem Objektträger-Traydeck werden auf dem Touchscreen-Display angezeigt.
  - Um eine Objektträger-Typenbezeichnung für das Objektträger-Tray zu ändern, den Namen des Objektträgertyps über der Position auf dem Touchscreen drücken. Zur Auswahl den Namen des gewünschten Objektträgertyps (gynäkologisch, Nicht-Gyn oder UroCyte) drücken. Position 10 kann auch als fehlerhafte(r) Objektträger-Tray (gynäkologisch, Nicht-Gyn, UroCyte oder Fehler) bezeichnet werden.



**Abb. 4-9 Objektträger-Traydeck entspricht dem Touchscreen-Display**

3. Ein beladenes Objektträger-Tray an seinem Griff halten und das Objektträger-Tray auf eine leere Position auf der geöffneten Klappe stellen. Das Licht über einer inaktiven Objektträger-Trayposition ist grün.
4. Das Objektträger-Tray nach vorne schieben. Die Nut im Boden des Objektträger-Trays passt auf die Schiene im Objektträger-Trayschacht. Das Objektträger-Tray sitzt richtig, wenn es in die Verriegelung einrastet und den Sensor an der gegenüberliegenden Seite des Geräts berührt. Wenn das Objektträger-Tray an seinem Platz ist, ändert sich die Darstellung der Position auf dem Touchscreen-Display in ein helleres Blau. Das Licht über einer inaktiven Objektträger-Trayposition ist grün.



**Abb. 4-10 Beladenes Objektträger-Tray in eine leere Position schieben**

Objektträger können bei 1–10 in den Digital Imager geladenen Objektträger-Trays analysiert werden. Der Digital Imager beginnt die Verarbeitung mit dem am weitesten links liegenden Objektträger-Tray und überspringt offene Positionen. Der Digital Imager kann bis zu 10 Objektträger-Trays aufnehmen. Die Objektträger-Trays müssen nicht in einer bestimmten Reihenfolge stehen; Bahnen dürfen leer bleiben.

Objektträger-Trays können nicht in den Digital Imager geladen oder aus ihm entladen werden, während Objektträger von diesem Objektträger-Tray verarbeitet werden. Das Objektträger-Tray wird an Ort und Stelle verriegelt, und das Licht über der Position auf dem Objektträgerdeck ist rot, bis die Abbildungsprozesse für Objektträger aus diesem Objektträger-Tray abgeschlossen sind.

Die Bearbeitung kann vom Bediener angehalten werden, um die Objektträger-Trays in eine leere Position, eine Position, in der die Bearbeitung der Objektträger abgeschlossen ist, oder eine Position, in der eine dringende Gruppe von Objektträgern geladen werden kann, zu laden. Siehe „Verarbeitung von Stat-Objektträgern“ auf Seite 4.31.

- Weitere Objektträger-Trays in verfügbare Bahnen auf dem Objektträger-Traydeck laden.
 

**Hinweis:** Es gibt zehn Objektträger-Traybahnen. So viele Objektträger-Trays wie nötig laden. Jedes Objektträger-Tray kann 40 Objektträger aufnehmen; dies reicht für eine Charge von 400 Objektträgern. Es muss mindestens ein Objektträger-Tray mit mindestens einem Objektträger vorhanden sein, damit die Bildverarbeitung begonnen werden kann.

**Hinweis:** Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger gekennzeichnet ist, muss ein leeres Objektträger-Tray in Position 10 geladen werden, bevor mit der Objektträgerverarbeitung begonnen werden kann.
- Die Klappe vollständig schließen.

 ABSCHNITT  
 G

## VERARBEITUNG DER OBJEKTTRÄGER

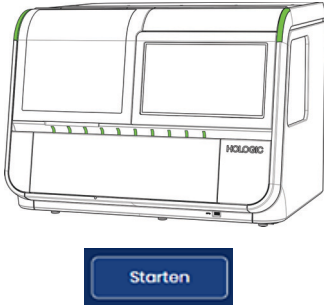
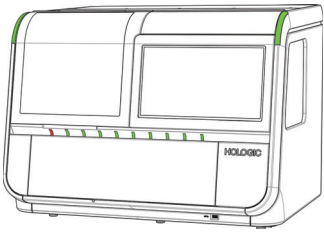
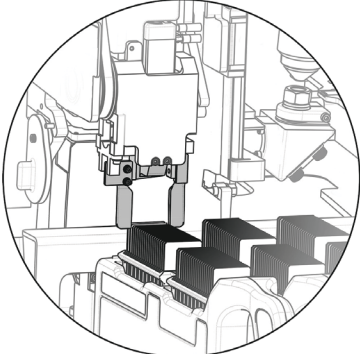
- Starten** auf dem Touchscreen drücken, um die Verarbeitung zu beginnen. Die Klappe und das Fenster müssen geschlossen sein, und es muss mindestens ein Objektträger-Tray geladen sein, bevor die Schaltfläche **Starten** verfügbar ist.



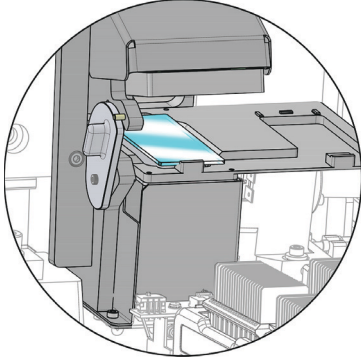
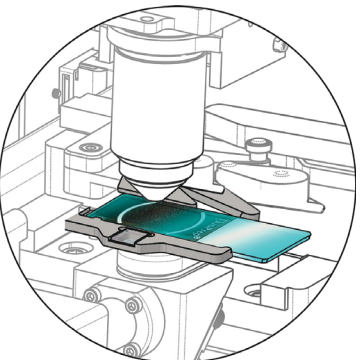
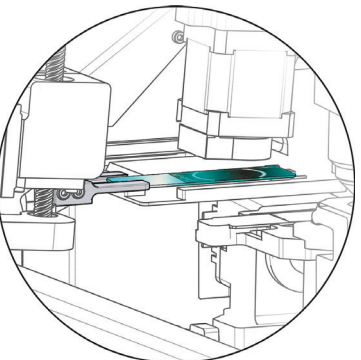
**Abb. 4-11 Bildverarbeitung von Objektträgern beginnen: Objektträger-Trays laden oder Starten drücken**

- Der Digital Imager durchläuft die hier aufgeführte Abfolge von Vorgängen.

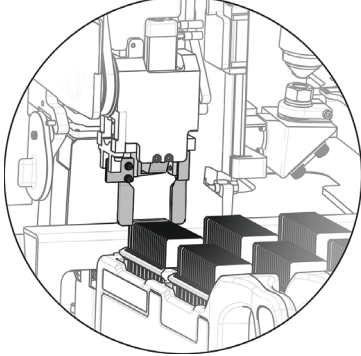
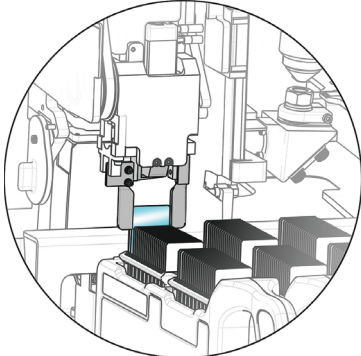
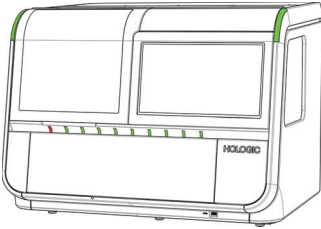
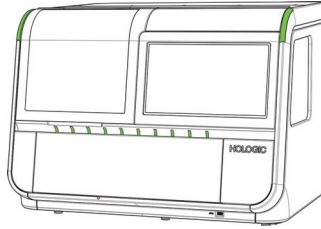
Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern

	<p>Die Schaltfläche <b>Starten</b> ist gedrückt.</p>
	<p>Die Klappe wird verriegelt und bleibt verriegelt, bis die Verarbeitung des Objektträgers abgeschlossen ist oder vom Bediener angehalten wird.</p> <p>Das Vorhandensein von Objektträgern in einem Objektträger-Tray prüfen. Die Objektträger-Tray-Anzeigeleuchte für dieses Objektträger-Tray wird rot.</p> <p>Die Software schätzt die Zeit für die Verarbeitung aller in das erste Tray geladenen Objektträger.</p>
	<p>Einen Objektträger aus einem Objektträger-Tray herausnehmen.</p> <p>Die Objektträgerverarbeitung beginnt mit dem ersten besetzten Objektträger-Tray auf der linken Seite (Positionen mit niedrigen Zahlen) und setzt sich nach rechts (Positionen mit höheren Zahlen) fort.</p> <p>Innerhalb jedes Objektträger-Trays beginnt die Objektträgerverarbeitung mit dem Objektträger in dem besetzten Schlitz, der am weitesten vom Griff des Objektträger-Trays entfernt ist.</p>

**Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern**

	<p>Den Objektträger zur Makrostation fahren. Den Objektträger mit dem Makroscanner scannen, um die Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett zu erfassen.</p> <p>Die Objektträger-ID konfigurieren – gynäkologische Objektträger-Einstellungen verwenden, um die Zugangskennung basierend auf der Objektträger-ID auf dem Objektträgeretikett aufzuzeichnen.</p> <p>Sicherstellen, dass der Objektträger nicht schon analysiert wurde.</p>
	<p>Den Objektträger in die Bildverarbeitungsphase bringen. Den Objektträger mit hoher Auflösung scannen.</p> <p>Wenn sich ein Objektträger in der Bildverarbeitungsphase befindet, den nächsten Objektträger aus dem Objektträger-Tray herausnehmen und zur Makrostation bringen.</p> <p>Den Objektträger-Handhabungsarm zum nächsten besetzten Objektträger-Tray bringen und eine Inventur durchführen, um festzustellen, wo Objektträger im Objektträger-Tray geladen sind.</p>
	<p>Die Zugangskennung, die Objektträgerabbildungen und die zugehörigen Daten (Datum, Uhrzeit, Name des Digital Imagers usw.) an den Image Management Server senden.</p> <p>Der Image Management Server speichert diese Daten, so dass von der Review Station aus auf die Daten zugegriffen werden kann.</p> <p>Um den Objektträger-Handhabungsarm für den Vorschub des nächsten Objektträgers freizugeben, den Objektträger vorübergehend auf die Wartestation legen.</p>

**Tabelle 4.2 Schrittsequenz bei der Verarbeitung von Objektträgern**

	<p>Den Objektträger wieder in sein Objektträger-Tray einsetzen.</p> <p>Hinweis: Normalerweise wird der Objektträger zum beginnenden Tray gebracht. In Fällen, in denen der Bediener die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt hat, wird ein Objektträger mit einem Objektträgerereignis an den Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10 zurückgegeben.</p>
	<p>Den nächsten verfügbaren Objektträger aus dem Objektträger-Tray nehmen.</p> <p>Der Vorgang wird wiederholt, bis jeder Objektträger im Objektträger-Tray verarbeitet ist.</p>
	<p>Wenn alle Objektträger in einem Objektträger-Tray verarbeitet wurden, wechselt das Licht über dem Objektträger-Tray von rot auf grün.</p> <p>Der Vorgang wird wiederholt, bis alle Objektträger-Trays verarbeitet sind.</p>
	<p>Der Digital Imager fährt fort, bis jeder Objektträger in jedem in das Gerät geladenen Objektträger-Tray verarbeitet wurde.</p>

3. Wenn das grüne Licht anzeigt, dass alle Objektträger in einem Objektträger-Tray verarbeitet wurden, kann das Objektträger-Tray aus dem Digital Imager entfernt werden.



### Während der Objektträgerverarbeitung

Während der Verarbeitung der Objektträger ändert sich die Anzeige auf dem Touchscreen, um den Fortschritt anzuzeigen. Weitere Informationen zu den Statusanzeigen der Touchscreen-Anzeige siehe „Statusanzeigen“ auf Seite 3.4. Abb. 4-12 zeigt an, wie die Touchscreen-Anzeige den Fortschritt über die beladenen Objektträger-Trays darstellt.



**Abb. 4-12 Objektträger-Tray-Bildverarbeitungsstatus (Beispiel)**

Legende zu Abb. 4-12	
①	In diesem Beispiel werden Objektträger im Objektträger-Tray 1 verarbeitet. Um die Detailanzeige der Objektträger dieses Objektträger-Trays zu öffnen, auf eine beliebige Stelle in der Darstellung von Tray 1 auf dem Touchscreen drücken.
②	In diesem Beispiel sind Objektträger-Trays in Positionen 2–5 geladen. Während der Abbildung von Objektträgern aus dem Objektträger-Tray in Position 1 führt der Digital Imager eine Inventur für das Vorhandensein oder Fehlen von Objektträgern in den Objektträger-Trays in den Positionen 2, 3, 4 und 5 durch. Sobald alle Objektträger im ersten Objektträger-Tray verarbeitet sind, beginnt der Digital Imager mit der Verarbeitung der Objektträger im nächsten Objektträger-Tray, das sich in diesem Beispiel auf Position 2 befindet.

Legende zu Abb. 4-12	
③	Der Digital Imager hat festgestellt, dass die Objektträger-Trays in den Positionen 6, 7, 8 und 9 in diesem Beispiel beladen sind. Der Digital Imager führt eine Inventur über das Vorhandensein oder Fehlen von Objektträgern in diesen Objektträger-Trays durch.
④	Position 10 wurde vom Bediener als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt. In diesem Beispiel wurde ein Objektträger, der im Objektträger-Tray in Position 1 begonnen hat, in das Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10 zurückgeführt.
⑤	Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ist die Schaltfläche <b>Laden/Entfernen</b> verfügbar.
⑥	Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, wird die Schaltfläche <b>Starten</b> durch die Schaltfläche <b>Stoppen</b> ersetzt.

Der Digital Imager sendet für jeden Objektträger Daten an den Image Management Server. Der Kreis im Kasten über dem Objektträger-Tray auf dem Touchscreen-Display zeigt den Fortschritt des Datentransfers an. Weitere Informationen siehe „Objektträger-Datenübertragungsstatus“ auf Seite 3.9.

Während der Objektträgerverarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzuzeigen, wie in Abb. 3-6 gezeigt.

### Periodische Prüfung

Während des normalen Betriebs führt der Digital Imager regelmäßig eine Überprüfung seiner verschiedenen Systeme und Subsysteme durch. Wenn die Klappe offen ist, fordert der Digital Imager den Bediener auf, die Klappe zu schließen. Die Klappe verriegelt. Auf dem Touchscreen wird eine Meldung angezeigt.

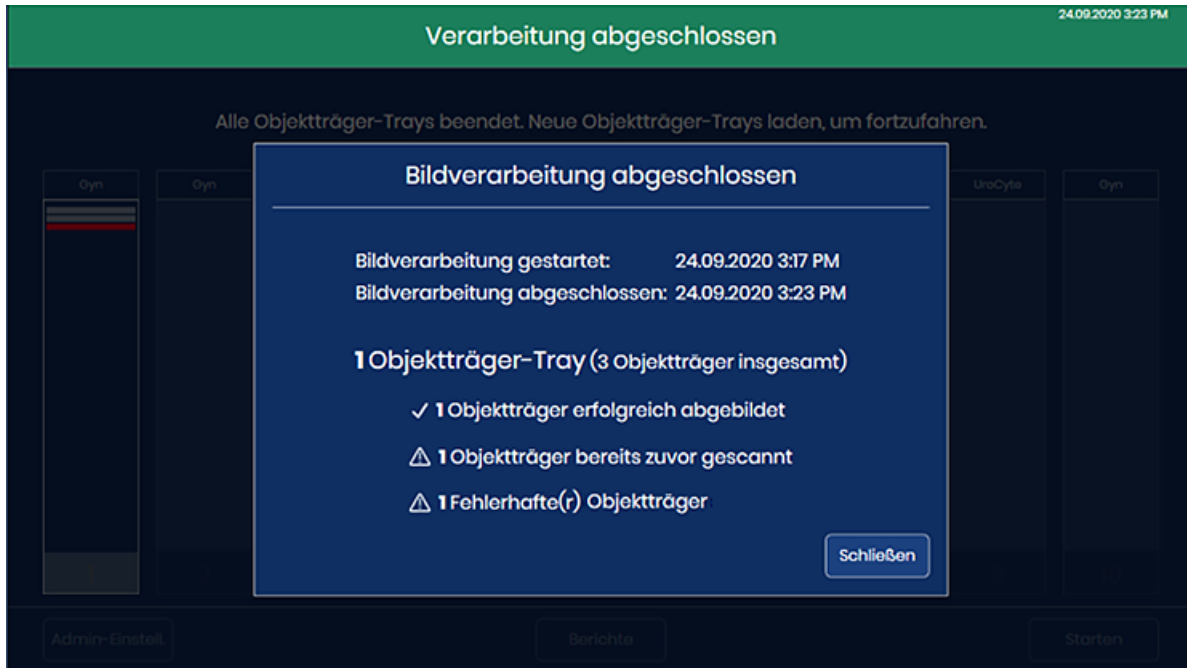
Der Bediener braucht keine Maßnahmen zu ergreifen. Sobald die Überprüfung abgeschlossen ist, nimmt der Digital Imager die Arbeit wieder auf, die er vor dem Anhalten der Überprüfung ausgeführt hat



Abb. 4-13 Periodische Prüfung

### Verarbeitung abgeschlossen

Wenn alle Objektträger in allen Trays verarbeitet sind, zeigt der Touchscreen die Anzahl der verarbeiteten Objektträger und die Anzahl der Objektträgerereignisse während der Verarbeitung an.



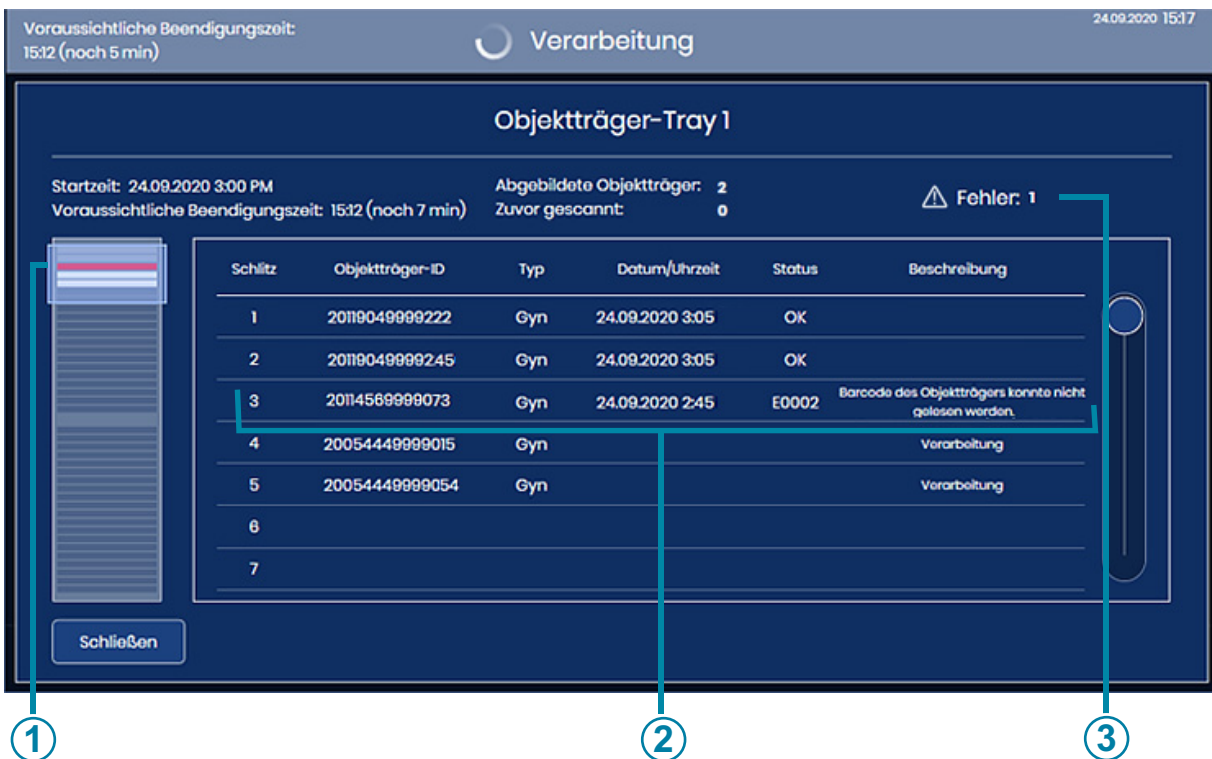
**Abb. 4-14 Verarbeitung abgeschlossen**

Auf die Schaltfläche **Schließen** drücken, um zum Hauptbildschirm zurück zu wechseln, auf dem „Verarbeitung abgeschlossen“ angezeigt wird. Wenn der Digital Imager im Leerlauf läuft (keine Verarbeitung von Objektträgern), können Berichte erstellt werden. Siehe „Berichte“ auf Seite 3.40.

### Objektträgerereignis während der Verarbeitung

Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ändert sich die Darstellung eines Objektträger-Trays auf dem Touchscreen-Display, um den Fortschritt darzustellen. Ein roter Streifen zeigt ein Objektträgerereignis an.

Während der Objektträgerverarbeitung das Rechteck drücken, das ein Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um Details zu den Objektträgern in diesem Tray anzuzeigen.



**Abb. 4-15 Objektträgerereignis während der Verarbeitung**

Legende zu Abb. 4-15	
①	Der rote Streifen stellt einen Objektträger mit einem Fehler dar.
②	Der Bildschirm listet die Schlitznummer im Färbeeinsatz die Objektträger-ID, den Probentyp, das Datum und die Uhrzeit sowie eine Beschreibung des Fehlers auf.
③	Dies ist die laufende Anzahl der fehlerhaften Objektträger für die Objektträger in diesem Objektträger-Tray.

Wenn ein Objektträger während der Verarbeitung ein Ereignis verursacht hat, die Fehlerbeschreibung verwenden, um festzustellen, ob es Korrekturmaßnahmen gibt, die eine erfolgreiche Verarbeitung des Objektträgers in einem anderen Tray ermöglichen würden. Dazu gehören u. A. folgende Ereignisse:

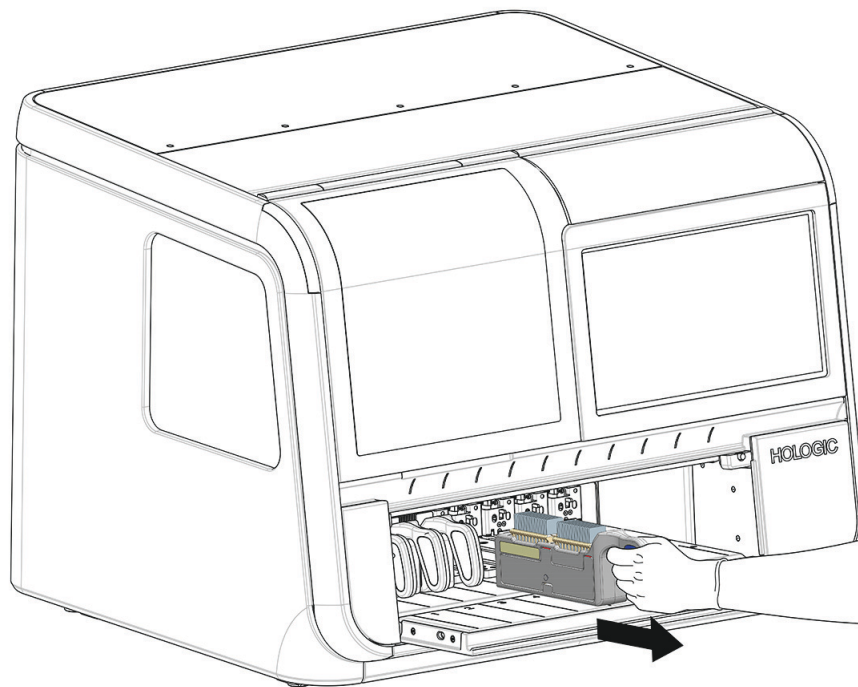
- Objektträger falsch in Objektträger-Tray geladen
- Objektträger war beim Laden in das Objektträger-Tray nicht vollständig trocken
- Auf dem mattierten Bereich des Objektträgers befand sich Fixiermittel
- Objektträger enthält Blasen
- Deckplättchen ragt über die Kante des Objektträgers hinaus und verursacht Störungen
- Objektträger ist schmutzig (Staub, Fingerabdrücke)
- Objektträgeretikett nicht lesbar für das Scannen der Zugangskennung
- Objektträgeretikett ist lesbar, aber der Digital Imager ist so konfiguriert, dass er einen anderen Barcode-Typ oder ein OCR-Format liest
- Objektträger wurde bereits analysiert (Zugangskennung bereits in der Server-Datenbank)
  - **Hinweis:** Bei Fehler „Objektträger wurde schon einmal gescannt“ die Objektträger-ID immer mit der Patientenakte abgleichen, um sicherzustellen, dass es sich nicht um eine doppelte Zugangskennung handelt.
- Andere Fehler im Zusammenhang mit Objektträgern (nicht unbedingt vom Bediener korrigierbar) sind u. A.:
  - Probe zu dickflüssig
  - Probengröße zu gering
  - Sonstige biologische Artefakte
  - Verschlüsse oder Löcher im Zellbereich
  - Der Objektträger ist kein ThinPrep Mikroskop-Objektträger

**Hinweis:** Wenn ein Objektträger nicht erfolgreich durch den Digital Imager verarbeitet wurde, können dessen Bilder nicht an der Review Station überprüft werden. Ein Objektträger kann auf dem Digital Imager erneut verarbeitet werden.

ABSCHNITT  
H

## ENTLADEN DES OBJEKTRÄGER-TRAYS AUS DEM DIGITAL IMAGER

1. Wenn das Gerät im Leerlauf läuft (keine Objektträger verarbeitet), die Klappe öffnen, um auf das Objektträger-Traydeck zuzugreifen. Die Bahnen oder Positionen auf dem Objektträger-Traydeck sind mit 1–10 markiert, wobei Position 1 am weitesten links liegt.
2. Ein Objektträger-Tray in einer durch ein grünes Licht markierten Position kann aus dem Digital Imager entfernt werden. Den Griff des Objektträger-Trays fassen und das beladene Objektträger-Tray vorsichtig zu sich zurückziehen.



**Abb. 4-16 Objektträger-Tray aus dem Digital Imager entfernen**

3. Wenn die Nut an der Unterseite des Objektträger-Trays nicht mehr in die Schiene im Objektträger-Trayschacht eingreift, das Objektträger-Tray zu Ihrem Lagerort bringen.
- VORSICHT:** Mit den Objektträgern vorsichtig umgehen. Wenn das Objektträger-Tray auf den Kopf gestellt wird, fallen die Objektträger heraus.

## VERWENDUNG EINES TRAYS FÜR FEHLERHAFT E OBJEKTRÄGER

Der Digital Imager kann so eingerichtet werden, dass Objektträger mit Objektträgerereignissen an eine von zwei Stellen zurückgebracht werden:

- Verbringung des Objektträgers in das gleiche Objektträger-Tray, in dem begonnen wurde.
- Verbringung des Objektträger-Trays auf ein Tray für fehlerhafte Objektträger in Position 10.

Um Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festzulegen, den Namen des Objektträgertyps oberhalb von Position 10 drücken und **Fehler** auswählen. Nur Position 10 kann als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt werden. Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger festgelegt ist, verbleibt diese Auswahl auf dem Digital Imager, bis sie wieder geändert wird. Falls gewünscht, kann der Bediener die Einstellung jederzeit ändern, wenn das Gerät im Leerlauf ist.

Um ein Tray für fehlerhafte Objektträger zu verwenden, ein leeres Objektträger-Tray mit einem oder zwei leeren Färbereinsätzen laden, bevor mit der Objektträgerbearbeitung begonnen wird.

Bei Verwendung des Trays für fehlerhafte Objektträger wird jeder Objektträger, der in der gesamten Objektträgerverarbeitung einen Objektträgerereignisfehler aufweist, an das Tray für fehlerhafte Objektträger zurückgegeben, nicht an das Objektträger-Tray, von dem es ausgegangen ist.

In dem Objektträger-Tray, von dem der Objektträger gestartet wurde, befindet sich ein leerer Schlitz für jeden Objektträger, der in das Tray für fehlerhafte Objektträger zurückgeführt wird. Das Objektträger-Ereignisprotokoll und der Bildverarbeitungsbericht beschreiben jeweils den Fehler und die Startgestellposition für den Objektträger. Ein Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger beschreibt den Fehler und die Rückgabeposition für den Objektträger innerhalb des Tray für fehlerhafte Objektträgers.

Ein Objektträger-Tray mit zwei Färbereinsätzen darin hat eine Kapazität von 40 Objektträgern. Wenn das Tray für fehlerhafte Objektträger erkennt, dass nur noch 10 leere Schlitze vorhanden sind, wird auf dem Touchscreen-Display die Meldung „wenig Platz“ angezeigt und das Tray für fehlerhafte Objektträger wird gelb dargestellt.

Schaltfläche **Laden/Entfernen** drücken, um die Verarbeitung zu beenden, so dass die Klappe entriegelt wird. Das volle Tray für fehlerhafte Objektträger durch ein leeres Tray für fehlerhafte Objektträger ersetzen. Siehe „Laden der Objektträger-Trays“ auf Seite 4.9.

Wenn das Tray für fehlerhafte Objektträger voll ist, stoppt der Digital Imager die Verarbeitung.

Das volle Tray für fehlerhafte Objektträger durch ein leeres Tray für fehlerhafte Objektträger ersetzen. Die Verwendung eines Trays für fehlerhafte Objektträger in Betracht ziehen, sofern ein Bediener zur Verfügung steht, der bei Bedarf ein volles Tray für fehlerhafte Objektträger austauschen kann.



### Beschreibung der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger

Um Beschreibungen des Objektträgerereignisses für jeden der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger anzuzeigen, auf die das Tray für fehlerhafte Objektträger darstellende Grafik drücken. Auf dem Touchscreen-Display werden Schlitznummer, Objektträger-ID, Typ, Datum und Uhrzeit, Status und Beschreibung angezeigt.

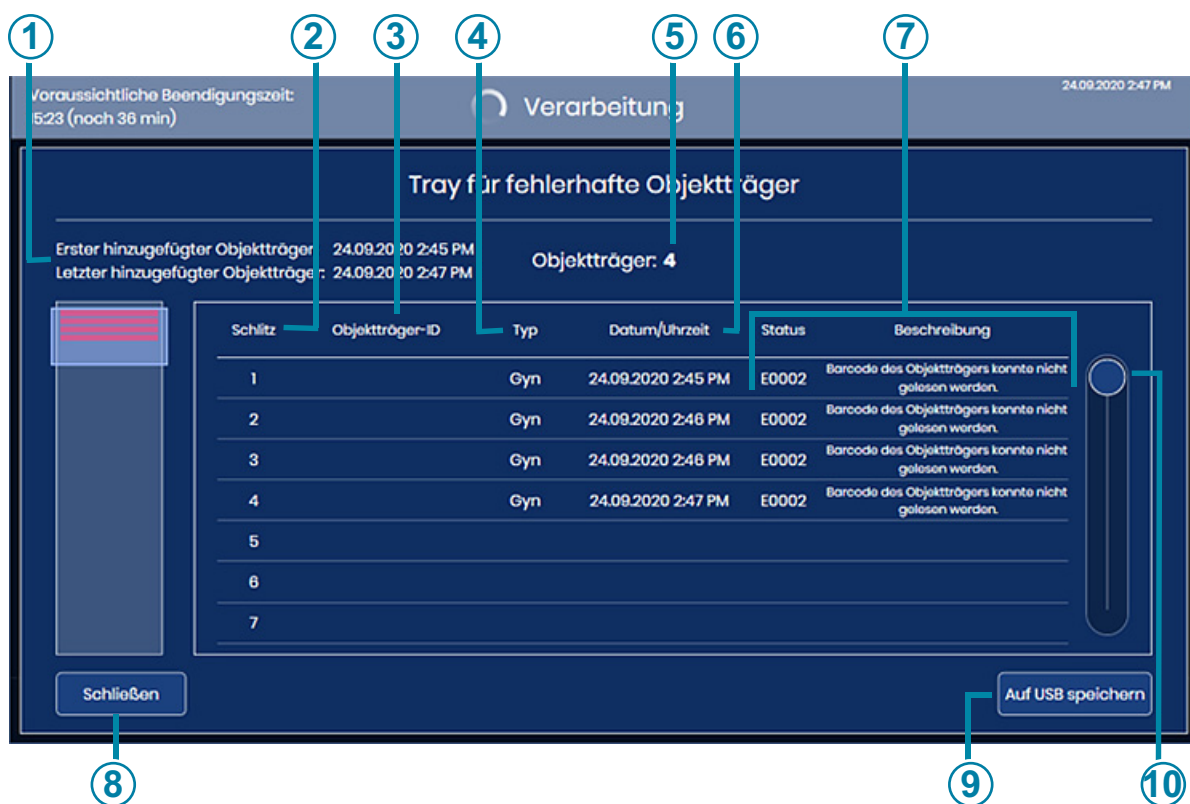


Abb. 4-17 Details zu Objektträgern im Tray für fehlerhafte Objektträger

Legende zu Abb. 4-17	
①	Zeitraum, in dem dieses Tray für fehlerhafte Objektträger in Gebrauch war
②	Schlitz im Färbeeinsatz im Tray für fehlerhafte Objektträger

Legende zu Abb. 4-17	
③	Die Objektträger-ID wird angezeigt (für Objektträger mit erfolgreichem Barcode-Scan)
④	Probentyp: gynäkologisch, UroCyte oder Nicht-Gyn
⑤	Anzahl der Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger
⑥	Datum und Uhrzeit des Auftretens des Fehlers
⑦	Fehlercode und zugehörige Beschreibung
⑧	<b>Schließen</b> drücken, um zum Hauptverarbeitungsbildschirm zurück zu wechseln
⑨	Daten als xml-Datei auf einem USB-Laufwerk speichern
⑩	Den Kreis drücken und bewegen, um durch die Liste der Berichte zu blättern

Wenn Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird, wird jeder Objektträger im Tray für fehlerhafte Objektträger an mehreren Stellen beschrieben. Die Bildschirmbeschreibung des Trays für fehlerhafte Objektträgers und der Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger beschreiben das Tray für fehlerhafte Objektträger, an den ein Objektträger zurückgegeben wird. Das Objektträger-Ereignisprotokoll und der Bildverarbeitungsbericht beschreiben den Objektträger und sein Objektträgerereignis basierend darauf, wo der Objektträger begonnen hat. Weitere Informationen zu Berichten siehe „Berichte“ auf Seite 3.40.

## CHARGE ANHALTEN UND WIEDERAUFNEHMEN

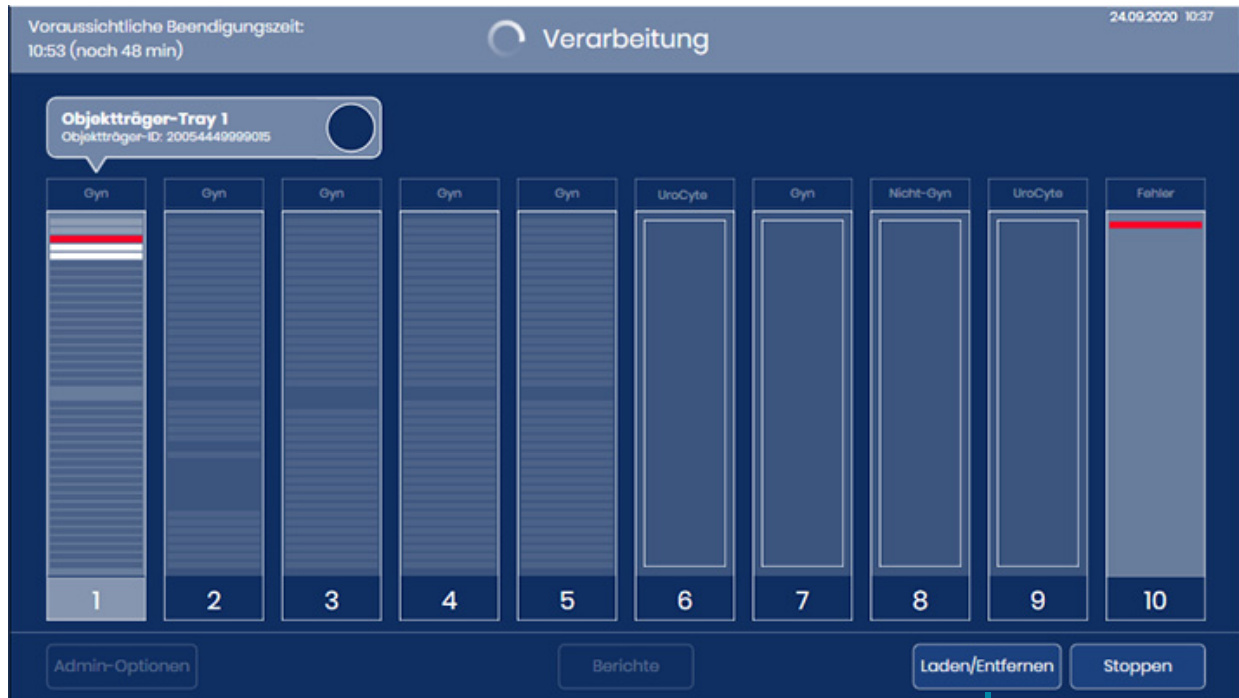
### Unterbrechung der Objektträgerverarbeitung

Die Objektträgerverarbeitung kann über die Benutzeroberfläche angehalten und fortgesetzt oder angehalten und abgebrochen werden. Die Objektträgerverarbeitung kann aus folgenden Gründen angehalten werden:

**VORSICHT:** Der Digital Imager ist so konzipiert, dass alle Objektträger aus einem Objektträger-Tray in ein Objektträger-Tray zurückgeführt werden, bevor das Gerät die Verarbeitung beendet. Alle Objektträger in einem Objektträger-Tray müssen in ein Objektträger-Tray zurückgeführt werden, bevor das Objektträger-Tray entnommen werden kann.

- Um einen STAT-Objektträger zu verarbeiten
  - Um fertiggestellte Objektträger-Trays zu entfernen und neue Objektträger-Trays zu laden, damit der Digital Imager kontinuierlich Objektträger verarbeitet
  - Um das System vor einer angekündigten Stromabschaltung herunterzufahren
  - Um das System für Wartungs- oder Reparaturarbeiten herunterzufahren
  - Um festgestellte Fehler beim Laden der Objektträger zu korrigieren
1. Um ein oder mehrere der Objektträger-Trays zu laden oder zu entfernen, während der Digital Imager Objektträger verarbeitet, die Schaltfläche **Laden/Entfernen** auf dem Touchscreen drücken.

**Hinweis:** Darauf achten, das richtige Objektträger-Tray zu entfernen, wenn die Verarbeitung angehalten wird. Wenn ein Objektträger-Tray entfernt und ein neues Objektträger-Tray in derselben Position eingelegt wird, geht der Digital Imager davon aus, dass die Objektträger in diesem Objektträger-Tray verarbeitet werden müssen. Wenn die Verarbeitung angehalten wird und ein Tray mit verarbeiteten Objektträgern versehentlich entfernt und durch das gleiche Tray ersetzt wird, versucht der Digital Imager, die Objektträger in diesem Tray erneut zu verarbeiten. Der Digital Imager meldet, dass diese Objektträger zuvor gescannt wurden.

Schaltfläche **Laden/Entfernen****Abb. 4-18 Verarbeitung der Objektträger: Schaltfläche Laden/Entfernen**

2. Der Digital Imager schließt die Verarbeitung des oder der von einem Objektträger-Tray entnommenen Objektträger(s) innerhalb von 60 Sekunden ab. Der Touchscreen zeigt den Status

# 4

## BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

**Verarbeitung unterbrochen** an. Das durch ein rotes Licht über der Klappe gekennzeichnete aktive Objektträger-Tray kann nicht entfernt oder ersetzt werden.



**Abb. 4-19 Verarbeitung der Objektträger unterbrochen**

Legende zu Abb. 4-19	
①	Die orangefarbene Überschrift zeigt an, dass die Verarbeitung unterbrochen ist.
②	Die orange Farbe zeigt an, dass die Verarbeitung unterbrochen ist. In diesem Beispiel waren die Objektträger von Objektträger-Tray 1 in Bearbeitung, als die Verarbeitung unterbrochen wurde.
③	In diesem Beispiel wurden zwei Objektträger aus dem Tray entfernt, als die Verarbeitung unterbrochen wurde.
④	Schaltfläche <b>Wiederaufnehmen</b>

3. Die Klappe öffnen.
4. Einen Objektträger-Tray aus einer Position mit grünem Licht entfernen und/oder ein Objektträger-Tray mit Objektträgern in eine Position mit grünem Licht laden.
  - A. Fertige Objektträger-Trays können herausgenommen und durch unverarbeitete Objektträger-Trays ersetzt oder die Objektträger-Traypositionen können leer gelassen werden.

**Hinweis:** Das Tray für fehlerhafte Objektträger kann auch entfernt und durch ein leeres Objektträger-Tray mit leeren Färbereinsätzen ersetzt werden. Während die Verarbeitung auf dem Digital Imager angehalten ist, darf das Tray für fehlerhafte Objektträger bei seinem Austausch keine Objektträger enthalten.

- B. Wenn unfertige Objektträger-Trays herausgenommen werden, müssen die Objektträger zu einem anderen Zeitpunkt erneut analysiert werden.
  - C. Die Objektträger-Trays entfernen, wenn das System heruntergefahren werden soll. Unbearbeitete Objektträger-Trays zu einem anderen Zeitpunkt verarbeiten.
5. Die Klappe schließen.
6. Zum Herunterfahren des Systems die Schaltfläche **Stoppen** drücken, solange das Gerät angehalten ist. Weitere Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35.
7. Schaltfläche **Wiederaufnehmen** drücken, um die Verarbeitung wieder aufzunehmen. Das System beginnt die Verarbeitung beim nächsten unverarbeiteten Objektträger, der sich möglicherweise im Objektträger-Tray befindet, das aktiv war, als die Schaltfläche **Laden/Entfernen** gedrückt wurde. Der Digital Imager führt eine Inventur jedes Objektträger-Trays durch, der in das Gerät geladen oder darin ersetzt wurde. Die Verarbeitung wird mit dem nächsten unbearbeiteten Objektträger-Tray fortgesetzt, das bei der Wiederaufnahme des Betriebs an der Reihe ist, beginnend mit dem Objektträger-Tray in der besetzten Position mit der niedrigsten Zahl (der am weitesten links gelegenen Position).

#### **Verarbeitung nach Anhalten der Objektträgerverarbeitung abbrechen**

1. Die Objektträger-Trays entfernen, wenn das System heruntergefahren werden soll. Wenn ein Objektträger-Tray teilweise bearbeitet ist und eine Mischung aus bearbeiteten und unbearbeiteten Objektträgern enthält, können die bearbeiteten Objektträger von den unbearbeiteten getrennt werden, damit die unbearbeiteten Objektträger zu einem anderen Zeitpunkt verarbeitet werden können.
2. Zum Herunterfahren des Systems die Schaltfläche **Stoppen** drücken, solange das Gerät angehalten ist. Weitere Anweisungen siehe „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35.

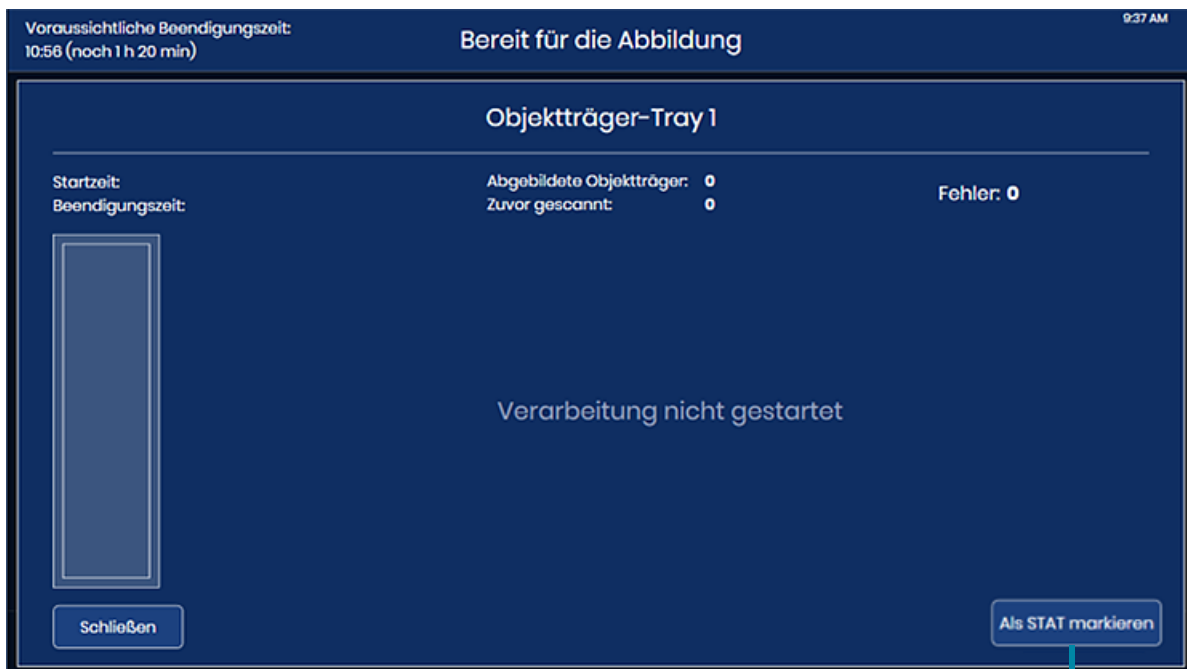
#### **Verarbeitung von Stat-Objektträgern**

Eine Charge kann unterbrochen werden, um ein einzelnes Objektträger-Tray mit STAT-Objektträgern zu verarbeiten. Der Bediener kann die Charge fortsetzen oder beenden, nachdem er die STAT-Objektträger verarbeitet hat, ähnlich wie beim Pausieren und Wiederaufnehmen zum Beladen anderer Objektträger-Trays. Der oder die STAT-Objektträger werden in einem Objektträger-Tray an einer beliebigen, mit grünem Licht markierten Position platziert. Es können 1 bis 40 Objektträger verarbeitet werden.

# 4

## BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

1. Wenn der Digital Imager Objektträger verarbeitet, die Schaltfläche **Laden/Entfernen** auf dem Touchscreen drücken.
2. Der Digital Imager schließt die Verarbeitung des oder der von einem Objektträger-Tray entnommenen Objektträger(s) ab. Der Touchscreen zeigt den Status **Verarbeitung unterbrochen** an. Das aktive Objektträger-Tray, das durch ein rotes Licht über der Klappe angezeigt wird, kann nicht entfernt oder ersetzt werden.
3. Die Klappe öffnen.
4. Das Objektträger-Tray mit den STAT-Objektträgern in eine verfügbare Position laden. Wenn alle Objektträger-Traypositionen besetzt sind, ein Objektträger-Tray von einer mit grünem Licht markierten Position entladen, so dass Platz für das STAT-Objektträger-Tray vorhanden ist. Wenn die Position 10 als Tray für fehlerhafte Objektträger bestimmt ist, kann das STAT-Objektträger-Tray in eine andere Position gebracht werden, um die Position 10 für ein Tray für fehlerhafte Objektträger beizubehalten.
5. Während der Verarbeitung das Rechteck drücken, das das Objektträger-Tray auf dem Touchscreen darstellt, um das Tray mit STAT-Objektträgern auszuwählen.
6. Die Schaltfläche **Als STAT markieren** drücken.



Schaltfläche **Als STAT markieren**

**Abb. 4-20 STAT-Tray verarbeiten: Objektträger-Tray als STAT markieren**

Auf dem Touchscreen wird die Meldung „Als STAT markiert - Wird als nächstes verarbeitet“ angezeigt. Die Schaltfläche unten rechts wird zur Schaltfläche **STAT entfernen**.



Mit der Schaltfläche **Schließen** kehren Sie zum Bildschirm **Bereit für die Abbildung** zurück

Schaltfläche **STAT entfernen**

**Abb. 4-21 Bestätigungsmeldung für STAT-Unterbrechung**

7. Die Schaltfläche **Schließen** berühren, um diesen Bildschirm zu verlassen und mit dem/den STAT-Objekträger(n) fortzufahren.  
Oder die Schaltfläche **STAT entfernen** drücken, um die Bearbeitung von Objekträgern vom Objekträger-Tray mit unverarbeiteten Objekträgern in der Position mit der niedrigsten Zahl zum Objekträger-Tray in der Position mit der höchsten Zahl (von links nach rechts) fortzusetzen.
8. Tippen Sie auf **Wiederaufnehmen** und das System verarbeitet den/die Objekträger im STAT-Objekträger-Tray.

**Hinweis:** Wenn Objekträger aus einem Objekträger-Tray entfernt wurden, als die Verarbeitung angehalten wurde, z. B. wenn sich ein Objekträger auf einem der Tische des Gerätes befand, gibt der Digital Imager diese Objekträger wieder in einen Objekträger-Tray zurück, bevor die Verarbeitung der Objekträger im STAT-Objekträger-Tray beginnt.

Der Fortschritt des/der Objekträger(s) im STAT-Objekträger-Tray-Magazin wird auf dem Touchscreen angezeigt.

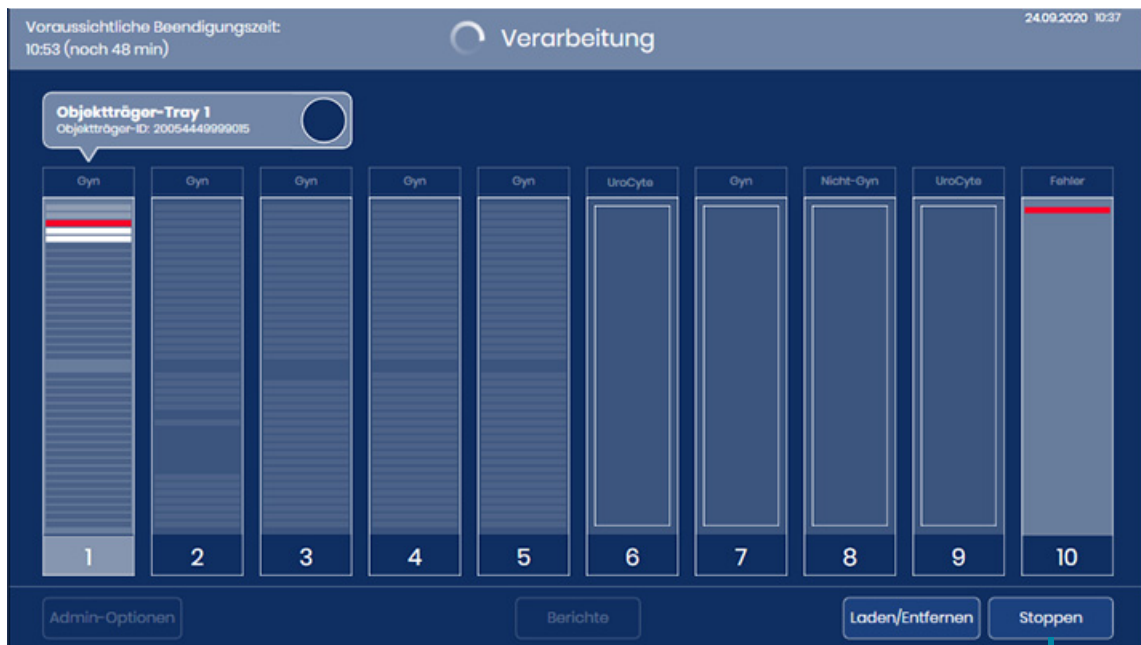


9. Wenn der/die Objektträger im STAT-Objektträger-Tray abgeschlossen ist/sind, wird die Verarbeitung mit den Objektträgern vom Objektträger-Tray an der Position mit der niedrigsten Zahl aus fortgesetzt. Die Schaltfläche **Laden/Ersetzen** verwenden, um das STAT-Objektträger-Tray zu entfernen, oder mit dem Entfernen des STAT-Objektträger-Trays warten, bis die Verarbeitung aller Objektträger-Trays abgeschlossen ist.

ABSCHNITT  
K

## VERARBEITUNG ABBRECHEN

Schaltfläche **Stoppen** verwenden, um die Verarbeitung abbrechen. Während der Digital Imager Objektträger verarbeitet, ist die Schaltfläche **Stoppen** verfügbar. Die Schaltfläche **Stoppen** ist auch verfügbar, wenn die Verarbeitung mit der Schaltfläche **Anhalten** unterbrochen wurde.



Schaltfläche **Stoppen**

**Abb. 4-22 Schaltfläche Stoppen**

Das Gerät beendet den aktuellen Schritt für alle in Bearbeitung befindlichen Objektträger und führt diese Objektträger auf ein Objektträger-Tray zurück.

Auf dem Bestätigungsbildschirm „Ja“ wählen, um mit dem Herunterfahren fortzufahren.

Das Touchscreen-Display kehrt zum Hauptbildschirm „Bereit für die Abbildung“ zurück.

ABSCHNITT  
L

## HERUNTERFAHREN DES DIGITAL IMAGERS

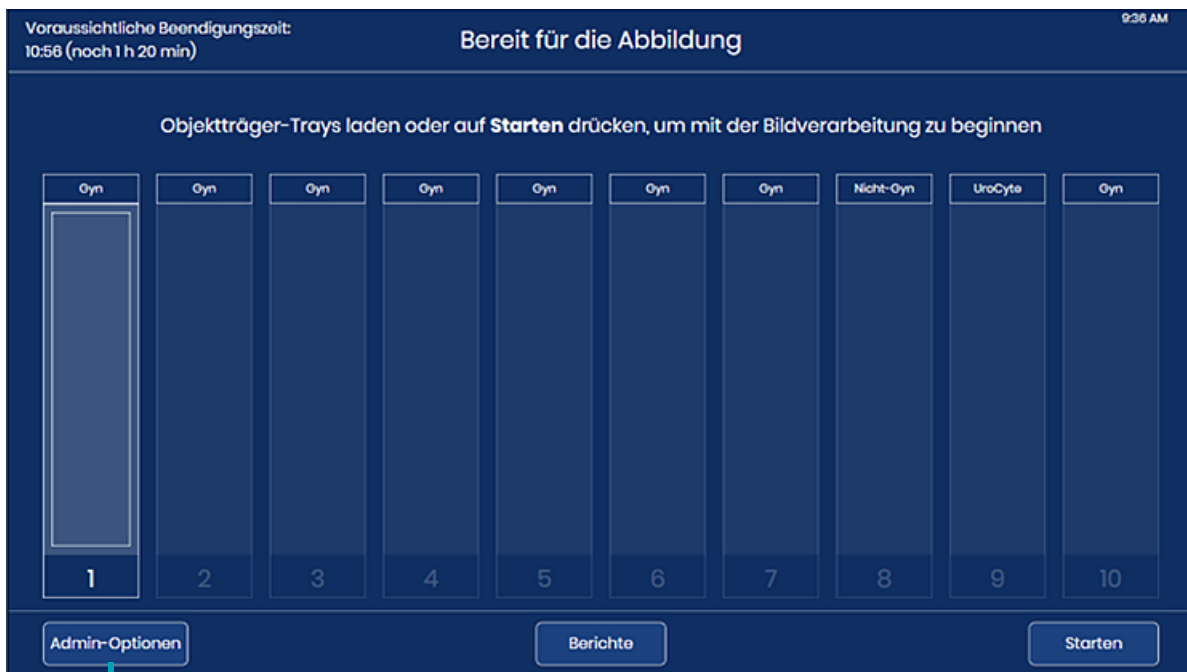
**WARNHINWEIS:** Die Geräte niemals ausschalten, ohne das System über das Benutzermenü herunterzufahren!

Der Digital Imager ist dafür konzipiert, eingeschaltet zu bleiben. Für den Fall, dass der Digital Imager ausgeschaltet werden muss, diese Anweisungen befolgen.

### Normales Herunterfahren

#### Digital Imager-Computer

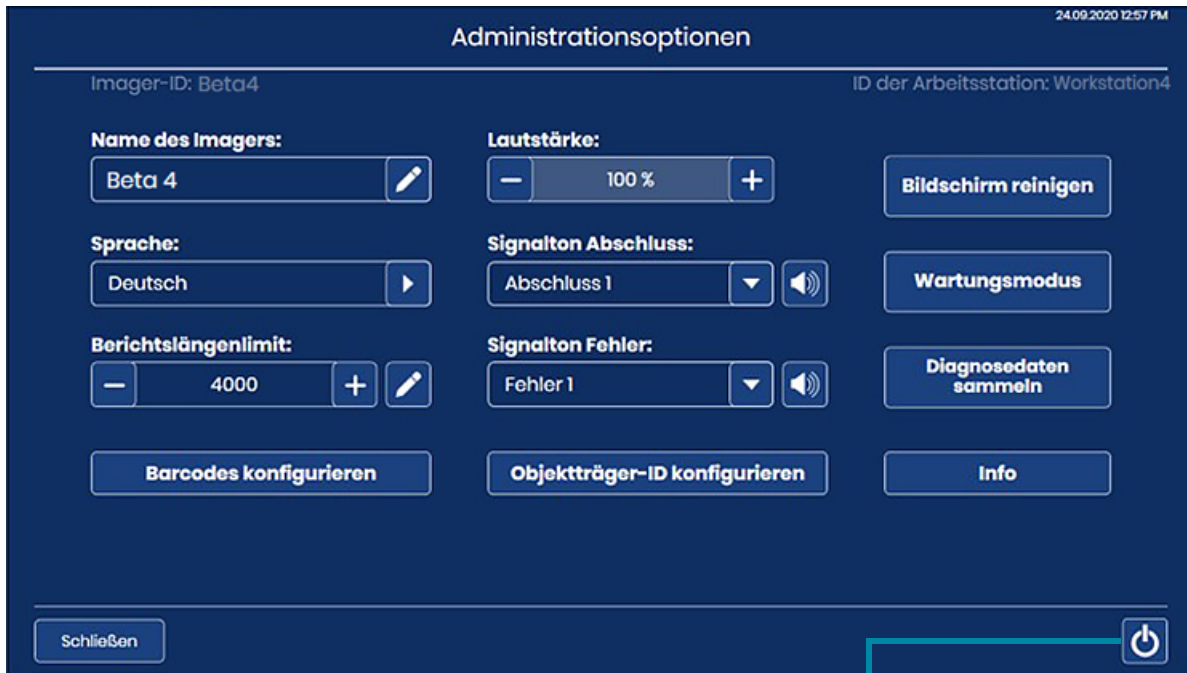
1. Jegliche Objektträgerverarbeitung stoppen oder warten, bis der Digital Imager im Leerlauf ist.
2. Auf dem Hauptbildschirm **Admin-Optionen** drücken.



Schaltfläche **Admin-Optionen**

**Abb. 4-23** Vom Hauptbildschirm aus **Admin-Optionen** drücken

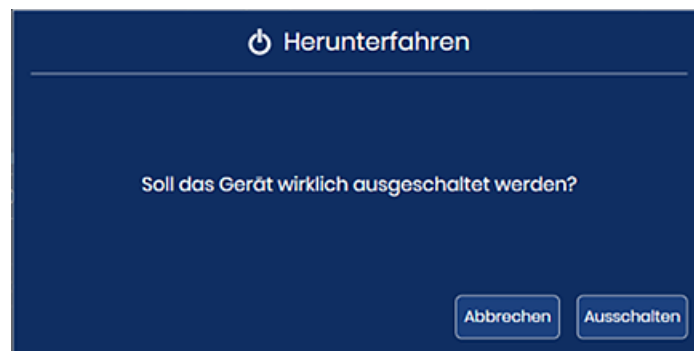
3. Auf dem Bildschirm „Administrationsoptionen“ die Netzschalter-Schaltfläche drücken.



Netzschalter zum Ausschalten des Digital Imager-Computers

**Abb. 4-24 Netzschalter-Schaltfläche auf dem Touchscreen**

4. Auf dem Bestätigungsbildschirm **Ausschalten** auswählen, um mit dem Herunterfahren fortzufahren (Siehe Abb. 4-25).



**Abb. 4-25 Herunterfahren bestätigen**

5. Der Digital Imager-Computer wird heruntergefahren. Der Touchscreen des Digital Imager-Prozessors und die Statusanzeigeleuchten werden ausgeschaltet.

**Digital Imager**

1. Um den Digital Imager vollständig von der Stromversorgung zu trennen, nach dem Herunterfahren des Digital Imager-Computers den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken. Siehe Abb. 1-7.

**Herunterfahren wegen Stromausfall**

Wenn nach einem Stromausfall die Stromversorgung wiederhergestellt ist, die normalen Anweisungen zum Einschalten des Geräts befolgen. Siehe „Einschalten der Geräte“ auf Seite 4.3.

**Das Gerät außer Betrieb nehmen (längere Außerbetriebnahme)**

Muss die Position des Geräts nach der Installation verändert werden, so muss der technische Service von Hologic verständigt werden. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

Soll der Digital Imager für längere Zeit außer Betrieb genommen werden, die Anleitungen zum Herunterfahren in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35 befolgen.

Alle Objektträger-Trays aus dem Digital Imager entfernen und alle Patienten-Objektträger sicher aufbewahren.

Die Klappe schließen.

Das Netzkabel des Digital Imagers aus der Netzsteckdose ziehen.

**NEUSTART DES SYSTEMS**

Wenn aus irgendeinem Grund ein Neustart des Digital Imagers durchgeführt wird:

1. Komponenten wie in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35 beschrieben herunterfahren.
2. 15 Sekunden warten, bevor der Digital Imager und der Digital Imager-Computer eingeschaltet wird.

# 4

## BETRIEB DES DIGITAL IMAGERS

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel 5

### Wartung des Digital Imagers

Um zuverlässige Leistung zu gewährleisten, muss das System regelmäßig gewartet werden. Die Wartung des Systems wie in diesem Abschnitt beschrieben durchführen. Das System erfordert jährlich eine zusätzliche präventive Wartung durch Servicepersonal von Hologic.

Wöchentlich oder häufiger	Wartestation und Objektträgergreifer reinigen
	Objektträger-Traydeck reinigen
	Objektträger-Trays reinigen
Nach Bedarf	Verifizierungschip reinigen
	Touchscreen reinigen
	Äußeres des Digital Imagers reinigen



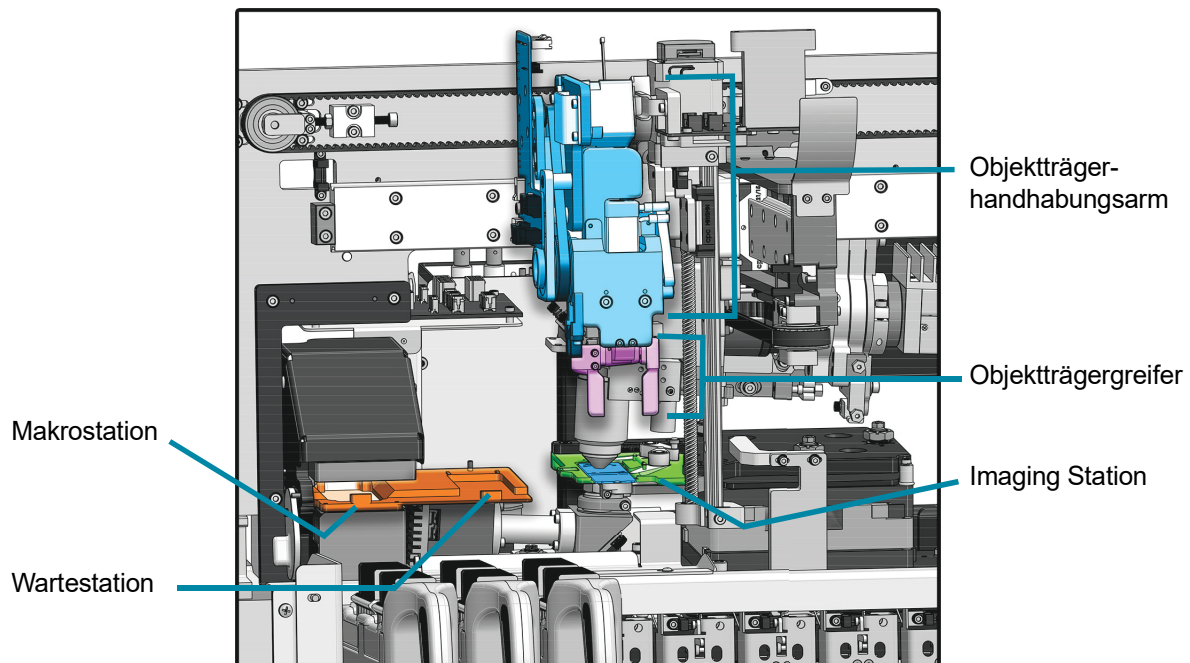
#### WÖCHENTLICH

Die wöchentlichen Wartungsaufgaben können abhängig von der Nutzung der Geräte in Ihrem Labor häufiger durchgeführt werden.

#### Wartestation und Objektträgergreifer reinigen

1. Warten Sie, bis das Gerät im Leerlauf ist (keine Verarbeitung von Objektträgern). Das Fenster öffnen.
2. Glasstaub und Rückstände von der Wartestation und den Objektträgergreifern im Digital Imager mit einem fusselfreien, mit entionisiertem Wasser angefeuchteten Wischtuch abwischen.
3. Die Wartestation und die Objektträgergreifer anschließend mit einem mit 70 %igem Alkohol angefeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. Vor der erneuten Verwendung des Prozessors Wartestation und Objektträgergreifer trocknen lassen.

**WARNHINWEIS:** Scharfe Kanten Die Objektträgergreiferfinger haben scharfe Kanten. Bei der Reinigung der Objektträgergreiferfinger vorsichtig vorgehen.



Inneres des Digital Imagers – zur besseren Sichtbarkeit ohne Abdeckungen

**Abb. 5-1 Makrostation, Wartestation, Imaging Station und Objekttträgergreifer**

**WARNHINWEIS:** Glas

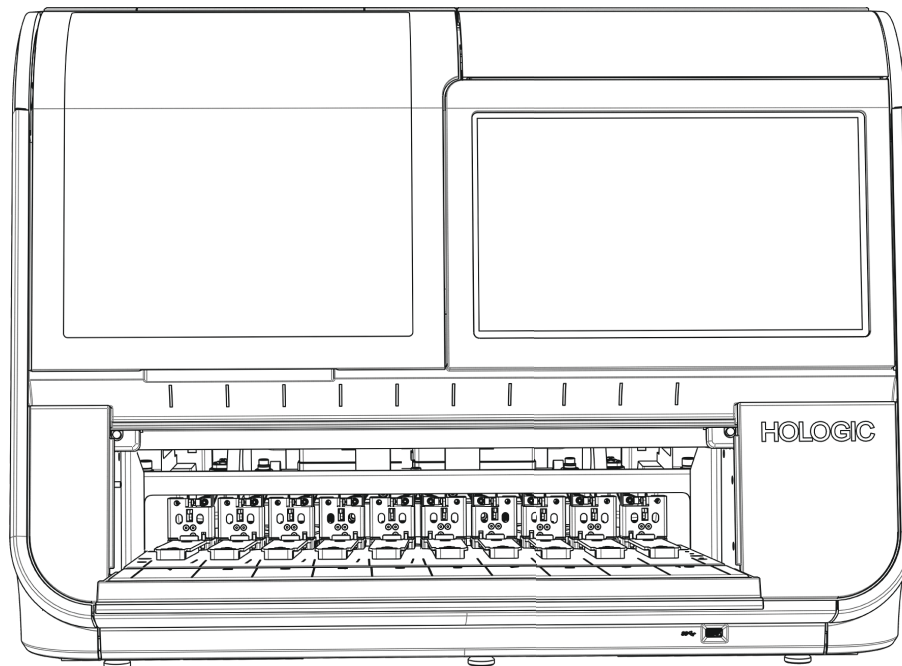
Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjekttägern verwendet. Außerdem können die Objekttäger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objekttägern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.



### Objekträger-Traydeck reinigen

Den Boden des Verarbeitungsbereichs wöchentlich mit 70 %igem Alkohol und fusselfreien Tüchern reinigen. Bei der Reinigung Handschuhe tragen.

Alle Objekträger-Trays aus dem Digital Imager entfernen.



**Abb. 5-2 Objekträger-Trays entfernen, um das Objekträger-Traydeck zu abwischen**

Glasstaub und Rückstände vom Objekträger-Traydeck, von den Schienen, die die Objekträger-Trays halten, und von der Innenseite der Klappe abwischen. Siehe Abb. 1-9.

Das Innere des Digital Imagers nicht mit Wasser oder Reinigungsmitteln einsprühen.

**VORSICHT:** Um eine Beschädigung der Sensoren auf der Rückseite des Ladebereichs zu vermeiden, nicht den Mechanismus und die Sensoren an der Rückseite des Ladebereichs berühren.

### Objekträger-Trays reinigen

Leere Objekträger-Trays, in denen sich keine Objekträger oder Färbereinsätze befinden, mit Seife und Wasser reinigen.

Die optionale Abdeckung von Objekträger-Trays kann ebenfalls mit Wasser und Seife gereinigt werden

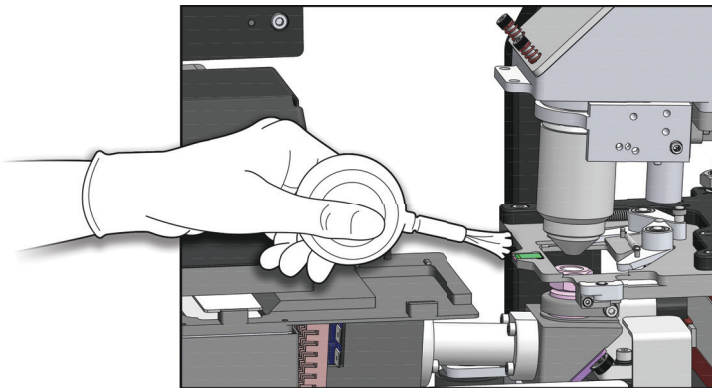
Vor einer erneuten Verwendung Objekträger-Tray und Abdeckung vollständig trocknen lassen.

Die Objekträger-Trays reinigen, wenn sie nicht in den Digital Imager geladen sind.

### Verifizierungschip reinigen

Der Bildverarbeitungstisch ist empfindlich. Er muss sich in der gleichen Position befinden und frei von Kratzern sein, damit der Digital Imager ordnungsgemäß funktioniert. Der Verifizierungschip oder „V-Chip“ ist ein kleines Stück Objektträgerglas, das fest mit dem Bildverarbeitungstisch verbunden ist.

Mit der Zeit sammelt sich Staub auf dem Bildverarbeitungstisch an, und der Verifizierungschip muss mit einem Handgebläse oder einer kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste, die für die Reinigung von Linsen entwickelt wurde, gereinigt werden.



**Abb. 5-3 Verifizierungschip reinigen**

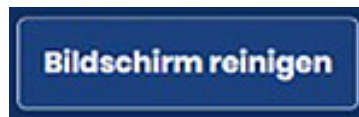
1. Das Fenster öffnen, während sich der Digital Imager im Leerlauf befindet. Saubere Nitrilhandschuhe tragen und das Berühren der Objektischflächen vermeiden.
2. Mit dem Gebläse oder der kombinierten Linsenblas-/Reinigungsbürste den Staub sanft vom Verifizierungschip wegblasen.
3. Das Fenster schließen.

**VORSICHT:** Kein Treibmittel, wie z. B. Gas aus Dosen, verwenden, da die Komponenten um den Verifizierungschip herum beschädigt werden könnten. Den Verifizierungschip nicht abwischen, da er oder die Komponenten in seiner Nähe durch Ablagerungen verkratzt werden könnten.

## Touchscreen reinigen

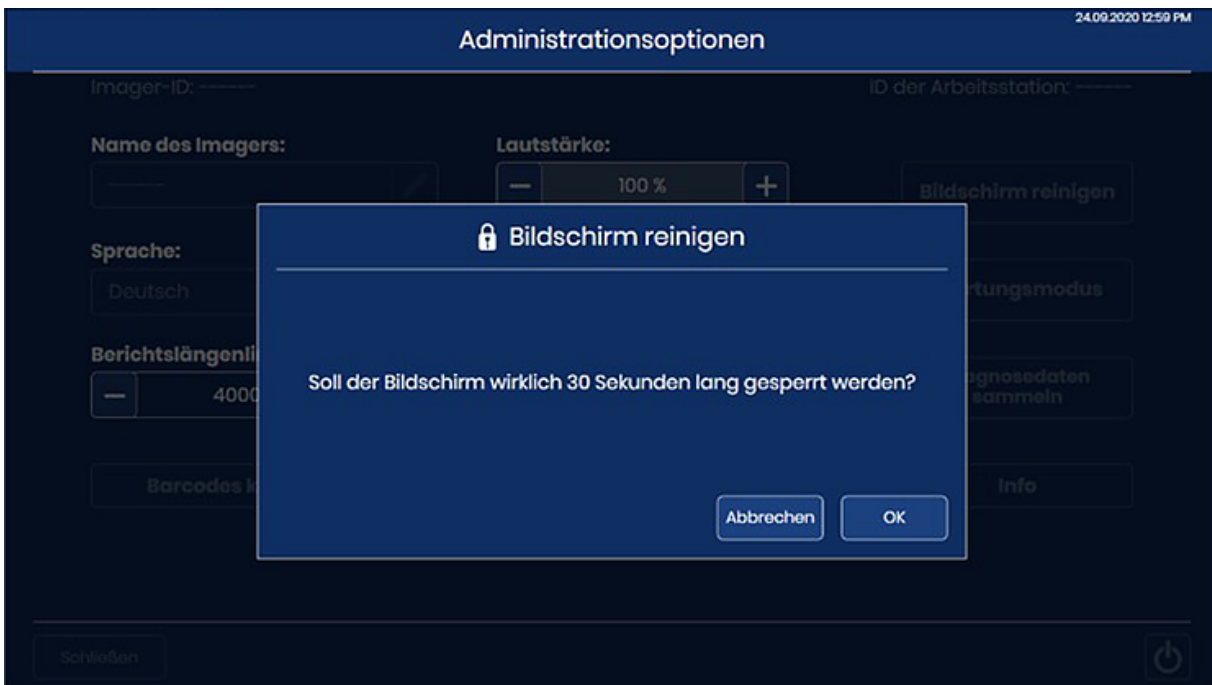
Den Touchscreen der Benutzeroberfläche bei Bedarf mit einem mit 70 %igem Alkohol leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen.

1. Vom Hauptbildschirm aus **Admin-Optionen** auswählen. Anschließend **Bildschirm reinigen** auswählen.



**Abb. 5-4 Schaltfläche Bildschirm reinigen**

2. Auf dem Bestätigungsbildschirm **OK** drücken, um den Touchscreen zu sperren, damit er gereinigt werden kann. Auf **Abbrechen** drücken, um abzubrechen und zum Bildschirm „Administrationsoptionen“ zurück zu wechseln.



**Abb. 5-5 Bestätigen, dass der Touchscreen zur Reinigung deaktiviert wird**

- Das System deaktiviert den Touchscreen 30 Sekunden lang, damit er gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Schaltflächen gedrückt werden oder der Digital Imager ausgeschaltet werden muss.



**Abb. 5-6 Countdown von 30 Sekunden für das Reinigen des Bildschirms**

**Vorsicht:** Die Klappe oder den Touchscreen des Digital Imagers nicht in Kontakt mit starken Lösungsmitteln wie Xylol bringen; diese könnten die Oberfläche der Klappe oder des Touchscreens beschädigen.

### Äußeres des Digital Imagers reinigen

Zum Reinigen des Fensters am besten einen handelsüblichen Glasreiniger verwenden. Das Fenster öffnen und die Innenseite mit einem fusselfreien Tuch reinigen. Fenster schließen und die Außenfläche des Digital Imagers mit einem fusselfreien Tuch reinigen.



## BEWEGEN DES IMAGERS

Wenn es notwendig wird, den Standort Ihres Digital Imagers und des Digital Imager-Computers zu ändern, wenden Sie sich an den Technischen Service von Hologic oder Ihren lokalen Hologic-Händler. Ein Besuch unseres Service ist erforderlich.

### **Transport des Geräts an einen neuen Standort:**

Wenn der Digital Imager an einen neuen Standort verbracht werden muss, den Technischen Service von Hologic oder Ihren lokalen Hologic-Händler informieren. Siehe Kapitel 8, Serviceinformationen.

# Genius Digital Imager

Routinemäßige Wartung für den Monat: \_\_\_\_\_

Datum	Wöchentlich			Nach Bedarf		
	Wartestation und Objektträgergreifer reinigen Seite 5.1	Objektträger-Traydeck reinigen Seite 5.3	Objektträger-Trays reinigen Seite 5.3	Verifizierungschip reinigen Seite 5.4	Touchscreen reinigen Seite 5.5	Äußeres des Digital Imagers reinigen Seite 5.6
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						



# Kapitel 6

## Fehlerbehebung

ABSCHNITT

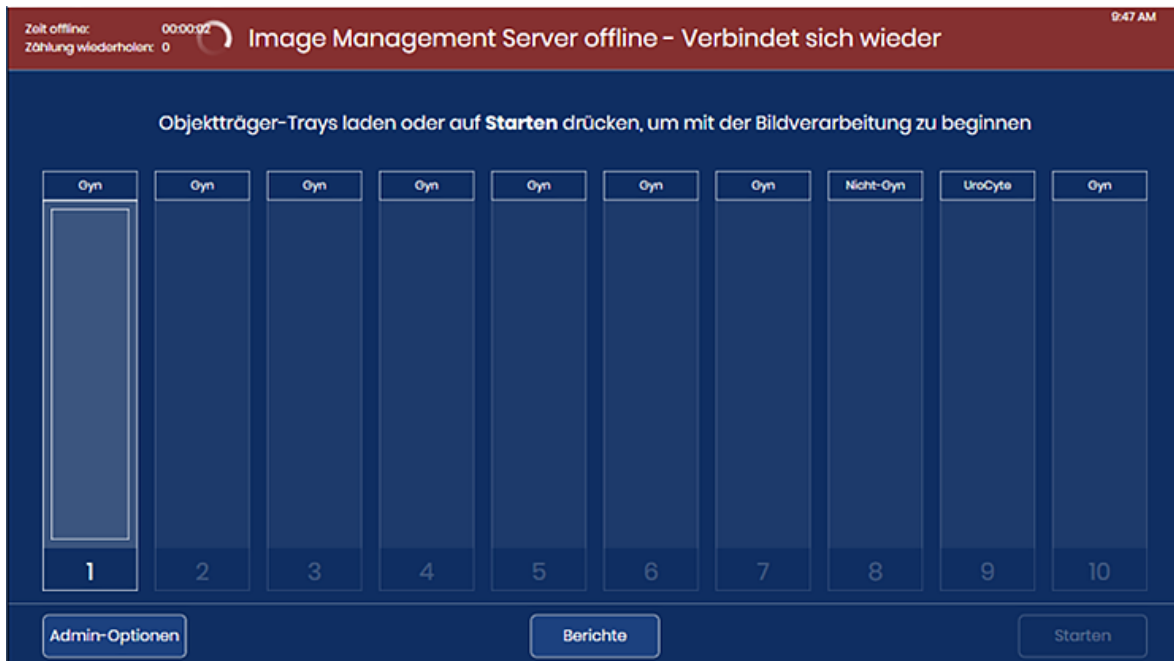
A

### KEINE VERBINDUNG ZUM IMAGE MANAGEMENT SERVER

Der Digital Imager muss über eine aktive Verbindung zum Image Management Server verfügen, um Objektträger abbilden oder die Objektträger beschreibende Daten anzeigen zu können.

Wenn die Kommunikation zwischen dem Digital Imager und dem Image Management Server unterbrochen ist, wird das Banner oben auf dem Touchscreen-Display rot angezeigt.

Objektträger können erst nach Wiederherstellung der Verbindung mit dem Image Management Server analysiert werden.



**Abb. 6-1 Keine Verbindung zwischen Image Management Server und Digital Imager**

Prüfen, ob das Kabel zum Image Management Server ordnungsgemäß an den Digital Imager-Computer angeschlossen ist. Prüfen, ob der Image Management Server betriebsbereit ist und läuft. Dazu kann die Unterstützung des Netzwerkadministrators Ihrer Einrichtung erforderlich sein.



## OBJEKTTRÄGEREREIGNISSE

Fehler im Digital Imager lassen sich in zwei Gruppen einteilen: Objektträgerereignisse und Imager-Fehler.

Während der Verarbeitung werden die Objektträgerereignisse in einer Datei protokolliert und auf der Benutzeroberfläche mit einem roten Streifen im Status eines Objektträger-Trays dargestellt. Um die Details eines Objektträgerereignisses zu sehen, während der Digital Imager noch ein Objektträger-Tray verarbeitet, das Rechteck berühren, das das Objektträger-Tray darstellt, wie in Abb. 3-6 gezeigt. Zur Erstellung eines Objektträger-Ereignisprotokoll siehe „Objektträger-Ereignisprotokoll“ auf Seite 3.43.

Wenn ein Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet wird, werden Objektträgerereignisse auch im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger aufgeführt. Siehe „Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger“ auf Seite 3.54.

Objektträgerereignisse zeigen einen Zustand des Objektträgers an, der den Bildverarbeitungsprozess unmöglich macht (mit der Ausnahme, dass der Objektträger bereits analysiert wurde). Wenn die Verarbeitung abgeschlossen oder angehalten wird, müssen die im Objektträger-Ereignisprotokoll aufgelisteten spezifischen Objektträger überprüft werden, um zu sehen, ob das Objektträgerproblem korrigiert wurde und der Objektträger in einem anderen Durchgang analysiert werden kann.

**Hinweis:** Wenn ein Objektträger nicht erfolgreich durch den Digital Imager verarbeitet wurde, können dessen Bilder nicht an der Review Station überprüft werden.

Die folgende Liste zeigt Objektträgerereignisse. Wenn ein Objektträgerereignis vorliegt, wird der Objektträger nicht analysiert.

**Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen**

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0001	Objektträger wurde schon einmal gescannt	Der Objektträger wurde bereits analysiert.	Der Objektträger kann an der Review Station überprüft werden.
		Doppelte Objektträger-Zugangskennung.	Die Abfrage Objektträgersuche (Seite 3.41) verwenden. Bestätigen, dass die Kennung einmalig ist. Wenn ein Duplikat vorliegt, beide Patienteneinträge abgleichen, einen Objektträger neu kennzeichnen und nochmals verarbeiten.

**Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen**

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0002	<b>Barcode des Objektträgers konnte nicht gelesen werden.</b>	Falscher Objektträger oder falsches Etikett.	Bestätigen, dass ein ThinPrep-Objektträger verwendet wird.  Überprüfen, ob der Digital Imager so konfiguriert ist, dass er das in Ihrem Labor verwendete Barcodeformat oder OCR-Format liest. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22.
		Falsches Format Zugangskennung.  Fehldruck Objektträger-ID.	Den Zustand des Etiketts prüfen und sicherstellen, dass die Kennung in einem Format vorliegt, das der Digital Imager lesen kann. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.7.
		Objektträger nicht korrekt im Objektträger-Tray geladen.	Den Objektträger so in das Objektträger-Tray laden, dass das Etikett nach oben und vom Griff des Objektträger-Trays weg zeigt.
		Mögliche Fehlfunktion an der Makro-Station.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E0007	<b>Imaging des Objektträgers wegen Fokus-QC fehlgeschlagen.</b>	Das Etikett des Objektträgers ragt über die rechte Seite des Etikettenbereichs des Objektträgers hinaus, was dazu führt, dass der Objektträger nicht richtig im Abbildungstisch sitzt	Prüfen, ob das Objektträgeretikett richtig und ohne Überhang angebracht ist.
		Mögliches Problem beim Scannen von Objektträgern	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E0009	<b>Imaging des Objektträgers wegen übersättigter Frames fehlgeschlagen.</b>	Mögliches Problem mit der Bildfrequenz oder der Beleuchtung während der Bildverarbeitung.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

**Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen**

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0010	<b>Imaging des Objektträgers wegen einer Bildverarbeitungsstörung fehlgeschlagen.</b>	Der Objektisch bewegte sich oder wurde während der Bildverarbeitung gestört.	Während des Betriebs ist der Digital Imager empfindlich gegenüber Vibrationen. Er sollte auf einer stabilen, ebenen Fläche und nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen Geräten aufgestellt werden, die Vibrationen verursachen können. Die Geräte in ausreichendem Abstand zu anderen Umgebungsaktivitäten aufstellen, wie beispielsweise ständigem Fußverkehr, nahegelegenen Aufzügen oder Türen, die häufig geöffnet und geschlossen werden.
E0013	<b>Barcode enthält ungültige Zeichen</b>	Der Barcode für die Objektträger-ID enthält Zeichen, die vom Digital Imager für diesen Barcodetyp nicht akzeptiert werden.	Objektträger mit dem korrekten Kennungsformat kennzeichnen. Siehe Tabelle 4.1 auf Seite 4.7.
E0014	<b>Greifen des Objektträgers am Makrotisch fehlgeschlagen. Objektträger manuell vom Bediener entfernt.</b>	Der Objektträgergreifer konnte einen Objektträger nicht richtig greifen, oder der Objektträger wurde vom Bediener manuell entfernt.	Wenn der Objektträger vom Bediener manuell entfernt wurde, den Objektträger erneut bearbeiten.  Prüfen, ob der Objektträger richtig mit dem Deckglas abgedeckt und beschriftet ist. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.7. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

**Tabelle 6.1 Objektträgerereignis-Meldungen**

Ereignis-Code	Ereignis-beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0015	<b>Lesen von Barcode fehlgeschlagen</b>	Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID kann nicht vom Genius Digital Diagnostics System verwendet werden.	Die Einstellungen in „Objektträger-ID konfigurieren“ auf dem Digital Imager sind zu lang oder zu kurz für den Objektträger. Die Einstellungen in „Objektträger-ID konfigurieren“ ändern. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 3.25.
		Die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte ID ist korrekt und die Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“ sind falsch.	
		Die Einstellungen für „Objektträger-ID konfigurieren“ sind korrekt, und die auf dem Objektträger-Etikett gedruckte ID ist falsch (zu lang, zu kurz, verwendet kein bestimmtes Zeichen).	Überprüfen, ob die auf dem Objektträger-Etikett aufgedruckte Kennung das für Ihr Labor richtige Format hat. Objektträger mit dem korrekten Kennungsformat kennzeichnen.
E0016	<b>Imaging des Objektträgers wegen eines Zellfokusfehlers fehlgeschlagen.</b>	Problem bei der Probenentnahme oder Objektträgervorbereitung, das dazu führt, dass der Zellbereich leer oder sehr schwach ist.	Sicherstellen, dass die richtigen Probenentnahme- und Objektträgervorbereitungsverfahren befolgt werden. Siehe Anweisungen im Betriebshandbuch für den ThinPrep Prozessor.
		Bei einem Problem mit dem Digital Imager befindet sich der Objektträger in einer schwer abzubildenden Position.	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Objektträger-Verarbeitungsereignisse	---	Versuchen, den Objektträger erneut zu bearbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

Es gibt drei Typen von Digital Imager-Fehlern: Fehler, die das System selbst beheben kann, Fehler, die vom Benutzer korrigiert werden können, und nicht behebbare Fehler.

Alle Digital Imager-Fehler werden in einer Datei festgehalten, auf die über die Benutzeroberfläche zugegriffen werden kann. Siehe „Fehlerprotokoll Imager“ auf Seite 3.45.

### Vom System selbst behebbare Fehler

Diese automatisch behebbaren Digital Imager-Fehler erfordern keinen Eingriff durch Benutzer oder Servicepersonal. Wenn der Digital Imager während der Verarbeitung auf einen solchen Fehlerzustand stößt, muss er eine Abfolge von Schritten durchführen, um diesen Zustand zu beheben.

Wenn der Digital Imager den Zustand behoben hat, kehrt er zur Verarbeitung der Objektträger zurück und fährt dort fort, wo er vor dem Fehler abgebrochen hat. Ein Benachrichtigungsfeld zeigt die Fehlernummer und eine kurze Beschreibung an. Zum Bestätigen die Schaltfläche **Schließen** berühren und das Benachrichtigungsfeld schließen. (Siehe Abb. 6-2).

Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche **Alarm stumm** oder die Schaltfläche **Schließen** berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.



**Abb. 6-2 Benutzerbenachrichtigung: Behebbarer Fehler**

## Fehler, die vom Benutzer behoben werden können

Bei vom Benutzer behebbaren Fehlern benötigt der Digital Imager zur Fehlerbehebung die Unterstützung des Benutzers. Wenn der Digital Imager während der Verarbeitung auf einen vom Benutzer behebbaren Fehler stößt, muss er eine Abfolge von Schritten durchführen, um diesen Zustand zu beheben. Ein oder mehrere Schritt(e) erfordert/erfordern eine Handlung des Bedieners, in der Regel die Unterstützung beim Bewegen eines Objektträgers.



**Abb. 6-3 Fehler, die vom Benutzer behoben werden können (Beispiel)**

Legende zu Abb. 6-3	
①	Das Touchscreen-Display zeigt oben auf einem roten Banner an, dass die Verarbeitung angehalten wurde.
②	Der Fehlercode wird angezeigt.
③	Die Fehlermeldung enthält neben einer Beschreibung des Fehlers auch Anweisungen für den Bediener.
④	Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche <b>Alarm stumm</b> oder die Schaltfläche <b>Schließen</b> berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.
⑤	Bei vom Benutzer behebbaren Fehlern ist die Schaltfläche <b>Schließen</b> verfügbar, nachdem der Bediener bei der Fehlerbehebung mitgewirkt hat. In diesem Beispiel ist die Schaltfläche <b>Schließen</b> verfügbar, nachdem der Bediener das Fenster geöffnet und den Objektträger aus der Makromulde entfernt hat.

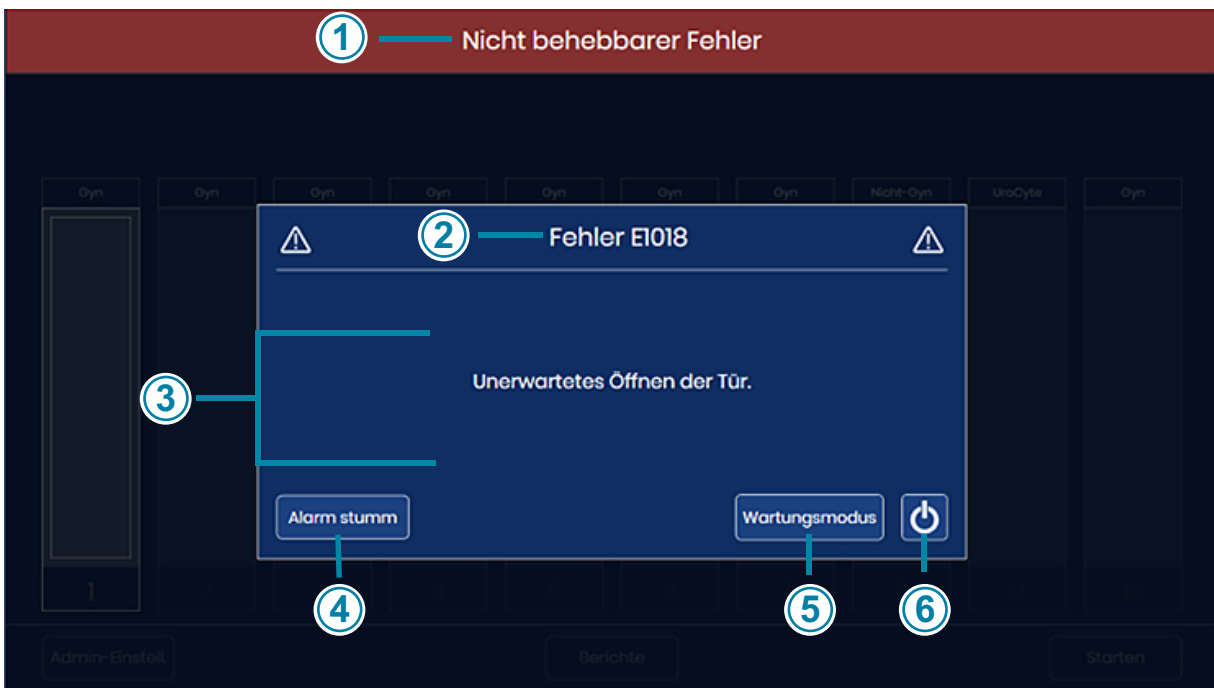
Wenn der Digital Imager den Zustand behoben hat, kehrt er zur Verarbeitung der Objektträger zurück und fährt dort fort, wo er vor dem Fehler abgebrochen hat.

## Nicht behebbare Fehler

Bei nicht behebbaren Fehlern muss der Digital Imager neu gestartet werden, um eine Wiederherstellung zu versuchen. In einigen Fällen kann für den Imager ein Besuch von Hologic-Service erforderlich sein.

Wenn ein nicht behebbarer Fehlerzustand auftritt, wird die Objekträgerverarbeitung unterbrochen. Die Wiederherstellung erfordert ein Herunterfahren und einen Neustart des Digital Imagers.

Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche **Alarm stumm** oder die Schaltfläche **Schließen** berührt wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.



**Abb. 6-4 Nicht behebbarer Imager-Fehler, Neustart erforderlich**

Das Fenster zeigt die Fehlernummer, eine kurze Beschreibung des Fehlers und einen Netzschalter an.

Legende zu Abb. 6-4	
①	Das Touchscreen-Display zeigt oben auf einem roten Banner einen nicht behebbaren Fehler an.
②	Der Fehlercode wird angezeigt.



Legende zu Abb. 6-4	
③	Eine Beschreibung des Fehlers wird angezeigt.
④	Wenn der akustische Alarm aktiviert ist, ertönt der Alarm so lange, bis entweder die Schaltfläche <b>Alarm stumm</b> berührt oder das Gerät heruntergefahren wird. Die Systemstatusleuchten blinken rot.
⑤	Bei nicht behebbaren Fehlern wird eine Schaltfläche <b>Wartungsmodus</b> auf der Fehlerbenachrichtigung angezeigt. Dieser Wartungsmodus ist passwortgeschützt und nur vom Servicepersonal von Hologic zu bedienen.
⑥	Bei nicht behebbaren Fehlern wird auf der Fehlerbenachrichtigung eine Ein-/Aus-Taste angezeigt. Auf den Netzschalter drücken, um die Fehlerbehebung mittels Neustart zu versuchen oder das Gerät abzuschalten.

1. Wenn der Alarm ertönt und der Alarm abstellen werden soll, die Schaltfläche **Alarm stumm** drücken.

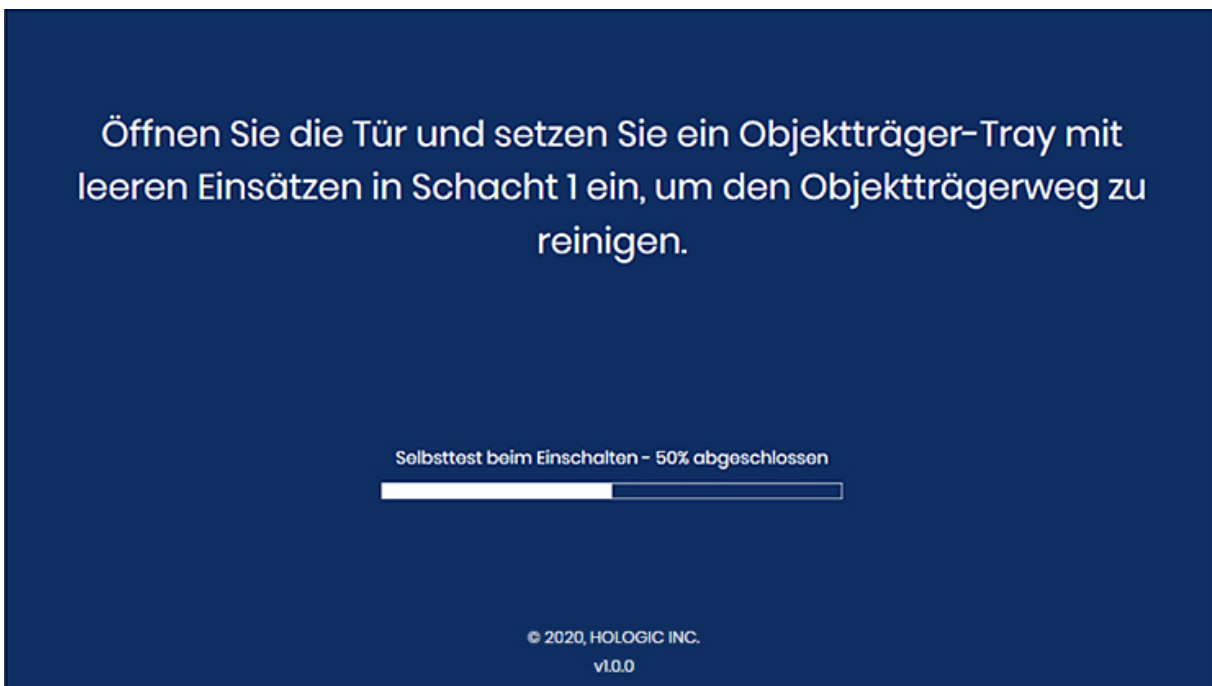
**Hinweis:** Um das Objektträgerereignis „Objektträger bereits verarbeitet“ nach dem Neustart des Digital Imagers zu vermeiden, Objektträger-Trays entfernen, deren Objektträger vom Digital Imager analysiert wurden, bevor der Digital Imager ausgeschaltet wird. Wenn der Digital Imager heruntergefahren wird, kann er nicht mehr nachvollziehen, wo er die Bearbeitung der Charge angehalten hat. Beim Neustart führt der Digital Imager eine neue Inventur der Objektträger-Trays durch und versucht, den Objektträger im Schlitz des Objektträger-Trays mit der niedrigsten Position (z. B. Schlitz 1 des Objektträger-Trays in Position 1) zu verarbeiten, unabhängig davon, ob dieser Objektträger verarbeitet wurde.

2. Die Schaltfläche **Netzschalter** auf dem Touchscreen drücken, um die Anwendung Digital Imager herunterzufahren und den Digital Imager-Computer auszuschalten.
3. Den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken, um den Digital Imager vollständig auszuschalten.
4. Fenster öffnen und alle Objektträger entfernen, die auf dem Makrotisch, dem Wartetisch oder dem Bildverarbeitungstisch liegen. Alle Objektträger entfernen, die sichtbar deplatziert sind. Nicht versuchen, einen Objektträger aus dem Objektträgergreifer des Digital Imagers zu nehmen.
5. Das Fenster schließen.

**Hinweis:** Wenn der Fehler auftrat, als der leere Objektträgergreifer sich in der Nähe eines Objektträger-Trays mit Objektträgern befand, das Objektträger-Tray aus dieser Position entfernen. Wenn der Digital Imager startet, bewegt er den Objektträgergreifer so, dass der leere Objektträgergreifer mit einem Objektträger in diesem Objektträger-Tray kollidieren könnte.

6. 15 Sekunden warten.
7. Den Kippschalter auf der Rückseite des Digital Imagers drücken, um den Digital Imager einzuschalten.
8. Beim Neustart versucht der Digital Imager, alle üblichen Tests beim Selbsttest beim Einschalten (POST) durchzuführen.
  - A. In einigen Fällen reicht der Neustart aus, um den Fehler zu löschen. Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.
  - B. In anderen Fällen erkennt der Digital Imager während des POST ein oder zwei Objektträger in einer Position, in der zur Fehlerbehebung eine Benutzeraktion erforderlich ist. Die Anweisungen auf dem Touchscreen-Display befolgen.

Wenn der Digital Imager einen Objektträger erkennt, den er auf ein Objektträger-Tray bringen kann, aber kein Objektträger-Tray geladen ist, zeigt der Touchscreen Anweisungen zum Laden eines leeren Objektträger-Trays in den Digital Imager an.



**Abb. 6-5 Benutzergestützte Fehlerbehebung: Laden eines leeren Objektträger-Trays**

Ein leeres Objektträger-Tray in Position 1 einsetzen und Klappe schließen.

Nachdem der Digital Imager den/die Objektträger in das Objektträger-Tray zurückgeführt hat, das Objektträger-Tray gemäß der Aufforderung auf dem Touchscreen-Display herausnehmen.

# 6

## FEHLERBEHEBUNG

Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.

Wenn der Digital Imager einen Objektträger erkennt, den er nicht auf ein Objektträger-Tray bringen kann, zeigt der Touchscreen Anweisungen zum Öffnen des Fensters an.



**Abb. 6-6 Benutzergestützte Fehlerbehebung: Fenster öffnen, um Objektträger zu entfernen**

- Das Fenster öffnen.
- Eine Hand (Handschuhe tragen) unter den Objektträgergreifer legen.

Halten Sie die Hand unter den Greifer und drücken Sie auf „Greifer öffnen“.

Greifer öffnen

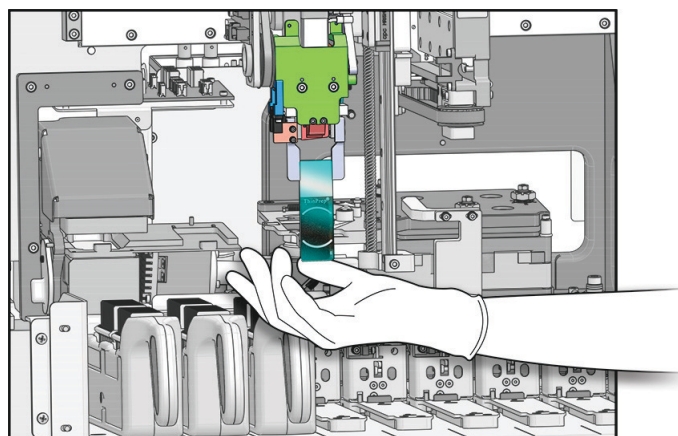
Selbsttest beim Einschalten - 25% abgeschlossen



© 2020, HOLOGIC INC.  
v1.0.0

**Abb. 6-7 Bereit zum Drücken von „Greifer öffnen“**

- Die Schaltfläche **Greifer öffnen** drücken; gleichzeitig muss eine Hand bereit sein, den Objektträger aufzunehmen. Der Objektträgergreifer öffnet sich, um den Objektträger freizugeben.



Inneres des Digital Imagers – zur besseren Sichtbarkeit ohne Abdeckungen

**Abb. 6-8 Bereit zum Drücken von „Greifer öffnen“**

- Objektträger festhalten. Der Objektträger wurde vom Digital Imager nicht erfolgreich analysiert.
  - Das Fenster schließen. Wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird, die Objektträger-Trays nach Bedarf beladen und zur Verarbeitung von Objektträgern die Schaltfläche **Starten** drücken.
- C. In anderen Fällen wird der Fehler durch einen Neustart nicht behoben. Den Technischen Service von Hologic oder den örtlichen Händler verständigen, um Unterstützung zu erhalten. Ein Besuch unseres Services kann erforderlich sein.

**ABSCHNITT  
D****OBJEKTTRÄGERVORBEREITUNG UND QUALITÄT**

Durch eine sorgfältige Vorbereitung der Objektträger lassen sich vielerlei Arten von Objektträgerereignissen und Systemfehlern vermeiden. Beim Auftreten eines Objektträgerereignisses oder Systemfehlers den Objektträger überprüfen, der das Ereignis herbeiführte.

**Korrekturer Objektträger**

Wenn die gynäkologische Sequenz verwendet wird, nur gefärbte, mit dem Deckplättchen abgedeckte ThinPrep™ Imaging System-Objektträger verwenden. Die ThinPrep Imaging System-Objektträger haben Bezugsmarkierungen. (Siehe Abb. 6-9.) Empfehlungen zum Anbringen/ Auflegen von Deckplättchen finden Sie im ThinPrep Stain-Betriebshandbuch.

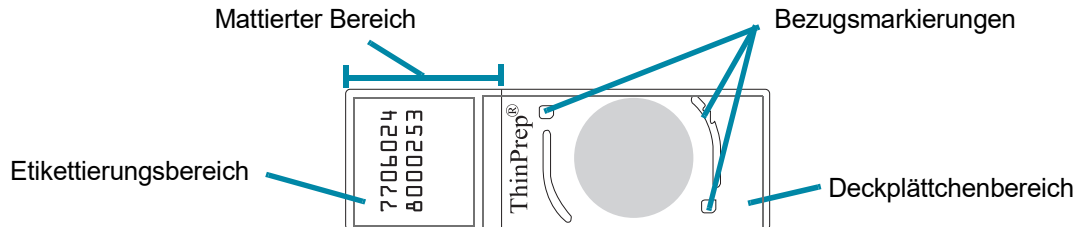
Für Nicht-Gyn-Objektträger können nur gefärbte, mit Deckplättchen abgedeckte, Nicht-Gyn-ThinPrep™-Objektträger verwendet werden.

Für UroCyte-Objektträger können nur gefärbte, mit Deckplättchen abgedeckte ThinPrep™ UroCyte™ Objektträger verwendet werden.

**VORSICHT:** Die Objektträger müssen auf einem ThinPrep-Prozessor verarbeitet worden sein.

Der Objektträger darf nicht beschädigt sein, die Bezugsmarkierungen müssen vorhanden und unbeschädigt sein, der Objektträger darf nicht zerkratzt oder angeschlagen sein und der mattierte Bereich muss unversehrt sein.

Schmutz oder Flecken mit Isopropylalkohol und einem Vliestuch entfernen. Dabei auch die Kanten des Objektträgers reinigen.



**Abb. 6-9 ThinPrep Imaging System-Objektträger für gynäkologische Proben**

### Trockenes Fixiermittel

Vor dem Beladen der Magazine mit den Objektträgern und der Abbildung der Objektträger muss das Fixiermittel trocknen. Nasse oder klebrige Fixiermittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen.

Fixiermittel dürfen nicht über den Objektträger hinausragen. Die Kanten des Objektträgers mit einem Vliestuch reinigen.

Über den Bezugsmarkierungen oder dem Zellbereich sollten sich keine Blasen befinden.

### Deckplättchenmaterial und Positionierung

Empfehlungen zum Anbringen/Auflegen von Deckplättchen und zu Fixiermitteln sind dem Betriebshandbuch des ThinPrep Stain zu entnehmen.

Das Deckplättchen ist so anzubringen, dass es nicht über den Objektträger hinausragt.

Das Deckplättchen muss vorhanden und unbeschädigt sein.

**Hinweis:** Bei Verwendung von Sakura Tissue-Tek SCA Eindeckfilm die Objektträger mit Xylol reinigen.

### Format und Anbringung des Objektträger-Etiketts

Das Objektträger-Etikett muss das korrekte Kennungsformat haben, damit der Digital Imager die Zugangskennung erfolgreich einscannen und ablesen kann. Siehe „Objektträger-Kennzeichnung“ auf Seite 4.7.

Das Objektträger-Etikett muss korrekt auf dem Objektträger positioniert werden, damit der Kennungsleser es finden kann.

Das Objektträger-Etikett muss sauber und unbeschädigt sein und darf nicht über den Objektträger hinausragen.

Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers

Ereignis-Code	Ereignisbeschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
E0500 bis E0512, E0515	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E0514	Während der Durchführung der periodischen Prüfung wurde ein Fehler festgestellt.	Der Imager führte eine Selbstprüfung durch, die nicht bestanden wurde.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E0516	Das Tray für fehlerhafte Objektträger ist voll.	Das Tray für fehlerhafte Objektträger enthält 40 Objektträger.	Das volle Objektträger-Tray in Position 10 durch ein leeres Objektträger-Tray ersetzen.
E0518	Gleichmäßigkeit der Beleuchtung im Bild liegt nicht innerhalb der Spezifikation.	Die Beleuchtung ist nicht richtig auf das Objektiv ausgerichtet oder der V-Chip ist beschädigt, verschmutzt oder nicht in der richtigen Position.	Verifizierungschip reinigen Siehe „Verifizierungschip reinigen“ auf Seite 5.4. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-Fehler	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E1003	Während des Startens wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Bediener hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.

**Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers**

E1007	<b>Während der Wiederaufnahme wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.</b>	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1008 bis E1012, E1014 bis E1017	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E1013	<b>Während der regelmäßigen Prüfung wurde festgestellt, dass die Klappe oder das Fenster unerwarteterweise offen war.</b>	Klappen- oder Fensterverriegelung fehlgeschlagen; der Benutzer hat Klappe oder Fenster geöffnet.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1018	<b>Unerwartetes Öffnen der Klappe.</b>	Trotz Verriegelung konnte der Bediener die Klappe öffnen.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1019	<b>Unerwartetes Öffnen des Fensters.</b>	Trotz Verriegelung konnte der Benutzer das Fenster öffnen.	Der Digital Imager kann nicht bei geöffneter Klappe oder geöffnetem Fenster betrieben werden. Klappe bzw. Fenster schließen.
E1500 bis E1504	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E2000	<b>Beim Starten des Imaging-Prozesses ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Die Kamera produziert keine Bilder; der Objektisch bewegt sich nicht.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E2001	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E2002	<b>Bei der Verarbeitung einer Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Eine Komponente des Image Prozessors hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.



**Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers**

<b>E2003</b>	<b>Beim Warten auf die Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Die Kamera konnte keine Bilder erzeugen. Zeitüberschreitung des FocalMerger während der Fusion.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E2004</b>	<b>Während der Beendigung einer Abbildungs-Bahn ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Eine Bildverarbeitungs-komponente hat eine Ausnahme ausgelöst. Fehler bei Bildkomprimierung.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E2005</b>	<b>Beim Warten auf den Abschluss der Bildverarbeitungs-aufgabe ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Eine Bildverarbeitungs-komponente hat eine Ausnahme ausgelöst.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E2006 bis E4000</b>	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4001</b>	<b>Beim Start wurde im Greifer ein Objektträger gefunden.</b>	Das Gerät wurde mit einem Objektträger im Greifer abgeschaltet.	Das System aus- und wieder einschalten. Nach dem Neustart den Anweisungen des Geräts folgen, um den Objektträger aus dem Objektträgergreifer zu entfernen. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4003</b>	<b>Setzen auf Ausgangsposition des Objektträger-Handlers ist fehlgeschlagen.</b>	Durch mechanische Behinderung verursachter Motorbewegungsfehler.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, alle Hindernisse entfernen.
<b>E4004</b>	<b>Eine Bewegung zu einer Trayposition ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4005</b>	<b>Eine Verschiebung zum Standort der Miniaturansichten ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4006</b>	<b>Eine Bewegung zum Makrostandort ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4007</b>	<b>Eine Bewegung zur Warteschlange ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

**Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers**

<b>E4008</b>	<b>Eine Bewegung zur Position des Bildverarbeitungstischs ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4009</b>	<b>Eine Bewegung zur sicheren Position ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4010</b>	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4011</b>	<b>Eine gleichzeitige Motorbewegung in mehreren Achsen ist fehlgeschlagen.</b>	Mechanische Behinderung einer oder mehrerer Achse(n).	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4012</b>	<b>Eine Entnahme von einem Tray ist fehlgeschlagen.</b>	Das Objektträger war nicht im Schlitz vorhanden oder wurde falsch in den Schlitz eingesetzt.	Das System geht zum nächsten zu entnehmenden Objektträger über.
<b>E4013</b>	<b>Eine Entnahme aus der Makromulde ist fehlgeschlagen.</b>	Der Objektträger auf dem Makro wurde fallen gelassen oder falsch platziert.	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
<b>E4014</b>	<b>Eine Entnahme aus der Warteschlange ist fehlgeschlagen.</b>	Der Objektträger in der Warteschlange wurde fallen gelassen oder falsch platziert	Ein Wiederherstellungsdialog wird angezeigt.
<b>E4015</b>	<b>Eine Entnahme vom Bildverarbeitungstisch ist fehlgeschlagen.</b>	Der Objektträger auf dem Bildverarbeitungstisch befand sich nicht an der erwarteten Stelle, oder der Tisch befand sich nicht in der Ladeposition.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4016</b>	<b>Die Platzierung eines Objektträgers in ein Tray ist fehlgeschlagen.</b>	Der Wert für die Position im Tray wurde falsch berechnet.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

**Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers**

<b>E4017</b>	<b>Die Platzierung eines Objektträgers in der Makromulde ist fehlgeschlagen.</b>	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4018</b>	<b>Die Platzierung eines Objektträgers in die Warteschlange ist fehlgeschlagen.</b>	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4019</b>	<b>Die Platzierung eines Objektträgers auf einen Bildverarbeitungstisch ist fehlgeschlagen.</b>	Eine oder mehrere Achsbewegungen konnten nicht durchgeführt werden, oder Öffnen des Greifers fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4020</b>	<b>Die Bestandstray-operation ist fehlgeschlagen.</b>	Eine oder mehrere Motorachsenbewegungen sind fehlgeschlagen, oder die Inventarsensorablesung ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4022 bis E4513</b>	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4514</b>	<b>Während der Autokalibrierung ist ein Fehler aufgetreten.</b>	Falsch konfigurierte V-Chip-Positionen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4515</b>	<b>Während der Autokalibrierung wurde ein Partikeldefekt festgestellt.</b>	Partikel auf dem V-Chip oder der Linse. Falsch konfigurierte V-Chip-Position.	Verifizierungschip reinigen Siehe „Verifizierungschip reinigen“ auf Seite 5.4. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E4516 bis 4518</b>	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
<b>E5000</b>	<b>Initialisieren von Low-Level-Hardware ist fehlgeschlagen.</b>	Ausfall der CAN-Bus-Kommunikation. Hardwarefehler.	Überprüfen, ob das System an die Stromversorgung angeschlossen ist. Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

**Tabelle 6.2 Fehlercodes des Digital Imagers**

E5002	<b>Setzen von Greifer auf die Ausgangsposition ist fehlgeschlagen.</b>	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E5003	<b>Öffnen von Greifer fehlgeschlagen.</b>	Der Bewegungsvorgang des Greifermotors ist fehlgeschlagen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E5001, E5004 bis E6001	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E6002	<b>Verbindung zum Post-Scan-Dienst fehlgeschlagen.</b>	Die Verbindung zum Post-Scan-Dienst ist unterbrochen.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E6003 bis E6006	<b>Imager-Fehler</b>	Fehler bei einer der Systemkomponenten.	Das System aus- und wieder einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E6007	<b>Server-Fehler</b>	Netzwerkunterbrechungen, serverseitiger Fehler	Der Systemadministrator des Labors informieren, damit dieser den Image Management Server aus- und einschaltet. Sowohl das Digital Imager-System als auch den Image Management Server aus- und einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.
E6500	<b>Der Workflow-Proxy kann keine Verbindung zum Workflow-Server herstellen.</b>	Der Workflow-Server ist ausgefallen, IIS im Workflow läuft nicht, oder der Imager Service im Workflow läuft nicht.	Den Systemadministrator des Labors informieren, damit dieser den Image Management Server aus- und einschaltet. Sowohl das Digital Imager-System als auch den Image Management Server aus- und einschalten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischen Service verständigen.

# 6

## FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel 7

---

### Definitionen und Abkürzungen

#### 1-D-Barcode

Eindimensionaler oder linearer Barcode. Der Digital Imager enthält einen Scanner, der so konfiguriert werden kann, dass er Objektträger-IDs in einem bestimmten 1-D-Barcode-Format liest. Verfügbare Typen siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22.

#### 2-D-Barcode

Zweidimensionaler Barcode. Der Digital Imager enthält einen Scanner, der so konfiguriert werden kann, dass er Objektträger-IDs in einem bestimmten 2-D-Barcode-Format liest. Verfügbare Typen siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22.

#### Aufzeichnung der Objektträgerdaten

Die Aufzeichnung der Falldaten. Die zu einer bestimmten Zugangskennung / zu einem bestimmten Objektträger gehörigen Daten. Die Daten werden in der Serverdatenbank gespeichert. Sie werden in dem Moment erzeugt, in dem eine Objektträger-ID vor der Abbildung erfolgreich im Digital Imager gescannt wird. Der Dateneintrag wird aktualisiert, wenn der Objektträger abgebildet und die Bildanalyse abgeschlossen ist. Der Datensatz wird erneut aktualisiert, wenn der Fall in der Review Station überprüft wird.

#### Aus- und Einschaltzyklus

Aus- und Einschalten des Imaging Systems, in der Regel, um einen Fehlerzustand aufzuheben. Bevor Komponenten abgeschaltet werden, siehe Herunterfahren des Systems in „Herunterfahren des Digital Imagers“ auf Seite 4.35.

#### Bezugsmarkierungen

Permanent auf den ThinPrep Imaging System-Objektträgern aufgedruckte Merkmale, die als Bezugsachse zur Festlegung der Position von Zielobjekten für auf dem Digital Imager verarbeitete gynäkologische Proben dienen. Die Bezugsmarkierungen werden auch zur Registrierung der Position des Objektträgers auf dem Bildverarbeitungstisch zu Beginn und zum Ende der Objektträgerbildverarbeitung verwendet.

**Galerie**

Bei Objektträgern, die mit dem Genius Cervical AI analysiert wurden, ist die Galerie die Gruppe der Zielobjekte. Diese ist in quadratische Kacheln unterteilt und wird auf der linken Seite der Anzeige der Review Station angezeigt.

**Image Management Server**

Der Image Management Server ist der Computer, der die Kommunikation zwischen den einzelnen Komponenten des Genius Digital Diagnostics Systems steuert. Der Server speichert auch die Objektträgerabbildungen und den Objektträgerdatensatz.

**Objektträger-Tray**

Der Behälter mit Färbeeinsätzen mit Objektträgern für die Verarbeitung. Jedes Objektträger-Tray kann bis zu 40 Objektträger aufnehmen. Die Objektträger-Trays sind so konstruiert, dass sie die Objektträger während der Objektträgerverarbeitung sicher im Digital Imager halten. Im Digital Imager befinden sich Positionen für 10 zu ladende Objektträger-Trays. Eine optionale Objektträger-Trayabdeckung ist erhältlich, um die Objektträger im Objektträger-Tray zu schützen, wenn das Objektträger-Tray nicht in den Digital Imager geladen ist.

**Objektträgerereignis**

Objektträgerereignisse sind bei der Objektträgerverarbeitung auftretende Fehler. Während der Verarbeitung stellt ein roter Streifen in der Traygrafik auf dem Touchscreen-Display ein Objektträgerereignis dar, dessen Beschreibung durch Öffnen des Objektträger-Detailbildschirms eingesehen werden kann. Nach der Verarbeitung werden die Objektträgerereignisse im Objektträger-Ereignisprotokoll, im Bildverarbeitungsbericht und, falls Ihr Labor ein Tray für fehlerhafte Objektträger verwendet, im Bericht Tray für fehlerhafte Objektträger aufgeführt.

**OCR**

Optische Zeichenerkennung (Optical Character Recognition). Der Digital Imager enthält einen Scanner mit optischer Zeichenerkennung. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 3.22.

**ThinPrep™ Imaging System-Objektträger**

Ein spezieller Typ von Glas-Objektträgern, die mit den ThinPrep-Prozessoren verwendet werden. Der Objektträger besitzt Merkmale, die seine automatische Registrierung mit dem Digital Imager ermöglichen.



**Zellbereich**

Der Bereich innerhalb der vorgedruckten Bögen auf einem ThinPrep™-Objektträger, der die Zellen der Patientenprobe enthält.

**Zielobjekt**

Zielobjekt (Object of Interest). Eine Zelle oder ein Cluster auf einem Objektträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. Beim Gebärmutterhalskrebs-Screening von gynäkologischen Proben werden Zielobjekte identifiziert und durch den Algorithmus des Genius Cervical AI ausgewählt.

# 7

## DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel 8

---

### Serviceinformationen

#### Unternehmensanschrift

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

#### Service

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Service telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich oder unter:

#### Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können beim Service angefordert werden.

#### Technischer Service

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Hologic Technical Solutions Büro oder Ihren lokalen Händler.

Bei technischen Fragen zum Digital Imager und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Services in Europa und dem Vereinigten Königreich montags bis freitags zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr CET unter TScytology@hologic.com und den nachfolgend aufgelisteten gebührenfreien Telefonnummern zur Verfügung:

<b>Finnland</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Schweden</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irland</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Vereinigtes Königreich</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Frankreich</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spanien</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>

# 8

## SERVICEINFORMATIONEN

<b>Italien</b>	<b>800 786308</b>
<b>Niederlande</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgien</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Schweiz</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>

### **Verfahrensweise für die Warenrücksendung**

Zur Rücksendung von Verbrauchsmaterialien des Genius Digital Diagnostics Systems innerhalb der Garanzzeit wenden Sie sich bitte an den technischen Service.



## Kapitel 9

---

### Bestellinformationen

**Postadresse**

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

**Rücksendeadresse**

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

**Service**

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Service telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich oder unter:

**Gewährleistung**

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Service angefordert werden.

**Nachbestellung von Verbrauchsmaterialien für den Digital Imager****Von Hologic**

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Objekträger-Trays, 10er-Pack	Zusätzliche Objekträger-Trays	10 Objekträger-Trays	ASY-14299
Objekträger-Tray-Abdeckungen, 10er-Pack	Optionale Abdeckung zur Aufbewahrung von Objekträgern in einem Objekträger-Tray	10 Abdeckungen	ASY-14300
Objekträger-Färbegestell, Sakura 4768	Zusätzliche Objekträger-Färbegestelle	10 Racks	51873-001
Gebläse	Gebläse zur Reinigung des V-Chips	Stück	MME-04132
Gebläse/Bürste	Kombination Gebläse/Bürste zur Reinigung des V-Chips	Stück	MME-04131
Betriebshandbuch	Zusätzliches Betriebshandbuch	Stück	MAN-08801-801

**Von anderen Herstellern**

Lieferant	Beschreibung	Artikelnummer
Leica	Objekträger-Färbeeinsatz, Typ Sakura	14 0474 33463





## Index

### *Numerisch*

1-D-Barcode 4.7

2-D-Barcode 4.7

### *A*

Abbrechen 4.31

Abmessungen 1.22

Admin-Optionen 3.13

Alarm stumm 3.19

Ausschalten des Systems 4.37

### *B*

Barcodeformat 4.7

Barcode-Symbologien 3.22, 4.7

Berichte 3.40

Berichtslängenlimit 3.16

Bestellinformationen 9.1

Bezugsmarkierungen 4.9

    Definition 7.1

Bildverarbeitung

    erforderliche Komponenten 4.6

### *C*

Computer, Digital Imager 1.1

## D

- Diagnosedaten sammeln 3.20
- Digital Imager 4.6
  - Abmessungen 1.19
  - Computer 1.1
  - Prozessor 1.1
- Digital Imager-Computer
  - Abmessungen 1.21

## E

- Einschalten des Geräts 4.3

## F

- Fehler
  - Fehlersuchtafel 6.16
  - vom Benutzer behebbar 6.7, 6.9
  - wiederherstellen von 6.14
- Fehler, die vom Benutzer behoben werden können 6.7, 6.9
- Fehlerbehebung 6.1
- Fehlercodes 6.2
- Fenster 1.13
- Fixiermittel 6.15
- Fortsetzen der Objektträgerverarbeitung nach Unterbrechung 4.31

## G

- Gyn-Objektträger
  - Objektträger-ID konfigurieren 3.27
  - Objektträger-Tray 3.12

## H

- Hauptbildschirm, Prozessor im Leerlauf 3.3
- Herunterfahren
  - Digital Imager-Computer 4.35
  - Herunterfahren des Digital Imagers 4.35

## I

- Image Management Server 1.1, 4.6
- Imager-Fehlercodes 6.16
- Installation 2.1
- Inventar 3.6

## K

- Klappe 1.13
- Korrektur Objektträger 6.14

## L

- Lagerung und Handhabung 2.5
- Lautstärke 3.17
- Leuchten 3.4
- Lokales Netzwerk 2.2

## N

- Netzwerk 2.2
- Neustart des Systems 4.37
- Nicht-Gyn-Objektträger
  - Objektträger-ID konfigurieren 3.31
  - Objektträger-Tray 3.12

## O

## Objektträger

- Ereignisse 6.1, 6.2
- Etikettierung 4.7
- Greifer 5.1
- Inventar 3.6
- Probentyp auswählen 3.12
- Qualität 6.14
- STAT- 4.31
- Tray 4.14, 7.2
- Tray-Bildverarbeitungsstatus 4.18
- Traystatus 4.18
- Verarbeitung 4.14
- Verarbeitung fortsetzen 4.31
- Verarbeitung unterbrechen 4.28
- Vorbereitung 6.14
- Wartung 5.3

## Objektträgerdaten

- Definition der Aufzeichnung der Objektträgerdaten 7.1

## Objektträger-Daten

- Übertragungsstatus 3.8

## Objektträger-Ereignisse 6.2

## Objektträgergreifer, Reinigung 5.1

## Objektträger-ID konfigurieren 3.25

- Gyn-Objektträger 3.27
- Nicht-Gyn-Objektträger 3.31
- UroCyte-Objektträger 3.36

## Objektträger-ID-Format 3.25

- Barcodes konfigurieren 3.22

## Objektträger-Tray

- Abmessungen 1.20
- Anzeigeleuchte 1.13
- Entladen 4.24
- laden 4.9
- Probentyp auswählen 3.12

## Objektträger-Tray entladen 4.24

## Objektträger-Tray laden 4.9

## Objektträger-Trays

- Standorte 4.14

Objektträgervorbereitung und Qualität 6.14  
OCR 4.7  
    Definition 7.2

## P

Position der am Gerät verwendeten Etiketten 1.29  
Prozessor, Digital Imager 1.1

## R

Reinigen  
    Objektträger 5.3  
    Objektträger-Traydeck 5.3  
    Touchscreen 5.5  
    Tür 5.6  
    Verifizierungschip 5.4  
    Wartestation und Objektträgergreifer 5.1

## S

Server 1.1  
Service 8.1, 9.1  
Serviceinformationen 8.1  
Signaltöne  
    Abschlussston 3.17  
    Fehlerton 3.18  
Spezifikationen  
    Abmessungen und Gewicht 1.22  
    Stromversorgung 1.22  
    Umgebungsbedingungen 1.21  
Sprachauswahl 3.15  
STAT-Objektträger 4.31  
Statusanzeigeleuchten 3.4  
Stromversorgungsdaten 1.22

## INDEX

### System

- Admin-Optionen 3.13
- Aufwärmen 4.5
- Auto-Recovery-Fehler 6.6
- Fehler 6.6
- Systemfehler, selbst behebbar 6.6
- Systemfehler, vom Benutzer behebbar 6.7
- Systemstatusleuchte 1.13

## T

- Technische Lösungen 8.1
- Technischer Service 8.1
- Touchscreen 1.13
  - Reinigung 5.5
- Tray
  - Status 4.18
- Tray für fehlerhafte Objektträger 3.12
- Träger 7.2
- Tür
  - Reinigung 5.6

## U

- Umgebungsbedingungen 1.21
- Umzug an einen neuen Standort 5.7
- Unterbrechung der Objektträgerverarbeitung 4.28
- UroCyte-Objektträger
  - Objektträger-ID konfigurieren 3.36
  - Objektträger-Tray 3.12
- USB-Anschluss 1.13

## V

- V-Chip Reinigung 5.4
- Verarbeitung
  - Abbrechen nach Unterbrechung 4.31
  - Start 4.14
  - Verarbeitungsdiagramm 4.2
- Verifizierungschip 5.1
- Verwendungszweck 1.2
- Vorbereitung der Proben 1.10

## W

- Wartestation, Reinigung 5.1
- Wartungsmodus 3.20
- Wartungsplan 5.8
- Während der Objektträgerverarbeitung
  - Abbildungsstatus 4.18

## Z

- Zubehör, Bestellung 9.2
- Zur Objektträgerabbildung benötigte Komponenten 4.6





## INDEX

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

## Anforderungen an Etiketten zur Verwendung mit dem ThinPrep® Imaging System

Die folgenden Informationen beschreiben die Anforderungen für die mit dem ThinPrep Imaging System verwendeten Objektträger-Etiketten.

### Objektträger-IDs

#### Zyklische Redundanzprüfung (Cyclical Redundancy Check; CRC)

Von den 14 numerischen Zeichen der Objektträger-ID sind die letzten drei Ziffern die CRC. Diese werden automatisch generiert, wenn die Etikettensoftware die Serie der Objektträger-IDs erstellt. Das Imaging System verwendet diese Ziffern, um zu bestätigen, dass die ID korrekt gelesen wurde. (Siehe Abbildung 1.)

#### Reservierte Nummern

Eine Reihe von Nummern wurde für die Verwendung durch Hologic-Personal reserviert. Bitte verwenden Sie keine Objektträgerkennungen innerhalb dieses reservierten Bereichs, da das Risiko besteht, dass diese Patientendaten bei einem Servicetermin verloren gehen können.

Jede Objektträger-ID mit den vier Ziffern vor der CRC als „9999“ ist eine reservierte Nummer. Diese werden bei einem Servicetermin aus Ihrer Patientendatenbank entfernt. (Siehe Abbildung 1.)

Eine Möglichkeit, Konflikte mit den reservierten Nummern zu vermeiden ist, mit einer geradzahligem Objektträger-ID zu beginnen und die IDs um zwei (2) zu erhöhen.

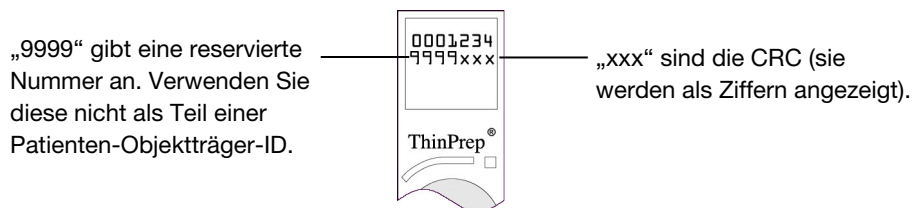


Abbildung 1 Objektträger-ID

### Erforderliches Format

Xylol-resistent 52-lb. Etikettenmaterial auf Trägerrolle oder -folie, mit durchsichtigem Laminat und Klebstoff auf Gummibasis auf der Rückseite.

Etiketteninhalt: eine bis zu 11-stellige Nummer.

Druckqualität gemäß ANSI X3. 182 Anforderungen.

Schwarze Zeichen auf weißem Hintergrund.

Das erforderliche Format umfasst zwei übereinanderstehende Zahlenreihen mit je sieben Zahlen (keine alphanumerischen Zeichen). Die ersten sieben Ziffern befinden sich in der oberen Reihe des Etiketts und die zweiten sieben Ziffern in der unteren Reihe.

Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Die Abmessungen der Platzierung der Zeichen sind in Abbildung 2 dargestellt. Bitte beachten Sie, dass ein Bereich ohne Text mit genau einer (1) Zeichenabmessung (1,6 mm oder 0,063 Zoll) den Druckbereich umgeben muss.

# Anforderungen an Etiketten zur Verwendung mit dem ThinPrep® Imaging System

## Abmessungen

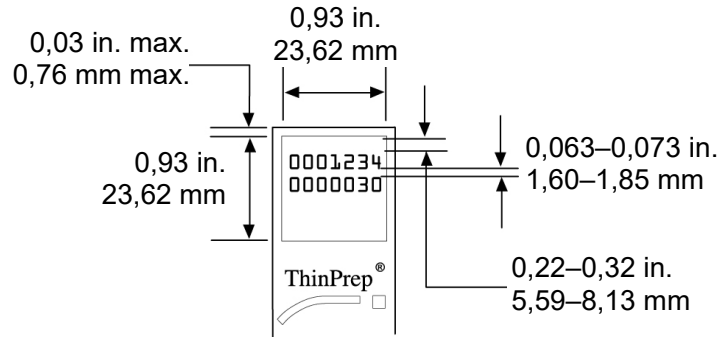


Abbildung 2 Abmessungen des Objektträgeretiketts

## Probengefäß-Barcode-Etiketten (für den ThinPrep 3000-Prozessor)

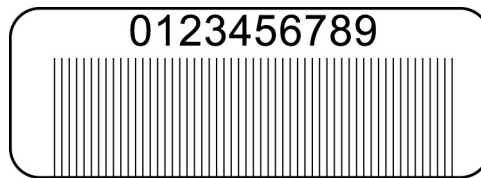


Abbildung 3 Probengefäß-Barcode-Etikett (ThinPrep 3000)

Da der ThinPrep 3000-Prozessor die Objektträger-ID direkt auf den Patientenobjektträger druckt, sind keine Objektträgeretiketten erforderlich. Die zuvor beschriebenen Bedingungen für CRC und reservierte Nummern sollten jedoch eingehalten werden.

### Zyklische Redundanzprüfung (Cyclical Redundancy Check; CRC)

Diese ist für Probengefäß-Barcodes erforderlich, mit denen Objektträger für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System vorbereitet werden. Die Einrichtungskonfiguration des ThinPrep 3000-Systems muss im Imaging-Systemmodus „Drucken“ erfolgen. Die Systemsoftware hängt die CRC-Ziffern automatisch an die Objektträger-ID an, wenn der Barcode des Probengefäßes gescannt wird. Der Patienten-Objektträger wird im richtigen Format gedruckt.

### Reservierte Nummern

Objektträger-ID-Nummern, bei denen „9999“ direkt vor der CRC steht, sind für Hologic-Personal reserviert und werden bei einem Servicetermin aus der Patientendatenbank entfernt.

Eine Möglichkeit, Konflikte mit den reservierten Nummern zu vermeiden ist, mit einer geradzahligem Objektträger-ID zu beginnen und die IDs um zwei (2) zu erhöhen.

Im Betriebshandbuch des ThinPrep 3000-Prozessors finden Sie Spezifikationen zum Drucken von Probengefäß-Barcode-Etiketten (Bestellinformationen, Verbrauchsmaterial).

**Hologic® Genius™ Digital Imager | Bedienerhandbuch**



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgien



MAN-08801-801 Rev. 002