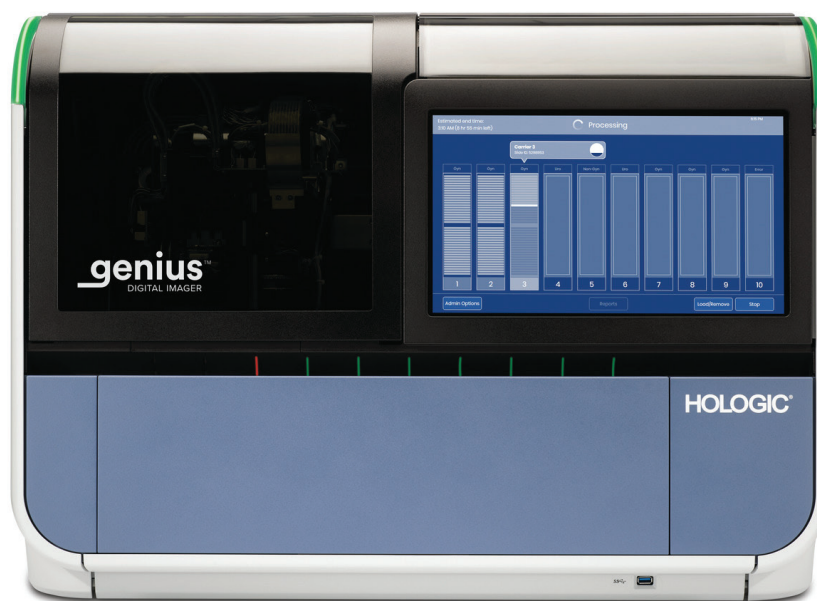


HOLOGIC®



Genius™ Digital Imager

Brukerhåndbok

genius™
DIGITAL IMAGER

Genius™ Digital Imager Brukerhåndbok

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australsk sponsor:
Hologic (Australia og
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tlf.: 02 9888 8000

Til bruk med programvareversjon 1.x.y

MAN-08801-1801

Genius™ digitalt diagnostikksystem er et PC-basert automatisk avbildnings- og granskingssystem til bruk med ThinPrep cervikale cytologiprøveobjektglass. Genius digitalt diagnostikksystem er beregnet til å hjelpe en cytoteknolog eller patolog med å fremheve objekter på et objektglass for ytterligere fagmessig granskning. Produktet er ikke en erstatning for fagmessig granskning. Bestemmelse av objektglassenes tilstrekkelighet og pasientdiagnose avgjøres utelukkende av cytoteknikere og patologer med opplæring fra Hologic for å evaluere ThinPrep-preparerte objektglass.

© Hologic, Inc., 2023. Alle rettigheter forbeholdt. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes, lagres i et arkiveringssystem eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller med noen midler, elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kjemisk, manuelt eller på annen måte, uten skriftlig forhåndstillatelse fra Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Selv om denne veiledningen har blitt laget med alle forsiktighetsregler for å sikre nøyaktighet, påtar Hologic seg intet ansvar for eventuelle feil eller utelatelser, og heller ikke for noen skade som resultat av anvendelsen eller bruken av denne informasjonen.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere USA-patenter, angitt på <http://www.hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep, og UroCyt er varemerker eller registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker eies av sine respektive selskaper.

Endringer eller modifikasjoner på denne enheten som ikke uttrykkelig er godkjent av parten som er ansvarlig for samsvarserklæringen, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

Dokumentnummer: AW-24824-1801 Rev. 002

3-2023



Revisjonshistorikk

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-24824-1801 Rev. 001	8-2021	Tydeliggjorde instruksjoner for bruk. La til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.
AW-24824-1801 Rev. 002	3-2023	Forklar tiltenkt formål. Administrative endringer.

Denne siden er tom med hensikt.

Genius™ digitalt diagnostikksystem



Bruksanvisning



TILTENKT BRUK/TILTENKT FORMÅL

Genius™ digitalt diagnostikksystem, når det brukes sammen med Genius™ Cervical AI-algoritmen, er et kvalitativt *in vitro*-diagnostikkapparat indisert for å assistere ved screening av livmorhalskreft på ThinPrep® Pap-testobjektglass, for tilstedeværelse av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) og karsinomer samt alle andre cytologiske kategorier, inkludert adenokarsinom, som definert av *Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius digitalt diagnostikksystem kan også brukes med ThinPrep® ikke-gynekologiske objektglass og ThinPrep® UroCyte® objektglass for å hjelpe patologen til å granske og tolke digitale bilder.

Genius digitalt diagnostikksystem inkluderer den automatiserte Genius™ digitalt bildeapparat, Genius™ bildeadministrasjonsserver (IMS) og Genius™ granskningsstasjon. Systemet er for opprettelse og visning av digitale bilder av skannede ThinPrep-glassobjektglass som ellers ville være passende for manuell visualisering ved konvensjonell lysmikroskopi. Det er en kvalifisert patologs ansvar å bruke passende prosedyrer og garantier for å sikre gyldigheten av tolkningen av bilder som er oppnådd ved hjelp av dette systemet.

Pasientgruppe

Genius™ digitalt diagnostikksystem bruker gynekologiske prøver fra kvinner, tatt ved rutinemessige screeninger (deriblant første screening og henvisningspopulasjon) og gynekologiske prøver tatt fra kvinner med en tidligere cervikal abnormitet. Ikke-gynekologiske prøver til bruk med Genius™ digitalt diagnostikksystem kan anskaffes fra alle pasientpopulasjoner.

Til profesjonell bruk.

OPPSUMMERING OG FORKLARING AV SYSTEMET

Objektglass som er preparert for screening, lastes inn i objektglassbærere som plasseres i Digital Imager. Operatøren bruker en berøringsskjerm på Digital Imager for å samhandle med instrumentet via et grafisk, menystyrt grensesnitt.

En objektglass-ID-leser skanner objektglassets tilgangs-ID og finner posisjonen til celleflekken. Deretter skanner Digital Imager hele ThinPrep-celleflekken og skaper et helt objektglassbilde i fokus.

For ThinPrep® Pap-testpasientprøveobjektglass identifiserer Genius Cervical AI-algoritmen interesseobjekter som finnes på objektglasset. Objektene klassifisert som mest klinisk relevante presenteres i et galleri til en cytoteknolog (CT) eller patolog for granskning i et bildegalleri. Objektglassbilledataene, objektglass-ID-en og den tilhørende dataoppføringen overføres til bildebehandlingsserveren, og objektglasset returneres til objektglassbæreren.

Bildebehandlingsserveren fungerer som den sentrale databehandleren for Genius digitalt diagnostikksystem. Etter hvert som objektglass avbildes av Digital Imager og granskes på granskningsstasjonen, lagrer, henter og overfører serveren informasjon basert på kasus-ID.

Cytoteknolog eller patolog går gjennom saker på granskningsstasjonen. Granskningsstasjonen er en datamaskin som kjører en granskningsstasjon-programvare, med en skjerm som er egnet for diagnostisk granskning av interesseobjekter og/eller hele objektglassbilder. Granskningsstasjonen er koblet til tastatur og mus. Når en gyldig kasustilgangs-ID er identifisert på granskningsstasjonen, sender serveren bildene for den ID-en. Cytoteknolog eller patolog får et galleri med bilder av interesseobjekter for dette objektglasset.

Når et bilde blir gransket, har cytoteknolog eller patolog muligheten til å merke interesseobjekter elektronisk og inkludere merkene i objektglassgranskningen. Gransker har alltid muligheten til å flytte og zoome gjennom en visning av hele objektglassbildet, noe som gir full frihet til å flytte en hvilken som helst del av celleflekken inn i synsfeltet for undersøkelse.

Sammendraget av sikkerhet og ytelse for denne enheten finner du i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til Hologics tekniske støtte og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.

BEGRENSNINGER

- Kun personell som har fått tilstrekkelig opplæring skal betjene Genius Digital Imager eller granskningsstasjonen.
- Genius Cervical AI-algoritmen er kun indisert for bruk med ThinPrep Pap-testen.
- Laboratoriets tekniske leder skal etablere individuelle arbeidsbelastningsgrenser for personell som bruker Genius digitalt diagnostikksystem.
- ThinPrep-mikroskopobjektglass som er passende for prøvetypen, må brukes.
- Objektglassene må farges ved hjelp av ThinPrep Stain i henhold til gjeldende protokoll for farging av objektglass i ThinPrep® avbildningssystem.
- Objektglassene skal være rene og uten rusk før de plasseres på systemet.
- Objektglassets dekkglass skal være tørt og korrekt plassert.
- Objektglass som er ødelagt eller har feil dekkglass, skal ikke brukes.
- Objektglass som brukes med Genius Digital Imager må ha korrekt formatert informasjon om tilgangsnummer-ID som beskrevet i brukerhåndboken.
- Ytelsen til Genius digitalt diagnostikksystem ved bruk av objektglass preparert fra represserte prøvehetteglass har ikke blitt evaluert.
- Skjermen og grafikkortet til granskningsstasjonen er de som leveres av Hologic spesifikt for Genius digitalt diagnostikksystem. Disse komponentene er nødvendige for korrekt ytelse av systemet og kan ikke byttes ut med andre.

ADVARSLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk
- Digital Imager genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan føre til interferens på radiokommunikasjon.
- Glass. Digital Imager bruker mikroskopobjektglass, som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene være knust i oppbevaringsforpakningen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.
- Kun serviceinstallering. Dette systemet skal kun installeres av opplært personell fra Hologic.

FORHOLDSREGLER

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Digital Imager, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til nedsatt ytelse fra dette utstyret.
- Påse at objektglassene er korrekt orientert i Digital Imagers objektglassbærer for å unngå at de blir avvist av systemet.
- Digital Imager skal plasseres på et flatt, stødig underlag på god avstand fra alt vibrerende maskineri, slik at man er sikret korrekt drift.

YTELSESEGNSKAPER

STUDIE AV INTERESSEOBJEKTER (OOI-ER)

En laboratoriestudie ble utført for å demonstrere at Genius Cervical AI-algoritmen nøyaktig velger OOI-er. En OOI er en celle eller en cellegruppering på et objektglasspreparat som mest sannsynlig inneholder klinisk relevant informasjon for diagnostiske formål. Studien sammenlignet OOI-er valgt av Genius Cervical AI-algoritmen med de samme prøvene avbildet og gransket av cytoteknologer ved bruk av ThinPrep-avbildningssystemet (TIS-assistert granskning). Studien evaluerte ytelsen til Genius Cervical AI-algoritmen når det gjelder å presentere bilder som er egnet for diagnostisering av abnorme cervikale kasus, å oppdage tilstedeværelsen av vanlige smittsomme organismer i et kasus og å oppdage tilstedeværelsen av endocervikal komponent (ECC) i et normalt kasus. Studien målte også reproducerbarheten til Genius digitalt diagnostikksystem.

I studien ble 260 ThinPrep-objektglass innmeldt, laget av individuelle resterende ThinPrep Pap-testprøver, som dekker hele spekteret av abnormitetsdiagnosekategorier som definert i *Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi*. Objektglassene ble avbildet en gang på ThinPrep-avbildningssystemet, og de samme objektglassene ble avbildet tre ganger på tre forskjellige Genius Digital Imagers.

Objektglassene ble gransket av cytoteknologer ved bruk av ThinPrep-avbildningssystem (TIS-assistert granskning), og etter en utvaskingsperiode gransket den samme cytoteknologen de ni kjøringene av samme kasus på Genius digitalt diagnostikksystem. I hver granskning på Genius digitalt diagnostikksystem registrerte cytoteknologen hva cytoteknologen observerte i hver flis i galleriet for kasuset på granskningsstasjonen. Cytoteknolog-granskningene ble utført per standard laboratorieprosedyre, hvor det diagnostiske resultatet, tilstedeværelsen eller fraværet av endocervikal komponent (ECC) og tilstedeværelsen av infeksiose organismer, for eksempel trichomonas, candida, coccobacillus, ble registrert for TIS-assistert granskning.

Nøyaktigheten og reproduserbarheten til algoritmen ble målt ved sammenligning med TIS-assisterte diagnoser. Gjennomsnittet og standardavviket for kjøringene som førte til samme diagnose eller høyere, var målet som ble brukt.

OOI-studie: Prøveinnmelding

Tabell 1 viser de nominelle innmeldingsdiagnosene (basert på donorklinikkens resultater) for objektglassene i studien. I denne studien var det ingen uavhengig sannhetsstandard, så studien målte ikke absolutt nøyaktighet; studien sammenlignet TIS-assistert granskning med OOI-ene på Genius digitalt diagnostikksystem.

Tabell 1. Objektglass innmeldt i OOI-studien

Kategori	Antall objektglass
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KREFT	16

Studieresultater: Diagnostiske kategorier for cervikal cytologi

Den høyeste OOI-kategorien for alle kasus over de ni kjøringene av kasuset på Genius digitalt diagnostikksystem ble sammenlignet med diagnosekategorien for samme objektglass i den TIS-assisterte granskningen. Tabell 2 viser sammenhengen mellom resultatene fra Genius digitalt diagnostikksystem og de TIS-assisterte resultatene.

Tabell 2. TIS-assisterte resultater vs. OOI-er for Genius digitalt diagnostikksystem

		TIS							Totalt	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KREFT
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
	KREFT	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Studien viste at et gjennomsnitt på 6,8 OOI-er i fliser per kasus på Genius digitalt diagnostikksystem matchet den TIS-assisterte diagnosen. Standardavviket var 1,3. Disse resultatene viser at Genius digitalt diagnostikksystem nøyaktig velger OOI-er som er mest interessante for diagnose. Resultatene er også repeterbare på tvers av flere instrumenter og flere kjøringene.

Studieresultater: ECC-deteksjon i normale kasus

Tilstedeværelse av endocervikal komponent (ECC) blir notert under objektglassgranskningen for å bekrefte tilstrekkelig celleprøvetaking. ECC består av enten endocervikale eller skvamøse metaplastiske celler. Fordi livmorhalskreftalgoritmen til Genius digitalt diagnostikksystem prioriterer presentasjon av abnorme celler når de er til stede, ble ECC-deteksjon vurdert i denne studien på undersettet av objektglass som ble ansett som normale (NILM) ved TIS-assistert granskning.

Tabell 3 viser forholdet mellom ECC-tilstedeværelse ved TIS-assistert granskning versus OOI-gallerigranskning. I hvert kasus tilsvarer "+" eller "-" henholdsvis ECC til stede eller fraværende. Antall objektglass i hver kategori vises i tabellen.

**Tabell 3. ECC-deteksjon i normale kasus:
Samsvar mellom TIS-assistert granskning og OOI-studieresultater**

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

Det positive og negative prosentvise samsvaret (PPA og NPA) ble beregnet med henvisning til det TIS-assisterte resultatet. I tillegg er deteksjonsratene og -differansen også gitt. Konfidensintervaller for andelene beregnes ved hjelp av Newcombe-scoremetoden og tar korrelasjonen mellom de matchede parene med i beregningen.

ECC-deteksjonsfrekvensen for OOI-granskning var 94 %, sammenlignet med 64 % for TIS-assistert granskning. Det var 31 NILM-objektglass der ECC ble merket som til stede i OOI-galleriet, men ikke notert i TIS-assistert granskning. Ved videre inspeksjon av disse kasusene besto ECC av sjeldne skvamøse metaplastiske celler, som ikke ble merket under TIS-assistert granskning.

Deteksjon av smittsomme organismer

Tilstedeværelsen av smittsomme organismer er notert som en del av objektglassgranskningen for å hjelpe i den kliniske vurderingen av kasuset. I denne studien ble det innmeldt objektglass som inkluderte tre klasser av organismer: Trichomonas, Candida og Coccobacilli. Tabellene nedenfor sammenligner deteksjonen av hver organisme ved TIS-assistert granskning og granskning av OOI i galleriet til en Genius digital diagnostikk-granskningsstasjon. For hver tabell er de positive og negative samsvarsratene med referanse til det TIS-assisterte resultatet gitt. Den totale deteksjonsraten for hver organisme og differansen i deteksjonsratene (TIS - OOI) er også inkludert.

**Tabell 4. Trichomonas-deteksjon:
Samsvar mellom TIS-assistert granskning og OOI-studieresultater**

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

Deteksjonsraten for Trichomonas for Genius digitalt diagnostikksystem var 3,9 %, sammenlignet med 3,5 % for TIS-assistert granskning.

**Tabell 5. Candida-deteksjon:
Samsvar mellom TIS-assistert granskning og OOI-studieresultater**

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

Deteksjonsraten for Candida for Genius digitalt diagnostikksystem var 7,8 %, sammenlignet med 8,6 % for TIS-assistert granskning.

**Tabell 6. Coccobacilli-deteksjon:
Samsvar mellom TIS-assistert granskning og OOI-studieresultater**

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

Deteksjonsraten for Coccobacilli for Genius digitalt diagnostikksystem var 19,1 %, sammenlignet med 12,8 % for TIS-assistert granskning. Videre inspeksjon av disse kasesene indikerte at bakterier faktisk var til stede i moderate mengder på noen celler. I denne studien ble cytoteknologene pålagt å markere typen av hver OOI som ble presentert, så Coccobacilli ville bli notert om noen normale celler med overlappende bakterier ble presentert i galleriet. Under en TIS-assistert granskning, og i klinisk praksis, blir bakteriell infeksjon vanligvis bare notert når det anses som mulig klinisk signifikant (såkalte "clue"-celler eller et stort antall infiserte celler). Differansen i deteksjonsrater i studien skyldes denne forskjellen i tellemetodikk og vil ikke nødvendigvis gjenspeiles i klinisk praksis.

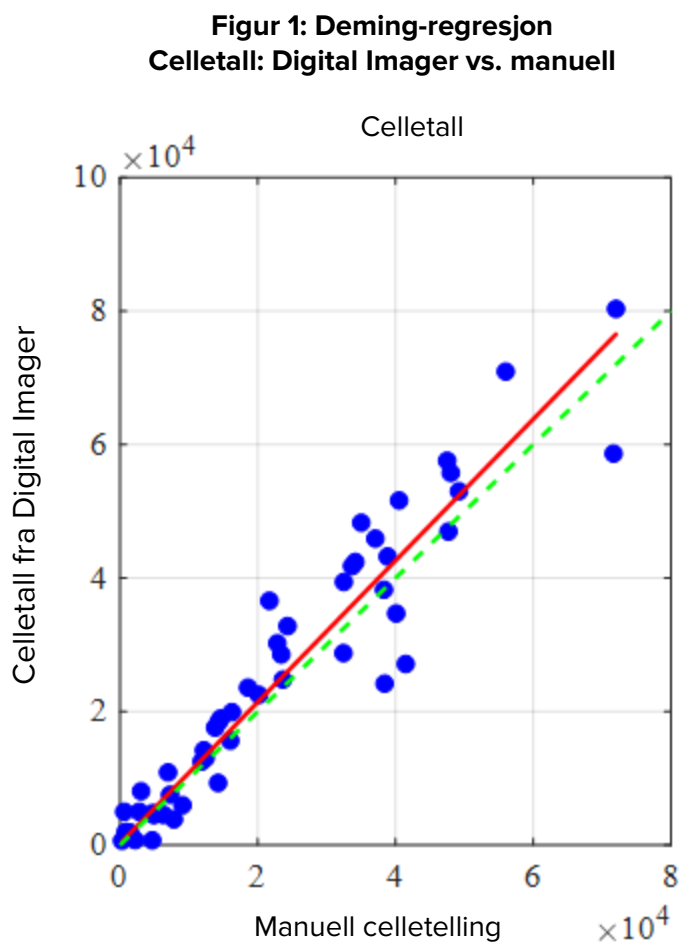
Samlet sett er presentasjonen av smittsomme organismer av algoritmen tilsvarende eller høyere enn med TIS-assistert granskning.

CELLETELLINGSSTUDIE

En studie ble utført for å evaluere ytelsen til celletallberegningen produsert av Genius Cervical AI-algoritmen sammenlignet med en manuell celletelling.

ThinPrep Pap-testpasientprøveobjektglass ble preparert på en ThinPrep-prosessor, farget og dekket med dekkglass. De samme objektglassene ble avbildet på tre Genius Digital Imagers tre separate ganger. For å oppnå manuell celletelling for objektglassene i studien så en cytoteknolog hele objektglassbildet presentert på Genius granskningsstasjon, talte cellene som ble presentert i en del av celleflekkbildet, og estimerte det totale antallet celler basert på andelen, som ligner på den normale prosessen for å telle celler på objektglass sett i et mikroskop. Celletellingene avledet på hver Digital Imager av algoritmen i Genius digitalt diagnostikksystem ble sammenlignet med det manuelle celletallestimatet.

Totalt 50 prøver, inkludert minst 8 objektglass med tellinger nær den klinisk kritiske terskelen på 5000 celler, ble innmeldt i studien. Objektglassene dekket en rekke cellulariteter som er typiske for et klinisk miljø. Figur 1 sammenligner celletallene mellom Genius Cervical AI-algoritmen og en manuell celletellingmetode for hver prøve.



Studien beregnet gjennomsnittlig celletall generert av Genius Cervical AI-algoritmen for hvert kasus over de tre kjøringene på hver av de tre Digital Imagers i studien. % CV med samme instrument var 0,6 % i studien. % CV mellom instrumenter var 2,7 % i studien.

Studien estimerte også den systematiske skjevheten i celletellingen generert av Genius Cervical AI-algoritmen sammenlignet med den manuelle tellingen, ved en telling på 5000 celler (den kliniske terskelen for diagnose). I Bethesda-systemet¹ anses prøver med færre enn 5000 celler som utilstrekkelig for screening. Telleskjevheten i studien var 528, med en 95 % KI på -323 til 1379.

Resultatene av studien viser at celletellingene generert av Genius Cervical AI-algoritmen er sammenlignbare med en manuelt celletelling utført av en cytoteknolog.

GENIUS™ DIGITALT DIAGNOSTIKKSYSTEM SAMMENLIGNET MED MANUELL GRANSKNING (KLINISK STUDIE AV GENIUS CERVICAL AI)

En multisenterstudie ble utført på fire (4) steder i USA. Målet med studien var å vise at rutinescreening av ThinPrep Pap-testglass preparert på ThinPrep® 2000-systemet, ThinPrep® 5000-prosessoren eller ThinPrep® Genesis™-prosessoren ved bruk av Genius digitalt diagnostikkssystem med Genius Cervical AI, er ikke-underordnet ved ASCUS+ terskelen for alle kategorier som brukes for cytologisk diagnose (prøvetilstrekkelighet og beskrivende diagnose) som definert av Bethesda-systemets kriterier.

Studien muliggjorde en sammenligning av den cytologiske tolkningen (beskrivende diagnose og prøvetilstrekkelighet) fra et enkelt ThinPrep-preparert objektglass (av kjent diagnose), screenet først ved bruk av manuell granskning og deretter screenet ved hjelp av Genius digitalt diagnostikkssystem. Bedømmelsesdiagnosen for hvert kasus ble brukt som en referansestandard for sannhet for å evaluere resultatene av studien.

Objektglass brukt i denne studien ble behandlet på ThinPrep®-prosessorene. Alle kasus ble gransket uavhengig. Hvert kasus i studien ble screenet ved bruk av standard laboratoriepraksis for cervikal cytologi (manuell granskning), ThinPrep-avbildningsystemet ("TIS"-granskning), patologbedømmelseskonsensus ("ADJ"-granskning) og til slutt med Genius digitalt diagnostikkssystem. En utvaskingsperiode på minimum 14 dager fant sted mellom hver granskningsfase. Objektglassene ble randomisert før kasusgranskning i hver granskningsfase. Cytologiske diagnoser og prøvetilstrekkelighet ble fastsatt i samsvar med kriteriene i Bethesda-systemet.

Studieobjektglass preparert fra en tidligere studie ble brukt, og ytterligere objektglass ble preparert spesielt for denne studien.

Laboratorie- og pasientkarakteristikker

Cytologilaboratoriene som deltok i studien, utgjorde fire (4) sentre. Alle de valgte studiestedene hadde omfattende erfaring innen prosessering og evaluering av gynekologiske ThinPrep-objektglass, og ble opplært i bruken av Genius digitalt diagnostikksystem.

Totalt 2020 kasus, med 1 objektglass fra hver pasient (505 kasus på hvert sted), ble evaluert i denne studien. Hvert kasus ble gransket uavhengig tre (3) ganger på hvert sted, av tre (3) separate par med cytoteknologer og patologer ved bruk av normale laboratorieprosedyrer og kliniske prosedyrer. Av de 2020 innmeldte kasusene oppfylte 1995 (98,8 %) kasus kravene for inkludering i den evaluerbare populasjonen. Tjuefem (25) objektglass som var skadet, uleselige, ekskludert under en tidligere studie eller prosessert utenfor 6-ukersvinduet fra prøvetakingsdatoen, ble ekskludert fra alle analyser. Førtien (41) kasus med UNSAT-resultater etter manuell granskning, digital granskning eller bedømmelse ble utelukket fra resultatanalysene. Tabell 7 beskriver pasientpopulasjonene på hvert av studiestedene.

Tabell 7. Kliniske studiekarakteristikker

Stedsnummer	Alder (år) Median	Ant. hysterektomi (% av innmeldte)	Ant. postmenopausal (% av innmeldte)
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)
Totalt	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Viktigste kriterier

Inklusjonskriterier

Studieobjektglass ble produsert, gransket og bedømt under gjennomføringen av den nåværende studien og to tidligere studier. ThinPrep Pap Test-objektglass fra fire steder inkluderte følgende innmeldingsdiagnoser:

- NILM: 266 kasus
- ASC-US: 56 kasus
- LSIL: 56 kasus
- ASC-H: 56 kasus
- AGUS: 5 kasus
- HSIL: 56 kasus
- Kreft: 5 kasus
- UNSAT: 5 kasus

Eksklusjonskriterier

Objektglass som ble ødelagt eller gjort uleselige for formålet med denne studien, ble ekskludert fra studien.

Evalueringskriterier

Hovedformålet med denne studien var å estimere sensitiviteten og spesifisiteten ved diagnostisering av kasus avbildet og gransket på Genius digitalt diagnostikksystem sammenlignet med manuell granskning ved ASCUS+ terskelen. Referansestandard for kasusene i denne studien var diagnosen fra en patologbedømmelseskonsens.

Sensitivitets- og spesifisitetsestimater for beskrivende diagnoser

Forkortelser for diagnostiske terskler:

Kategoripartisjoner		
Terskel	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, kreft
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, kreft
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, kreft
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, kreft

Studieresultatene er presentert i tabell 8. I alle abnormitetskategorier var sensitiviteten og spesifisiteten for Genius digitalt diagnostikksystem ikke-underlegen manuell granskning. Overlegenheten til Genius digitalt diagnostikksystem sammenlignet med manuell granskning var også tydelig ved LSIL+, ASC-H+ og HSIL+ diagnostiske terskler for sensitivitet.

Tabell 8. Bedømmelsesgranskning vs. manuell granskning og granskning på Genius digitalt diagnostikksystem, sammendrag av beskrivende diagnoser (alle kasus)

Diagnostisk terskel	Sensitivitet %			Spesifisitet %		
	Manuell (95 % KI)	Genius (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	Manuell (95 % KI)	Genius (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
ASCUS+	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)
LSIL+	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)
ASC-H+	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)
HSIL+	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)

Det var en reduksjon i falskt negative HSIL+ diagnoser for Genius digitalt diagnostikksystem sammenlignet med manuell granskning. Samsvaret mellom HSIL+ diagnoser for manuell granskning og bedømmelsesgranskning er 72,7 %, eller en falskt negativ-rate på 27,3 %. Samsvaret mellom HSIL+ kasus på Genius digitalt diagnostikksystem og bedømmelsesgranskning er 78,4 %, eller en falskt negativ-rate på 21,6 %. Dette representerer en reduksjon på 20,9 % i falskt negative diagnoser for HSIL+.

Studien sammenlignet også ytelsen til Genius digitalt diagnostikksystem med ThinPrep-objektglass gransket på ThinPrep-avbildningssystemet (TIS). Resultatene for Genius digitalt diagnostikksystem versus TIS-granskning er presentert i tabell 9.

**Tabell 9. Bedømmelsesgranskning vs.
TIS-granskning og granskning på Genius digitalt diagnostikksystem (Genius),
sammendrag av beskrivende diagnoser (alle kasus)**

Diagnostisk terskel	Sensitivitet %			Spesifisitet %		
	TIS (95 % KI)	Genius (95 % KI)	Differanse (95 % KI)	TIS (95 % KI)	Genius (95 % KI)	Differanse (95 % KI)
ASCUS+	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)
LSIL+	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)
ASC-H+	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)
HSIL+	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)

Tabell 10 til og med Tabell 17 viser ytelsen til granskning på Genius digitalt diagnostikksystem og manuell granskning for følgende hovedbeskrivende diagnoseklassifikasjoner i Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, kreft og UNSAT, som fastslått av bedømmelsespanelet.

Tabell 10. "Sann negativ" (NILM)-krysstabell (for alle steder kombinert)

Totalt bedømt NILM

Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning

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

Tabell 11. "Sann ASCUS"-krysstabell (for alle steder kombinert)

Totalt bedømt ASCUS

Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
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
	Kreft	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabell 12. "Sann AGUS"-krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt bedømt AGUS
Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
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
	Kreft	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabell 13. "Sann LSIL"-krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt bedømt LSIL
Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning**

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

**Tabell 14. "Sann ASC-H"-krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt bedømt ASC-H**

Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
Genius	UNSAT	0	0	1	0	0	0	0	0
	NILM	1	27	4	0	0	5	4	0
	ASCUS	0	1	1	0	1	3	2	0
	AGUS	0	1	1	0	0	1	0	0
	LSIL	0	1	1	0	3	0	0	0
	ASC-H	0	5	9	1	3	10	3	0
	HSIL	1	4	7	2	1	4	14	0
	Kreft	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabell 15: "Sann HSIL"-krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt bedømt HSIL**

Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
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
	Kreft	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabell 16. "Sann kreft"-krysstabell (for alle steder kombinert)
 Totalt bedømt kreft
 Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
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
	Kreft	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabell 17: "Sann UNSAT"-krysstabell (for alle steder kombinert)
 Totalt bedømt UNSAT
 Genius digitalt diagnostikksystem vs. manuell granskning**

		Manuell							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kreft
Genius	UNSAT	42	14	0	0	0	0	0	0
	NILM	7	25	1	0	0	0	0	0
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	2	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	0	0	1	0	0
	HSIL	0	0	0	0	0	0	1	0
	Kreft	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabell 18 viser resultatene av granskningen på Genius digitalt diagnostikksystem og manuell granskning sammenlignet med bedømt diagnostisk terskel laget av bedømmelsespanelet for følgende hovedbeskrivende diagnostiske terskler: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

**Tabell 18. Krysstabell (for alle steder kombinert)
Totalt bedømt vs. manuell granskning og Genius digitalt diagnostikksystem**

Total bedømmelse		Manuell granskning		Genius-granskning	
Diagnostisk terskel		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

Tabell 19 viser marginalfrekvenser for beskrivende diagnoser for benigne celleendringer og andre ikke-neoplastiske funn for alle steder kombinert. Hvert objektglass ble lest av et cytoteknolog/patolog-par tre ganger. Hvert objektglass ble lest først av en cytoteknolog og deretter av en patolog.

**Tabell 19. Ikke-bedømte marginalfrekvenser –
Sammendrag av beskrivende diagnose for benigne celleendringer
(for alle steder kombinert)**

	Manuell granskning		Genius-granskning	
Antall objektglass	5985		5985	
Beskrivende diagnoser	N	%	N	%
Benigne celleendringer	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organismer:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Sopporganismer konsistente med <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Skifte i flora s/o bakteriell vaginose	371	6,2 %	562	9,4 %
Bakterier konsistente med <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %

Celleendringer konsistente med herpesvirus	2	0,0 %	3	0,1 %
Annen infeksjon	0	0,0 %	1	0,0 %
Andre ikke-neoplastiske funn	451	7,5 %	522	8,7 %
Reaktive celleendringer assosiert med inflammasjon	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofi	199	3,3 %	206	3,4 %
Reaktive celleendringer assosiert med stråling	1	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive celleendringer assosiert med IUD	0	0,0 %	0	0,0 %
Kjertelcellestatus etter hysterektomi	1	0,0 %	2	0,0 %
Endometrieceller hos en kvinne \geq 45 år	21	0,4 %	34	0,6 %

Genius digitalt diagnostikksystem viste en litt høyere deteksjonsrate av smittsomme organismer (17,3 % vs 12,0 %) og andre ikke-neoplastiske funn (8,7 % vs 7,5 %) enn manuell granskning; differansene i deteksjon av smittsomme organismer og ikke-neoplastiske funn var statistisk signifikante (P-verdi $<0,001$).

Cytoteknolog-granskningsrater i den kliniske studien

Som en del av den kliniske studien ble det registrert hvor lang tid hver cytoteknolog brukte på å granske hvert kasus. Mediantiden per kasus samt minimumstiden og maksimumstiden er vist i tabell 20. I studien varte granskningstiden fra da cytoteknologen klikket på tilgangs-ID-en til cytoteknologen klikket på Fullfør granskning-knappen.

Tabell 20. Cytoteknolog-granskningsrater, tid per kasus – klinisk studie av Genius cervical AI

Sted	Gransker	Median granskningstid per kasus (minutter:sekunder)	Minimum granskningstid per kasus (minutter:sekunder)	Maksimum granskningstid per kasus (timer:minutter:sekunder)*
Sted 1	CT-1	01:59	00:37	10:27
	CT-2	01:03	00:12	42:57
	CT-3	00:46	00:06	27:18
Sted 2	CT-1	01:14	00:15	1:10:36
	CT-2	01:46	00:18	29:28
	CT-3	01:39	00:06	32:15
Sted 3	CT-1	00:28	00:07	26:25
	CT-2	01:28	00:22	14:55
	CT-3	01:32	00:24	13:31
Sted 4	CT-1	01:25	00:20	16:09
	CT-2	01:58	00:29	10:41
	CT-3	01:15	00:32	26:38
Kombinert		01:20	00:06	1:10:36

*Cytoteknolog-aktivitet ble ikke spesifikt overvåket i den kliniske settingen. Granskingstidene er basert på tidsstempler for åpning og lukking av kasesene, og kan inkludere tid borte fra granskningsstasjonen.

Konklusjon

Sensitiviteten og spesifisiteten til Genius digitalt diagnostikksystem når det gjelder gransking av objektglass behandlet på ThinPrep-systemer, er ikke-underlegen sensitiviteten og spesifisiteten til manuell gransking av de samme objektglassene. Sensitiviteten til Genius digitalt diagnostikksystem er overlegen sensitiviteten til manuell gransking når det gjelder deteksjon av abnorme celler ved diagnostiske terskler for LSIL+, ASC-H+ og HSIL+.

STUDIE AV CYTOTEKNOLOGERS SCREENINGTID (INTERN STUDIE)

Hologic utførte en intern studie for å karakterisere screeningvolumer for cytoteknologer (CT-er) på Genius digitalt diagnostikksystem, hvor de ble presentert gynekologiske kliniske prøver med varierende diagnoser. Studien hadde også til hensikt å karakterisere screeningnøyaktigheten for disse cytoteknologene basert på det bedømte resultatet av manuell gransking av disse objektglassene.

Ett tusen sju hundre førtifire (1744) objektglass produsert fra kliniske prøver var tilgjengelige for gransking av cytoteknologer ved å bruke Genius granskningsstasjon i denne studien. Objektglassene ble avbildet med to Genius Digital Imagers. Ti cytoteknologer gransket hver de resulterende kasebildene i løpet av fem dager, og jobbet opptil åtte timer per dag. Kasebilder ble presentert til cytoteknologene i en forhåndsrandomisert rekkefølge i løpet av den 5-dagers arbeidsplanen. Alle ti cytoteknologer delte samme randomiseringsrekkefølge. Diagnostiske resultater ble registrert i et elektronisk kaserapport skjema (CRF), og cytoteknolog-granskingstidene ble fanget opp av programvaren til Genius digitalt diagnostikksystem for bruk ved vurdering av screeningvolum.

Denne studien viste at cytoteknolog-granskningsrater på omtrent 1 minutt per kasus oppnås ved screening med Genius digitalt diagnostikksystem, og at screeningrater ikke hadde noen effekt på diagnostisk nøyaktighet.

Resultatene av denne studien er presentert i tabell 21 til tabell 23.

Tabell 21 viser tiden brukt av hver av cytoteknologene i den interne studien ved gransking av hvert av kasesene i studien. Mediantiden per kasus samt minimumstiden og maksimumstiden for cytoteknolog-granskingstider vises. De oppførte cytoteknolog-granskingstidene gjenspeiler tiden mellom åpning og lukking av kaset slik det ble registrert på Genius granskningsstasjonene. I henhold til studiens instruksjoner inkluderer dette tiden brukt på å registrere diagnosen i et elektronisk kaserapport skjema.

Tabell 21. Cytoteknolog-granskning, tid per kasus
Intern studie

Gransker	Median granskningstid per kasus (minutter:sekunder)	Minimum granskningstid per kasus (minutter:sekunder)	Maksimum granskningstid per kasus (minutter:sekunder)
CT-1	01:03	00:17	07:04
CT-2	01:03	00:16	06:44
CT-3	01:02	00:19	05:41
CT-4	00:56	00:18	07:27
CT-5	00:51	00:28	04:42
CT-6	00:56	00:11	10:29
CT-7	01:02	00:18	05:16
CT-8	00:47	00:06	13:32
CT-9	00:51	00:09	14:14
CT-10	00:44	00:13	07:21
Kombinert	00:55	00:06	14:14

Diagnostiske resultater ble samlet inn fra hver cytoteknologs fullførte granskingslogg. Diagnostiske resultater ble brukt på tre klinisk relevante terskler for ASCUS+/-, LSIL+/- eller ASC-H+/-, i henhold til Bethesda-systemet. Tabell 22 viser sensitivitets- og spesifisitetsresultatene for hver cytoteknolog sammenlignet med bedømt "sannhet" med hensyn til hver av tersklene. Diagnostisk "sannhet" er definert i henhold til bedømmelsesresultatene oppnådd i den kliniske studien av Genius cervical AI.

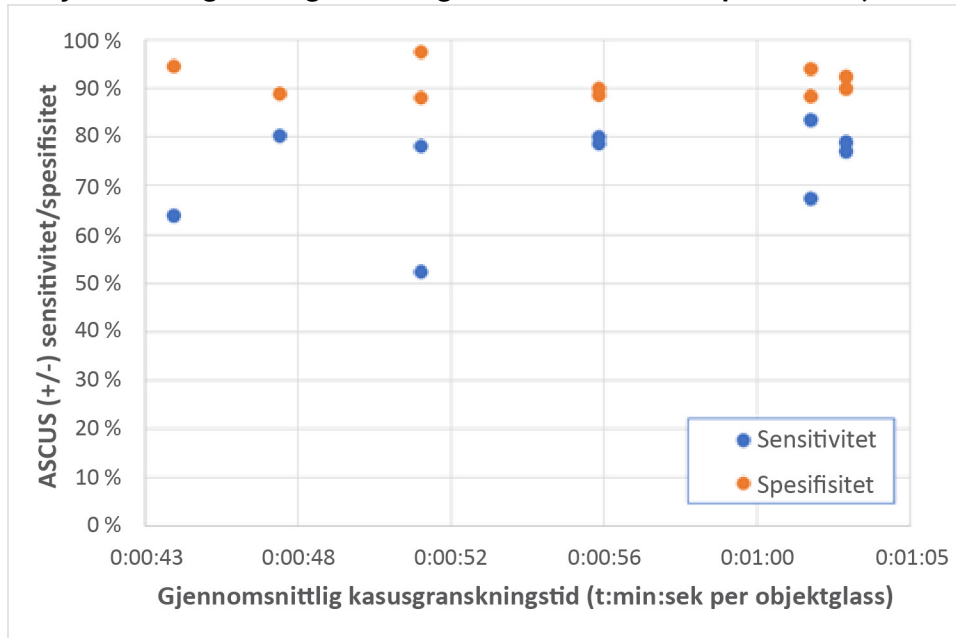
Tabell 22. Sammendrag av sensitivitet og spesifisitet for alle cytoteknologer vs. kliniske terskler (intern studie)

CT	Median granskningstid per kasus (minutter:sekunder)	Sensitivitet			Spesifisitet		
		ASCUS+/-	LSIL+/-	ASC-H+/-	ASCUS+/-	LSIL+/-	ASC-H+/-
CT-1	01:03	77,0 %	81,0 %	80,1 %	92,5 %	92,6 %	93,2 %
CT-2	01:03	79,0 %	86,0 %	85,1 %	89,9 %	87,6 %	90,8 %
CT-3	01:02	83,5 %	84,2 %	88,1 %	88,4 %	89,9 %	91,2 %
CT-4	00:56	78,8 %	85,8 %	92,3 %	90,1 %	88,6 %	87,2 %
CT-5	00:51	52,2 %	49,7 %	33,8 %	97,6 %	97,7 %	98,9 %
CT-6	00:56	80,1 %	85,7 %	88,1 %	88,7 %	88,1 %	87,7 %
CT-7	01:02	67,4 %	75,1 %	77,9 %	94,1 %	93,8 %	94,7 %
CT-8	00:47	80,4 %	86,4 %	86,4 %	88,9 %	89,9 %	91,1 %
CT-9	00:51	78,2 %	82,1 %	83,5 %	88,2 %	87,2 %	89,7 %
CT-10	00:44	64,0 %	72,3 %	71,5 %	94,7 %	93,6 %	95,0 %

Merk: Objektglass som ble ansett som utilstrekkelige for granskning av enten cytoteknolog eller iht. bedømmelsesresultatene, ble ikke inkludert i sensitivitets- og spesifisitetsresultatene i denne tabellen.

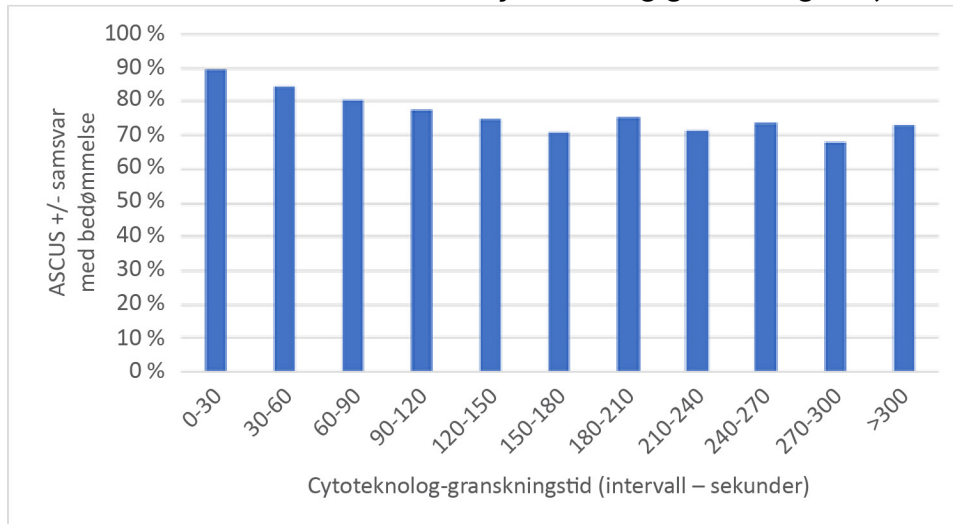
Figur 2 viser en grafisk representasjon av forholdet mellom median kasusgranskningstid og diagnostisk ytelse ved ASCUS+/- terskelen.

Figur 2. Cytoteknolog-kasusgranskningstid vs. sensitivitet/spesifisitet (intern studie)



Figur 3 viser det diagnostiske samsvaret med bedømt sannhet ved ASCUS+/- terskelen som en funksjon av individuelle cytoteknolog-kasusgranskninger på tvers av alle cytoteknologer i denne studien.

Figur 3. Samsvar med bedømt sannhet vs. cytoteknolog-granskningstid (intern studie)



Tilstrekkelighetsresultatene for kasusene i studien for alle ti cytoteknologene ble sammenlignet med de bedømte tilstrekkelighetsresultatene. Tabell 23 viser resultatene av sammenligningen.

Tabell 23. Krysstabell for kasustilstrekkelighet – resultater fra alle 10 cytoteknologer kombinert (intern studie)

		Bedømmelsesresultat	
		Tilstrekkelig	Utilstrekkelig
Resultat for Genius digitalt diagnostikksystem	Tilstrekkelig	15772	113
	Utilstrekkelig	105	81

Resultatene viser et 98,6 % samsvar på tvers av alle resultater mellom Genius digitalt diagnostikksystemets tilstrekkelighetsgranskninger vs. bedømte tilstrekkelighetsresultater, og utilstrekkelighetsrater på 1,2 % for både Genius digitalt diagnostikksystem og bedømmelsesresultater.

Denne studien viste at cytoteknolog-granskningsratene for kasusbildegranskning på Genius digitalt diagnostikksystem er høyere enn rater oppnådd med andre granskningsmetoder, for eksempel manuell granskning eller granskning ved bruk av ThinPrep-avbildningssystemet (TIS).

Cytoteknologer viste mediane kasusgranskningsrater på omtrent 1 minutt per kasus (minimum 44 sekunder og maksimum 63 sekunder per kasus).

Studieratene forventes å være en underestimert av reelle granskningsrater, da den kliniske populasjonen i denne studien var svært utfordrende (omtrent 50 % abnormitetsrate). En analyse av granskningstider per kasus viste at granskningene varte lenger for abnorme (ASCUS+) kasus sammenlignet med normale (ASCUS-) kasus, med mediane granskningstider på henholdsvis 1:09 (ett minutt, ni sekunder) og 0:46 (førtiseks sekunder).

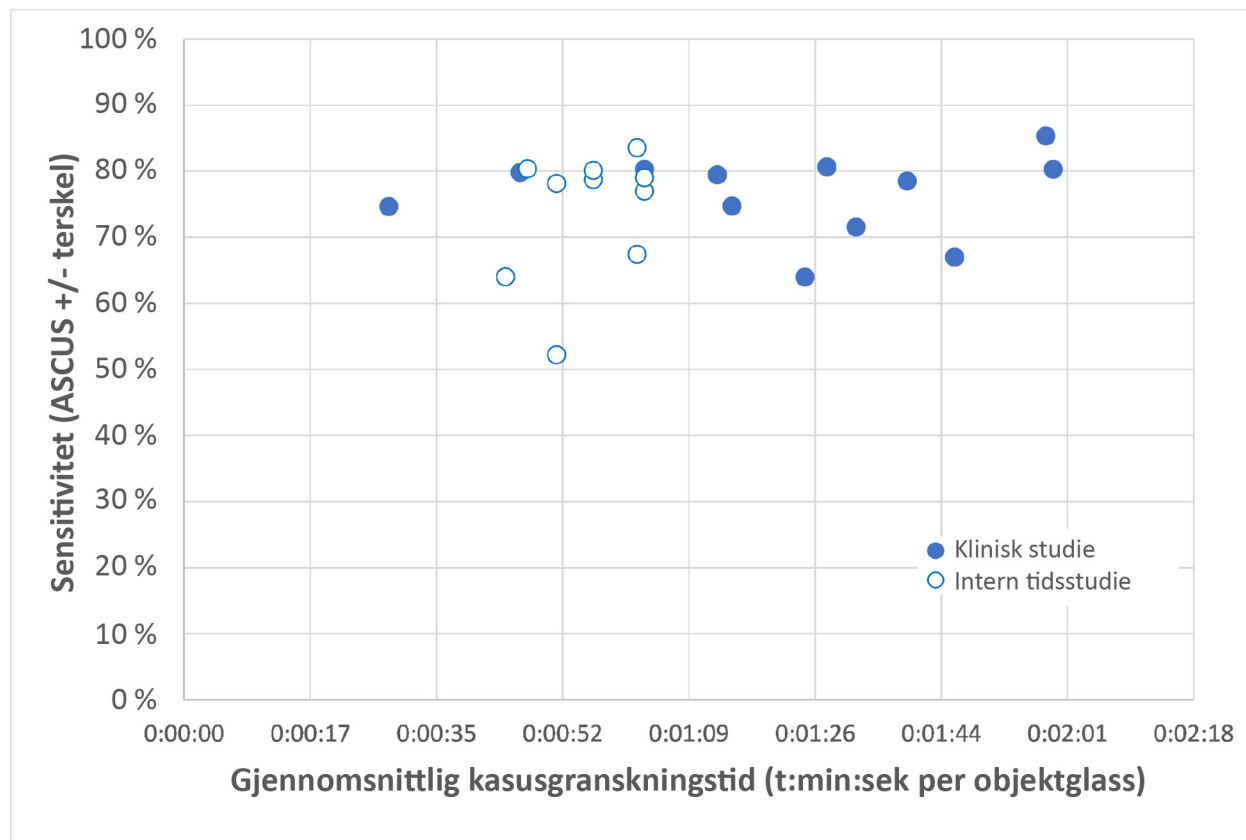
Prøvetilstrekkelighetsresultater viste en høy samsvarsrate mellom de bedømte tilstrekkelighetsresultatene og tilstrekkelighetsresultatene for Genius digitalt diagnostikksystem for hver cytoteknolog og alle cytoteknologer kombinert (98,6 % samsvar). Utilstrekkelighetsratene var også på forventede nivåer (omtrent 1,2 % totalt) ved sammenligning av bedømmelsesresultater og resultater fra granskning på Genius digitalt diagnostikksystem.

CYTOTEKNOLOG-SCREENINGRATER: VEILEDNING OM ARBEIDSBELASTNING

Arbeidsbelastning er definert av CLIA som en maksimumsgrense på 100 kasus på ikke mindre enn en 8-timers arbeidsdag. Dette henviser til en full manuell granskning av 100 kasus. I den kliniske Genius cervical AI-studien og i den interne CT-screeningstidsstudien diagnostiserte cytoteknologer kasus nøyaktig ved å bruke digitale bilder presentert av systemet mer effektivt enn med en fullstendig manuell granskning av et kasus.

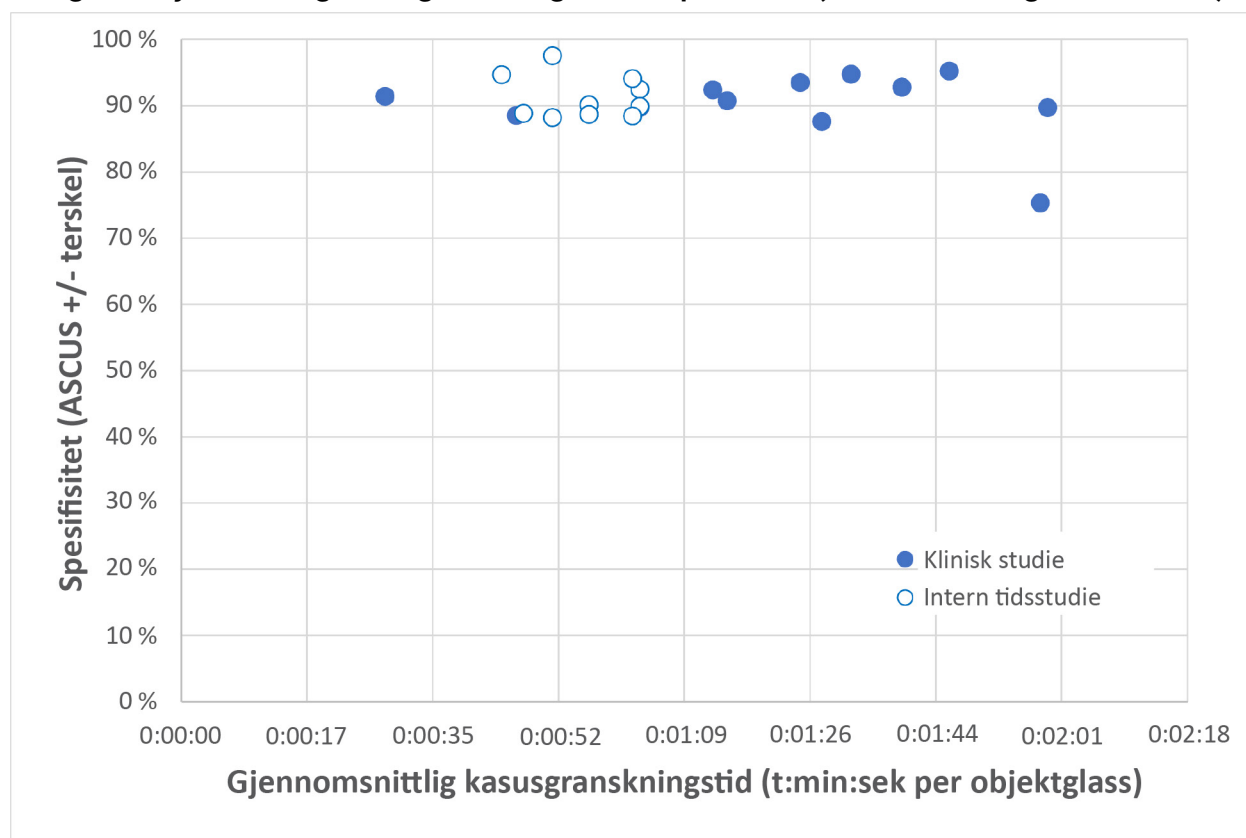
Figur 4 sammenligner mediane cytoteknolog-granskningsrater fra både den kliniske studien og den interne studien med sensitiviteten til diagnostisk samsvar med bedømt sannhet ved ASCUS+/- terskelen.

Figur 4. Cytoteknolog-kasusgranskningstid vs. sensitivitet (klinisk studie og intern studie)



Figur 5 sammenligner mediane cytoteknolog-granskningsrater fra både den kliniske studien og den interne studien med spesifisiteten til diagnostisk samsvar med bedømt sannhet ved ASCUS+/- terskelen.

Figur 5. Cytoteknolog-kasusgranskningstid vs. spesifisitet (klinisk studie og intern studie)



I begge studiene endret ikke tiden brukt av cytoteknolog på å granske et kasus i Genius digitalt diagnostikksystem graden av samsvar med det bedømte diagnostiske resultatet ved ASCUS+/- terskelen.

En «objektglassekvivalent»-faktor ble beregnet ut fra granskningsratene av cytoteknologer i den kliniske studien (tabell 20) og i den interne CT-screeningstidsstudien (tabell 22).

CLIA-grensen på 100 kasus per dag med full manuell granskning (FMR) tilsvarer 4,8 minutter/objektglass på en 8-timers dag.

I kasusgranskningsdataene samlet inn fra studiene med Genius digitalt diagnostikksystem, varierte medianraten for granskning for hver cytoteknolog fra 28 sekunder (0,5 minutt) til 1 minutt, 59 sekunder (2 minutter). Basert på kasusgranskning-dataene samlet inn i studiene, var den observerte medianraten for granskning 1 minutt, 20 sekunder (1,33 minutter) per objektglass i den kliniske studien og 55 sekunder (0,92 minutter) per objektglass i den interne studien.

Samlet kan cytoteknolog-granskningsraten antas å være omtrent 1,2 minutter per objektglass, eller en fjerdedel av tiden som kreves for full manuell granskning (FMR) ved bruk av et mikroskop. En resulterende "objektglassekvivalent" anbefaling for kasusgranskning med Genius digitalt diagnostikksystem er derfor:

1 Genius digitalt diagnostikksystem-kasus = 0,25 CLIA objektglassekvivalent

Et eksempel på arbeidsbelastningen for granskning av ThinPrep Pap-tester med Genius digitalt diagnostikksystem:

$$200 \text{ Genius Digital-kasusgranskninger} = 50 \text{ objektglass} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Totalt antall objektglass screenet: 50

Merk: ALLE laboratorier bør ha en klar standard driftsprosedyre for dokumentasjon av metoden for måling av arbeidsbelastning og for å fastsette arbeidsbelastningsgrenser.

Det er den tekniske veilederens ansvar å evaluere og sette arbeidsbelastningsgrenser for individuelle cytoteknologer basert på laboratorieklinisk ytelse. Ifølge CLIA '88 bør disse arbeidsbelastningsgrensene revurderes hvert sjette måned.

IKKE-GYNEKOLOGISK PRØVESTUDIE

En laboratoriestudie ble utført for å demonstrere at Genius digitalt diagnostikksystem presenterer bilder av ikke-gynekologiske kasus for objektglass som ellers ville være passende for manuell visualisering ved konvensjonell lysmikroskopi. Studien sammenlignet resultater fra kasus gransket av en cytoteknolog ved bruk av Genius digitalt diagnostikksystem med resultatene av CT-granskning av de samme objektglassene på et mikroskop (manuell granskning).

Fire hundre (400) ThinPrep-objektglass, inkludert en rekke ikke-gynekologiske prøvetyper, ble innmeldt i studien. Studien inkluderte følgende typer prøver: anal utstryksprøve, væskeprøve, finnålsaspirat, prøve fra luftveier/slimhinner og urinprøve. Prøvene var en blanding av normale, abnorme og ikke-diagnostiske kasus, ifølge deres donorlabresultater. Objektglassene ble evaluert ved å bruke et manuelt mikroskop som kontroll. Objektglassene ble avbildet på en Genius Digital Imager. Etter en to ukers utvaskingsperiode for å minimere gjenkjennessskjevhet ble kasusbildene evaluert ved hjelp av Genius granskingsstasjon.

Ikke-gynekologiske studieresultater

Tabell 24 viser de samlede resultatene av den diagnostiske screeningen av prøvene.

Tabell 24. Diagnostiske kategorier for matchede par, ikke-gynekologiske prøver

		Manuell		
		Abnorm	Normal	Ikke-diagnostisk
Genius	Abnorm	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Ikke-diagnostisk	0	0	14

Ytterligere analyse av studiedataene ble utført for å sammenligne diagnosene fra Genius-kasusgranskning versus den manuelle granskningen av objektglassene for objektglass der en diagnose var mulig. Resultatene vises i tabell 25.

Tabell 25. Andeler diagnoser av abnorme kasus, ikke-gynekologiske prøver

	Andel	95 % konfidensintervall
Manuell granskning	0,419	[0,370, 0,470]
Genius Digital-granskning	0,451	[0,401, 0,501]
Differanse, Genius/manuell	0,032	[-0,004, 0,062]

Studiedataene viser at andelene abnorme kasus i en blanding av ikke-gynekologiske prøver er ekvivalente når de evalueres med Genius digitalt diagnostikksystem og evalueres med manuell granskning. Derfor kan ikke-gynekologiske cytologiprøver granskes pålitelig for diagnostisk evaluering ved hjelp av Genius digitalt diagnostikksystem.

KONKLUSJONER

Data fra studiene som ble gjennomført på Genius digitalt diagnostikksystem demonstrerer at Genius digitalt diagnostikksystem, når det brukes sammen med Genius Cervical AI-algoritmen, er effektivt for å assistere i screening av livmorhalskreft av ThinPrep® Pap-testobjektglass, for tilstedeværelse av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) og karsinomer, samt alle andre cytologiske kriterier, inkludert adenokarsinom, som definert av *Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi*¹.

Dataene fra studiene utført på Genius digitalt diagnostikksystem viste større følsomhet med Genius digitalt diagnostikksystem med Genius cervikal AI-algoritmen enn med manuell granskning i kasus med diagnosen HSIL+ og mer alvorlige lesjoner. Økningen i sensitivitet for HSIL+ kasus er 5,7 % for alle steder kombinert. Dataene viste en reduksjon på 20 % i falskt negative i kasus med diagnosen HSIL+ og mer alvorlige lesjoner.

Dataene fra studiene utført på Genius digitalt diagnostikksystem viste at screeningtiden reduseres uten å påvirke diagnostisk nøyaktighet negativt, noe som bidrar til en anbefaling for arbeidsbelastningsgrense på 400 kasus på ikke mindre enn en 8-timers arbeidsdag.

Data fra interne studier demonstrerer at Genius digitalt diagnostikksystem leverer bilder som pålitelig kan granskes for diagnostisk evaluering av ikke-gynekologiske cytologiprøver.

NØDVENDIGE MATERIALER

MATERIALER SOM MEDFØLGER

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-datamaskin
 - Objektglassbærere
- Genius granskningsstasjon
 - Skjerm
 - Granskningsstasjonsdatamaskin*
- Genius bildebehandlingsserver
 - Server*
 - Nettverkssvitsj

*I noen konfigurasjoner av systemet kan laboratoriet levere granskningsstasjonsdatamaskinen som Hologic installerer et grafikkort fra Hologic i. I noen konfigurasjoner av systemet kan et laboratorium levere serverens maskinvare.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Objektglassfargingsholdere
- Skjerm, tastatur, mus for bildebehandlingsserveren
- Tastatur og mus for hver granskningsstasjon

OPPBEVARING

- Se de tekniske spesifikasjonene som er inkludert i brukerhåndboken for Digital Imager.
- Ytterligere oppbevaringskrav kan gjelde. Se dokumentasjonen som fulgte med serveren, skjermer og datamaskiner.

LITTERATUR

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

TEKNISK SERVICE OG PRODUKTINFORMASJON

For teknisk service og assistanse knyttet til bruk av Genius digitalt diagnostikksystem, kontakt Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

For internasjonale anrop eller anrop fra steder der grønt nummer er blokkert, kontakt 1-508-263-2900.

E-post: info@hologic.com

REVISJONSHISTORIKK

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-24823-1801 Rev. 001	8-2021	Erstattet CE-merket. La til data fra kliniske studier. La til instruksjoner om rapportering av alvorlige hendelser.
AW-24823-1801 Rev. 002	3-2023	Forklar tiltenkt formål.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

©2023 Hologic, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Innholdsfortegnelse

Kapittel en

Innledning

AVSNITT A: Oversikt over og funksjonen til Genius™ Digital Imager	1.1
AVSNITT B: Genius digitalt diagnostikksystem-prosess for screening av livmorhalskreft	1.6
AVSNITT C: Genius digitalt diagnostikksystem-prosess for ikke-gyn- og UroCyte-prøver	1.8
AVSNITT D: Preparering og prosessering av prøver	1.10
AVSNITT E: Driftsprinsipper	1.11
AVSNITT F: Tekniske spesifikasjoner for Digital Imager	1.12
AVSNITT G: Intern kvalitetskontroll	1.24
AVSNITT H: Digital Imager-farer	1.25
AVSNITT I: Avfallshåndtering	1.30

Kapittel to

Installasjon av Digital Imager

AVSNITT A: Generelt	2.1
AVSNITT B: Handling som må utføres ved levering	2.1
AVSNITT C: Forberedelser før installasjon	2.2
AVSNITT D: Oppbevaring og håndtering – etter installasjon	2.5

Kapittel tre

Brukergrensesnitt

AVSNITT A: Hovedskjerm, Digital Imager inaktiv, Klar til behandling	3.3
AVSNITT B: Statusindikatorer	3.4
AVSNITT C: Prøvetypealternativer	3.13
AVSNITT D: Administrative alternativer	3.14
AVSNITT E: Rapporter	3.39

Kapittel fire

Betjening av Digital Imager

AVSNITT A: Kapitteloversikt	4.1
AVSNITT B: Forsyne strøm til utstyret	4.3
AVSNITT C: Materialer som er nødvendig før drift	4.5
AVSNITT D: Merking av objektglass.....	4.6
AVSNITT E: Laste objektglassbærere.....	4.9
AVSNITT F: Last objektglassbæreren inn i Digital Imager	4.12
AVSNITT G: Objektglassbehandling	4.14
AVSNITT H: Last objektglassbæreren ut fra Digital Imager	4.24
AVSNITT I: Bruke en feilobjektglassbærer	4.25
AVSNITT J: Sett på pause og gjenoppta en batch	4.28
AVSNITT K: Avbryt behandlingen.....	4.34
AVSNITT L: Slå av Digital Imager	4.35
AVSNITT M: Starte systemet på nytt	4.37

Kapittel fem

Vedlikehold av Digital Imager

AVSNITT A: Ukentlig	5.1
AVSNITT B: Etter behov	5.4
AVSNITT C: Flytte Imager	5.6

Kapittel seks

Feilsøking

AVSNITT A: Ingen tilkobling til bildebehandlingsserveren.....	6.1
AVSNITT B: Objektglasshendelser.....	6.2
AVSNITT C: Imager-feil	6.5
AVSNITT D: Objektglassklargjøring og -kvalitet	6.13
AVSNITT E: Imager-feilkoder.....	6.14

Kapittel sju

Definisjoner og forkortelser	7.1
---	------------

Kapittel åtte

Serviceinformasjon.....	8.1
--------------------------------	------------

Kapittel ni

Bestillingsinformasjon	9.1
-------------------------------------	------------

Indeks

Merkespesifikasjoner for bruk med ThinPrep-avbildningssystemet

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel en

Innledning



OVERSIKT OVER OG FUNKSJONEN TIL GENIUS™ DIGITAL IMAGER

Digital Imager er en komponent i Genius™ digitalt diagnostikksystem. Digital Imager er et system for avbildning av ThinPrep™ cytologiprøveobjektglass. Objektglass som er behandlet på en ThinPrep-prosessor blir deretter farget og dekket med dekkglass. Objektglassene lastes inn i objektglassbærere og plasseres i Digital Imager. Objektglassene behandles ett objektglass av gangen av Digital Imager, som leser objektglasstilgangs-ID-nummeret og avbilder objektglassets celleflekk. Digital Imager-datamaskinen inneholder prosessorene som brukes til å avlede og overføre data. Kasusdata og -bilder sendes til Genius™ bildebehandlingsserver (IMS) for lagring. Bildebehandlingsserveren vedlikeholder databasen og bildene, og bildebehandlingsserver kommuniserer med Genius™ granskningsstasjon.

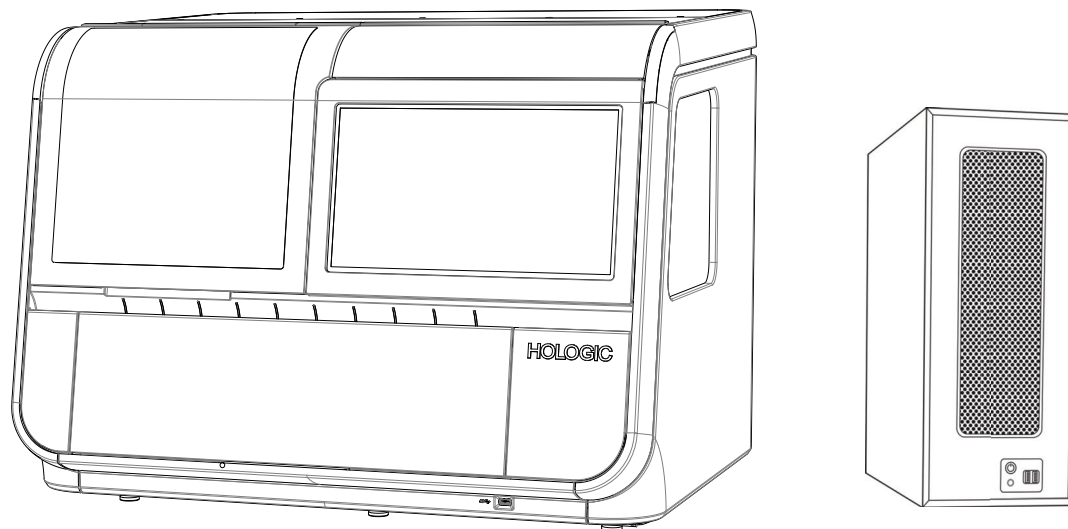
Genius digitalt diagnostikksystem er en versjon av ThinPrep™-avbildningssystemet.

Brukergrensesnittet for Digital Imager er en menystyrt, grafisk berørings skjerm som brukes av operatøren for å betjene utstyret. Digital Imager består av:

- **Digital Imager-prosessor:** avbilder objektglassene. (Se Figur 1-1.)
- **Digital Imager-datamaskin:** tar bilder og styrer de elektromekaniske komponentene i systemet.
- **Bildebehandlingsserver:** lagrer objektglass-ID og relevante bildedata. Digital Imager krever en tilkobling til bildebehandlingsserveren.

Merk: Gjennom hele denne håndboken refererer begrepet "Digital Imager" til det kombinerte systemet til Digital Imager-prosessen og Digital Imager-datamaskinen, med mindre en komponent er spesielt uttalt.

Merk: Gjennom denne håndboken er illustrasjoner av Digital Imager-datamaskinen, granskningsstasjon-datamaskinen og bildebehandlingsserveren representative. Utseendet til det faktiske utstyret kan avvike fra illustrasjonene.



Figur 1-1 Genius Digital Imager-prosessor og Digital Imager-datamaskin

Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

Digital Imager er en komponent i Genius digitalt diagnostikksystem.

Genius digitalt diagnostikksystem, når det brukes sammen med Genius™ Cervical AI-algoritmen, er et kvalitativt *in vitro*-diagnostikkapparat indisert for å assistere ved screening av livmorhalskreft på ThinPrep™ Pap-testobjektglass, for tilstedeværelse av atypiske celler, cervikal neoplasi, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) og karsinomer, samt alle andre cytologiske kategorier, inkludert adenokarsinom, som definert av *Bethesda-systemet for rapportering av cervikal cytologi*¹.

Genius digitalt diagnostikksystem kan også brukes med ThinPrep™ ikke-gynekologiske objektglass og ThinPrep™ UroCyte™ objektglass for å hjelpe patologen med å granske og tolke digitale bilder.

Genius digitalt diagnostikksystem inkluderer automatiserte Genius digitalt bildeapparat, Genius bildeadministrasjonsserver og Genius granskningsstasjon. Systemet er for opprettelse og visning av digitale bilder av skannede ThinPrep-glassobjektglass som ellers ville være passende for manuell visualisering ved konvensjonell lysmikroskopi. Det er en kvalifisert patologs ansvar å bruke passende prosedyrer og garantier for å sikre gyldigheten av tolkningen av bilder som er oppnådd ved hjelp av dette systemet.

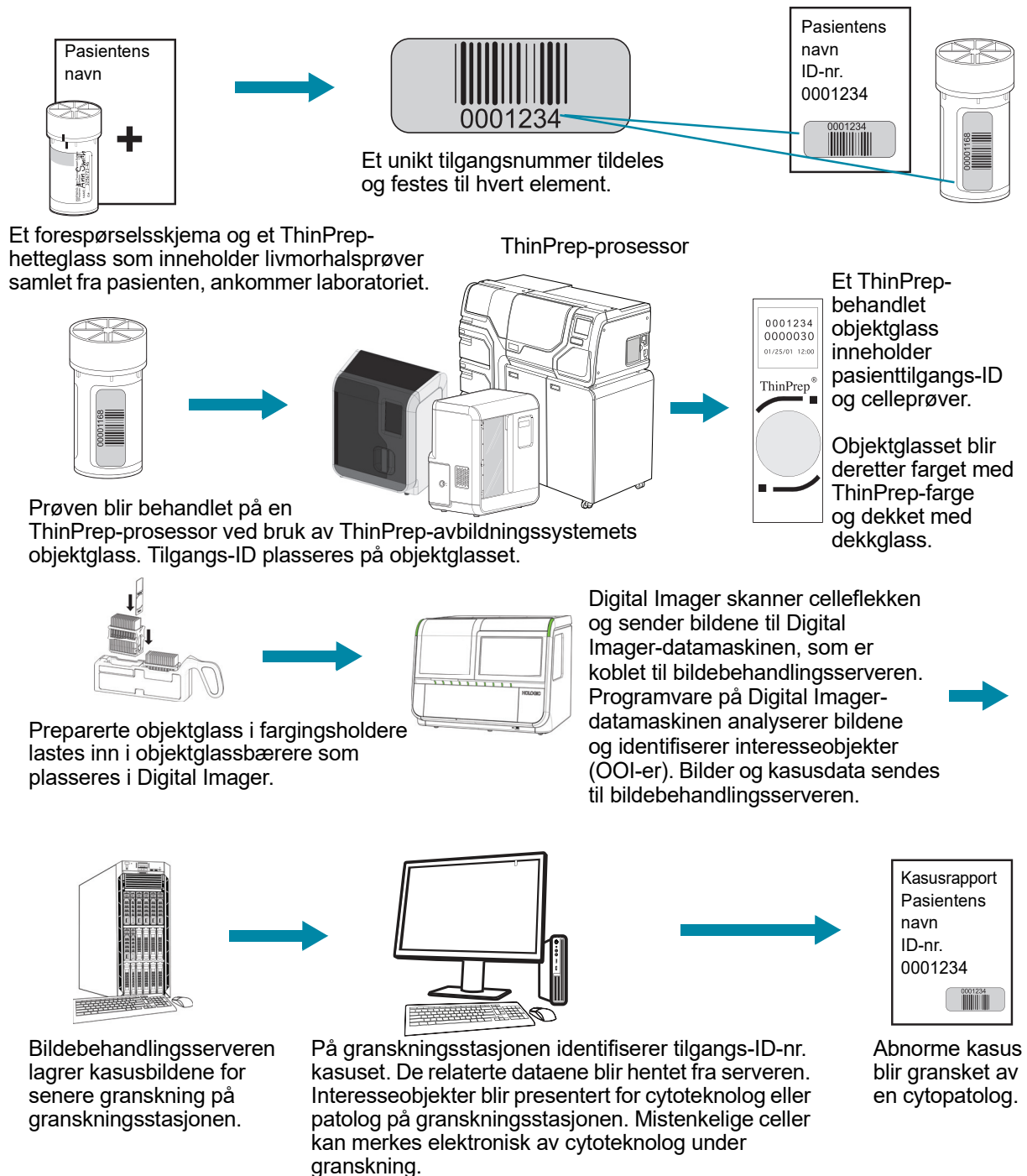
1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

Pasientpopulasjon

Genius digitalt diagnostikksystem bruker gynekologiske prøver fra kvinner, tatt ved rutinemessige screeninger (deriblant første screening og henvisningspopulasjon) og gynekologiske prøver tatt fra kvinner med en tidligere cervikal abnormitet. Ikke-gynekologiske prøver til bruk med Genius digitalt diagnostikksystem kan anskaffes fra alle pasientpopulasjoner.

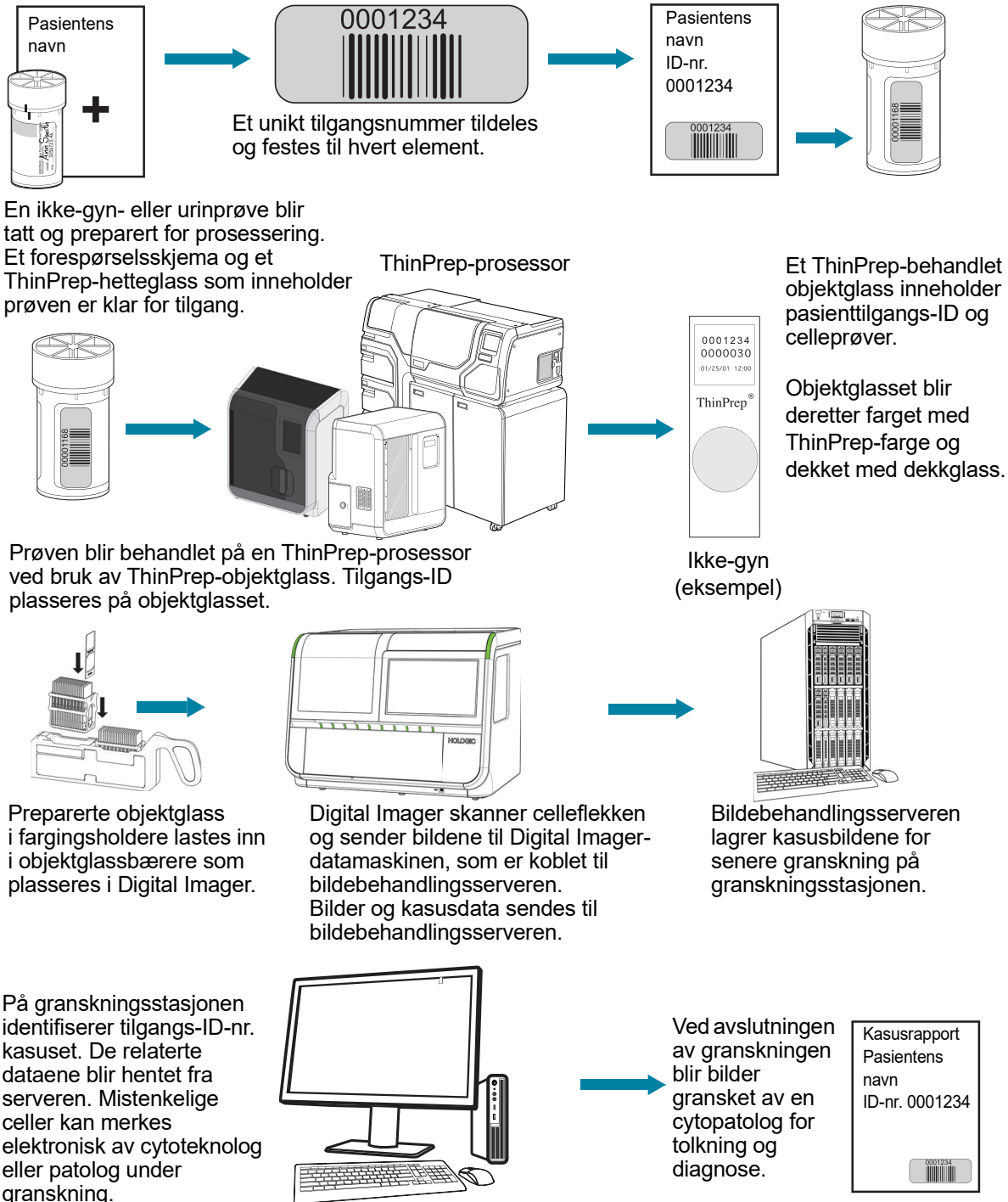
Til profesjonell bruk.

Genius digitalt diagnostikksystem: Laborierprosess for screening av livmorhalskreft



Figur 1-2 Laborierprosess for ThinPrep™ Pap-testkasus

Genius digitalt diagnostikksystem: Laboratorieprosess, ikke-gyn- og UroCyte-prøver



Figur 1-3 Laboratorieprosess for ikke-gyn- og UroCyte-kasus

GENIUS DIGITALT DIAGNOSTIKKSYSTEM-PROSESS FOR SCREENING AV LIVMORHALSKREFT

Objektglass som er preparert for screening, lastes inn i objektglassbærere som plasseres i Digital Imager. Operatøren bruker en berøringsskjerm på Digital Imager for å samhandle med instrumentet via et grafisk, menystyrt grensesnitt.

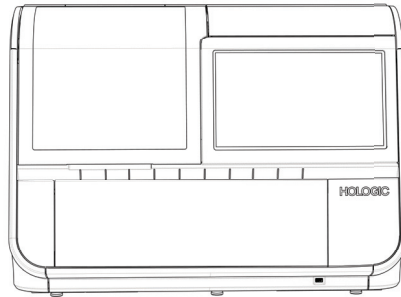
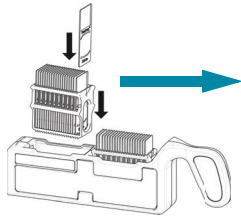
En objektglass-ID-leser skanner objektglassets tilgangs-ID og finner posisjonen til celleflekken. Deretter skanner Digital Imager hele ThinPrep-celleflekken og skaper et helt objektglassbilde i fokus.

For ThinPrep™ Pap-testpasientprøveobjektglass identifiserer systemet interesseobjekter som finnes på objektglasset. Objektene klassifisert som mest klinisk relevante presenteres for en cytoteknolog (CT) eller patolog for granskning i et bildegalleri. Objektglassbilledataene, objektglass-ID-en og den tilhørende dataoppføringen overføres til bildebehandlingsserveren, og objektglasset returneres til objektglassbæreren.

Bildebehandlingsserveren fungerer som den sentrale databehandleren for Genius digitalt diagnostikksystem. Når objektglassene er avbildet av Digital Imager og gransket på granskingsstasjonen, lagrer, henter og overfører serveren informasjon basert på objektglass-ID.

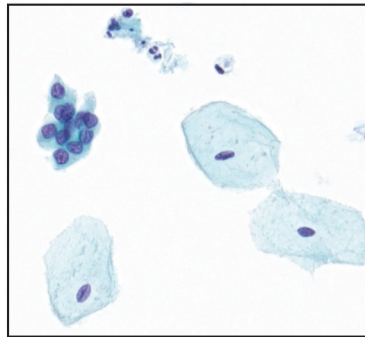
Cytoteknolog eller patolog går gjennom saker på granskingsstasjonen. Granskingsstasjonen er en datamaskin som kjører en granskingsstasjon-programvare, med en skjerm som er egnet for diagnostisk granskning av interesseobjekter og/eller hele objektglassbilder. Granskingsstasjonen er koblet til tastatur og mus. Når en gyldig kasustilgangs-ID er identifisert på granskingsstasjonen, sender serveren bildene for den ID-en. Cytoteknolog eller patolog får et galleri med bilder av interesseobjekter for dette objektglasset.

Når et bilde blir gransket, har cytoteknolog eller patolog muligheten til å merke interesseobjekter elektronisk og inkludere merkene i objektglassgranskningen. Gransker har alltid muligheten til å flytte og zoome gjennom en visning av hele objektglassbildet, noe som gir full frihet til å flytte en hvilken som helst del av celleflekken inn i synsfeltet for undersøkelse.

Digital diagnostikkprosess, gynprøver

Preparerte ThinPrep-objektglass lastes inn i en objektglassbærer som lastes inn i Digital Imager.

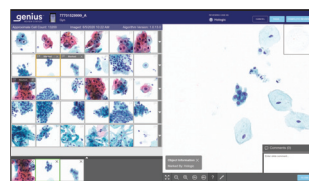
Celleflekken blir avbildet.



Digital Imager skanner hele celleflekken. Algoritmen identifiserer interesseobjekter som du finner på objektglasset.

Kasusdata og -bilder, inkludert interesseobjekter, lagres på bildebehandlingsserveren.

Kasusgranskning av cytoteknologen eller patologen



Under granskningen presenterer granskingsstasjonen et galleri med bilder med interesseobjektene for granskeren.

Celler og andre interesseobjekter kan merkes elektronisk av granskeren. Kasus er merket som gransket.

Ved fullføring oppdateres kasusdataene med alle merkede områder og informasjon om granskingsøkten.



Kasus er tilgjengelig for etterfølgende granskere på granskingsstasjonen.

Figur 1-4 Genius digitalt diagnostikk-system-prosess, gyn-prøver



GENIUS DIGITALT DIAGNOSTIKKSYSTEM-PROSESS FOR IKKE-GYN- OG UROCYTE-PRØVER

Objektglass som er preparert for screening, lastes inn i objektglassbærere som plasseres i Digital Imager. Operatøren bruker en berøringsskjerm på Digital Imager for å samhandle med instrumentet via et grafisk, menystyrt grensesnitt.

En objektglass-ID-leser skanner objektglassets tilgangs-ID og finner posisjonen til celleflekken. Deretter skanner Digital Imager hele ThinPrep-celleflekken og skaper et helt objektglassbilde.

Objektglassbilledataene, objektglass-ID-en og den tilhørende dataoppføringen overføres til bildebehandlingsserveren, og objektglasset returneres til objektglassbæreren.

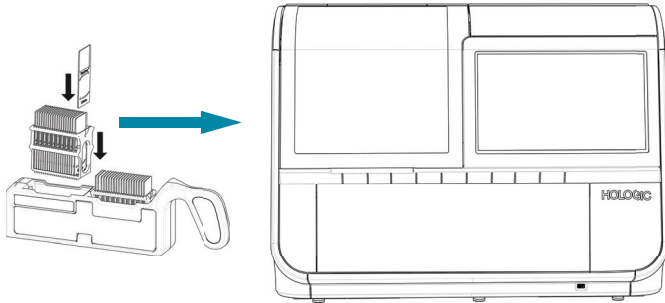
Bildebehandlingsserveren fungerer som den sentrale databehandleren for Genius digitalt diagnostikksystem. Når objektglassene er avbildet av Digital Imager og gransket på granskningsstasjonen, lagrer, henter og overfører serveren informasjon basert på objektglass-ID.

Cytoteknologen (CT) eller patologen går gjennom saker på granskningsstasjonen.

Granskningsstasjonen er en datamaskin som kjører en granskningsstasjon-programvare, med en skjerm som er egnet for diagnostisk granskning av et helt objektglassbilde. Granskningsstasjonen er koblet til tastatur og mus. Når en gyldig kasustilgangs-ID er identifisert ved granskningsstasjonen, sender serveren hele objektglassbildet for den ID-en, og cytoteknolog eller patolog blir presentert med hele objektglassbildet for granskning.

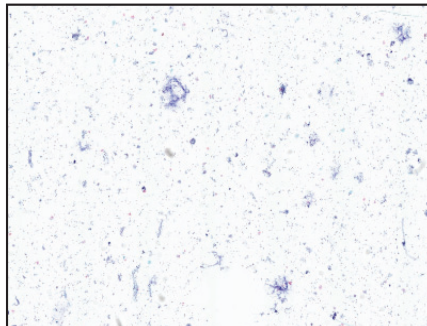
Cytoteknolog eller patolog har muligheten til å merke interesseobjekter elektronisk og inkludere merkene i kasusgranskningen. Gransker har alltid muligheten til å flytte og zoome gjennom en visning av hele objektglassbildet, noe som gir full frihet til å flytte en hvilken som helst del av celleflekken inn i synsfeltet for undersøkelse.

Genius digitalt diagnostikksystem-prosess, ikke-gyn- eller UroCyte-prøve



Preparerte ThinPrep-objektglass lastes inn i en objektglassbærer som lastes inn i Digital Imager.

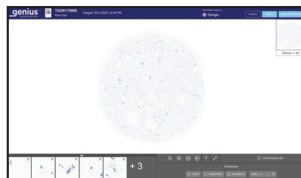
Celleflekken blir avbildet.



Digital Imager skanner hele celleflekken.

Kasusdata og -bilder lagres på bildebehandlingsserveren.

Kasusgranskning av cytotechnologen eller patologen



Under granskningen presenterer granskingsstasjonen et helt objektglassbilde for granskeren.

Celler og andre interesseobjekter kan merkes elektronisk av granskeren. Kasus er merket som gransket.

Ved fullføring oppdateres kasusdataene med alle merkede områder og informasjon om granskningsøkten.



Kasuset er tilgjengelig for etterfølgende granskere på granskingsstasjonen.

Figur 1-5 Avbildningsprosess, ikke-gyn- eller UroCyte-prøve

Gyn-prøver

Prøver for ThinPrep™ Pap-testen tas av en kliniker, og legges og skylles i et prøvehetteglass med PreservCyt™-løsning. Hetteglasset blir så forseglet, merket og sendt til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep™-prosessor. Etter at de er prosessert, farges ThinPrep™-avbildningssystemets mikroskopobjektglass med ThinPrep™-farge og dekkes med dekkglass.

Prøveintegritet

Objektglass prosessert av en ThinPrep-prosessor skal bli farget i løpet av 5 dager.

Fargete objektglass skal avbildes av Imager innen rimelig tid, avhengig av normal laboratoriepraksis. Avbildingsytelsen er ikke blitt vurdert ut over 4 måneder.

Forstyrrende stoffer

Prøve – bruk av glidemiddel og andre forstyrrende stoffer skal minimeres før prøvetaking. Glidemiddel kan feste seg på filtermembranen, og kan føre til dårlig celleoverføring til objektglasset.

Se brukerhåndbøkene for ThinPrep-prosessorer for mer informasjon vedrørende preparering og prosessering av ThinPrep objektglass. Se brukerhåndboken til ThinPrep-fargen for informasjon om bruk av farging og anbefalinger for dekkglass. Dekkglass må være helt tørre før du bruker objektglass på Digital Imager.

Ikke-gynprøver og UroCyt-prøver

Ikke-gynekologiske prøver for ThinPrep™ ikke-gynekologiske (ikke-gyn) objektglass tas, og prepareres ytterligere avhengig av prøvetypen. Før prosessering på en ThinPrep-prosessor, blir prøven lagt i et prøvehetteglass med PreservCyt™-løsning. Hetteglasset blir så forseglet, merket og kjørt på en ThinPrep-prosessor. Etter bearbeiding blir objektglassene farget og dekket med dekkglass.

Urinprøver for ThinPrep ikke-gyn-objektglass eller ThinPrep™ UroCyt-objektglass tas, og prepareres ytterligere avhengig av prøvetypen. Før prosesseringen på en ThinPrep-prosessor, blir prøven lagt i et prøvehetteglass med PreservCyt™-løsning eller ThinPrep UroCyt PreservCyt. Hetteglasset blir så forseglet, merket og sendt til et laboratorium utstyrt med en ThinPrep-prosessor. Etter bearbeiding blir objektglassene farget og dekket med dekkglass.

Prøveintegritet

Se brukerhåndbøkene for ThinPrep-prosessorer for mer informasjon vedrørende preparering og prosessering av ThinPrep objektglass. Dekkglass må være helt tørre før du bruker objektglass på Digital Imager.

Spesielle forholdsregler

Enkelte tilstander kan resultere i at et objektglass ikke avbildes på en vellykket måte. Noen tilstander kan forhindres eller korrigeres ved å følge disse retningslinjene.

- Dekkglasmediet er tørt. (Vått medium kan forårsake utstyrsfunksjonsfeil.)
- Objektglassene er rene (ingen fingeravtrykk, støv, rester, bobler). Hold objektglassene etter kantene.
- Dekkglasset stikker ikke utenfor overflaten på objektglasset.
- Etiketten påføres jevnt, uten overheng. (Løftede kanter kan klebe seg under håndtering, forårsake ødelagte objektglass eller instrumentfeil.)
- Objektglasset er korrekt merket for bruk med Digital Imager. Se "Merking av objektglass" på side 4.6.
- Farging – for farging av gyn-objektglass skal ThinPrep Stain-løsninger ikke skiftes ut med andre løsninger. Følg fargingsprotokollene nøyaktig slik de er skrevet. Se brukerhåndboken for ThinPrep Stain.
- ThinPrep-mikroskopobjektglass som er passende for prøvetypen, må brukes. På mikroobjektglassene fra ThinPrep-avbildningssystemet skal ikke referansemerkene skrapes eller ødelegges.

Prøvehåndtering

Se retningslinjene ved ditt laboratorium om håndtering av prøver.



DRIFTSPRINSIPPER

Genius Digital Imager består av et objektglasshåndteringssystem, et objektglassbærerdekk, skanne- og avbildningsmoduler og elektronikk og kabling. Sensorer på skyvehåndteringsarmen detekterer plasseringen av mikroskopobjektglass som er lastet inn i instrumentet av operatøren.

Digital Imager styres av Digital Imager-datamaskinen. Digital Imager-datamaskinen utfører også bildekomprimering og analyse, og den gir kommunikasjonen til og fra bildebehandlingsserveren.

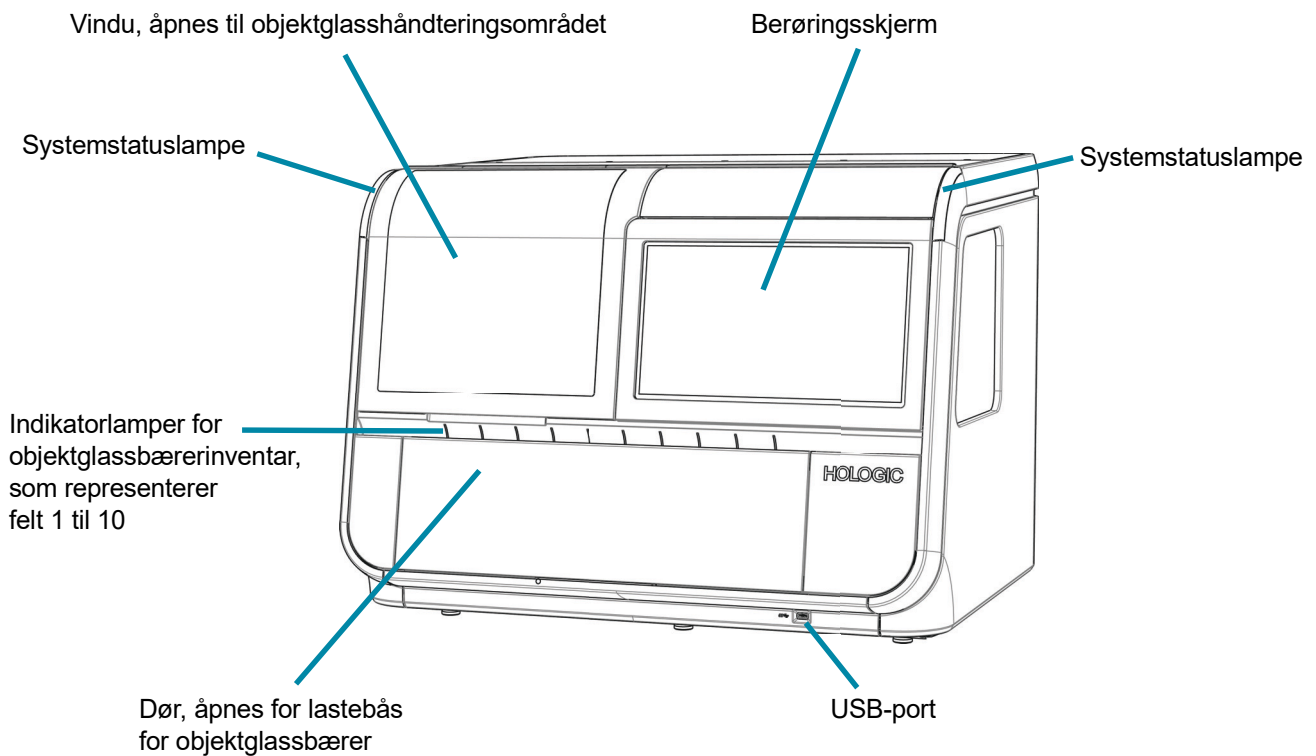
Hver avbildningssekvens med objektglass er optimert for de biologiske egenskapene til de ulike cytologiske prøvene.

For Gyn-prøver bruker Digital Imager-datamaskinen Genius™ Cervical AI for å hjelpe til med primær livmorhalskreftscreening av ThinPrep™ Pap-tester. Prøver prepareres på ThinPrep-avbildningssystemets mikroskopobjektglass og avbildes på Genius digitalt diagnostikksystem for tilstedeværelse av atypiske celler, cervikal neoplas, inkludert forløperlesjoner (lavgradige skvamøse intraepiteliale lesjoner, høygradige skvamøse intraepiteliale lesjoner) og karsinomer, samt alle andre cytologiske kriterier, inkludert adenokarsinom, som definert i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*¹.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER FOR DIGITAL IMAGER

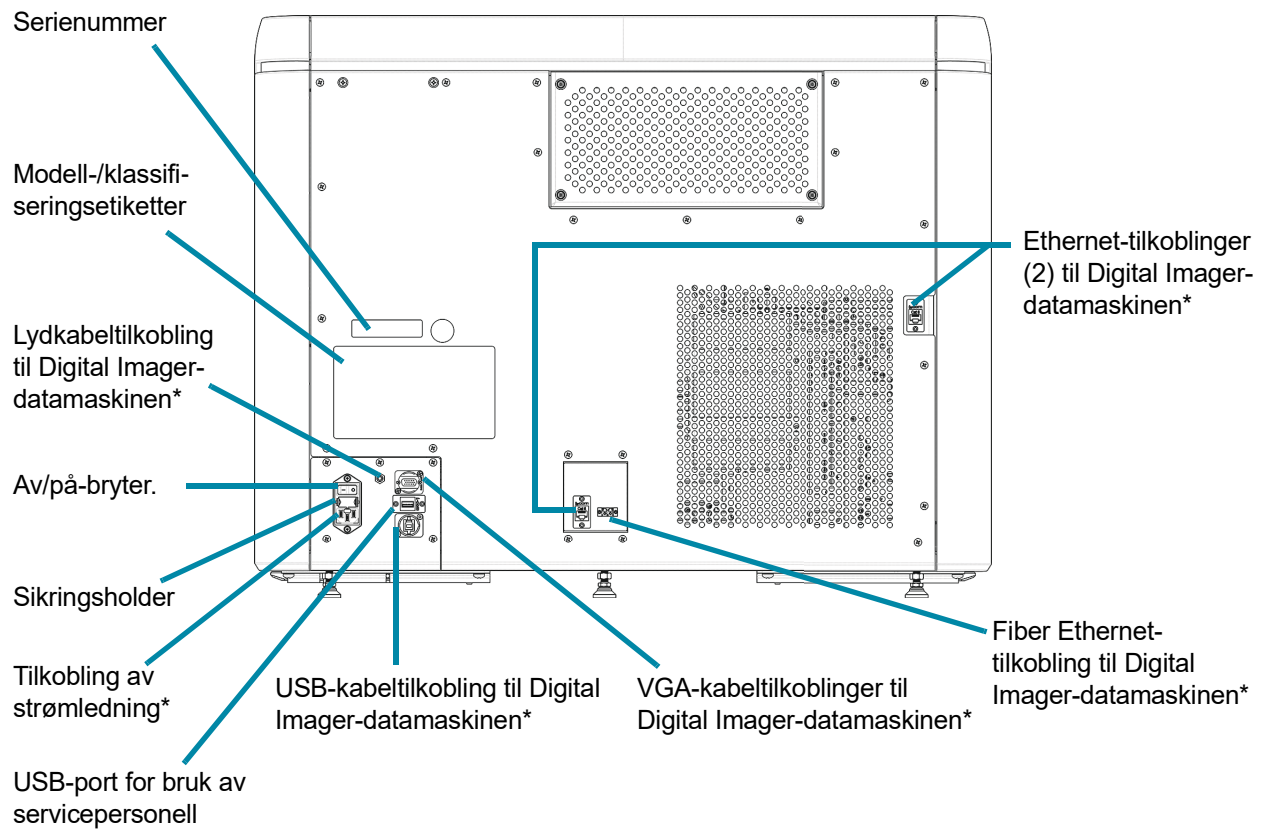
Oversikt over komponenter

Se Figur 1-6 til og med Figur 1-15 for informasjon om komponenter og spesifikasjoner.



Figur 1-6 Sett forfra, Digital Imager

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

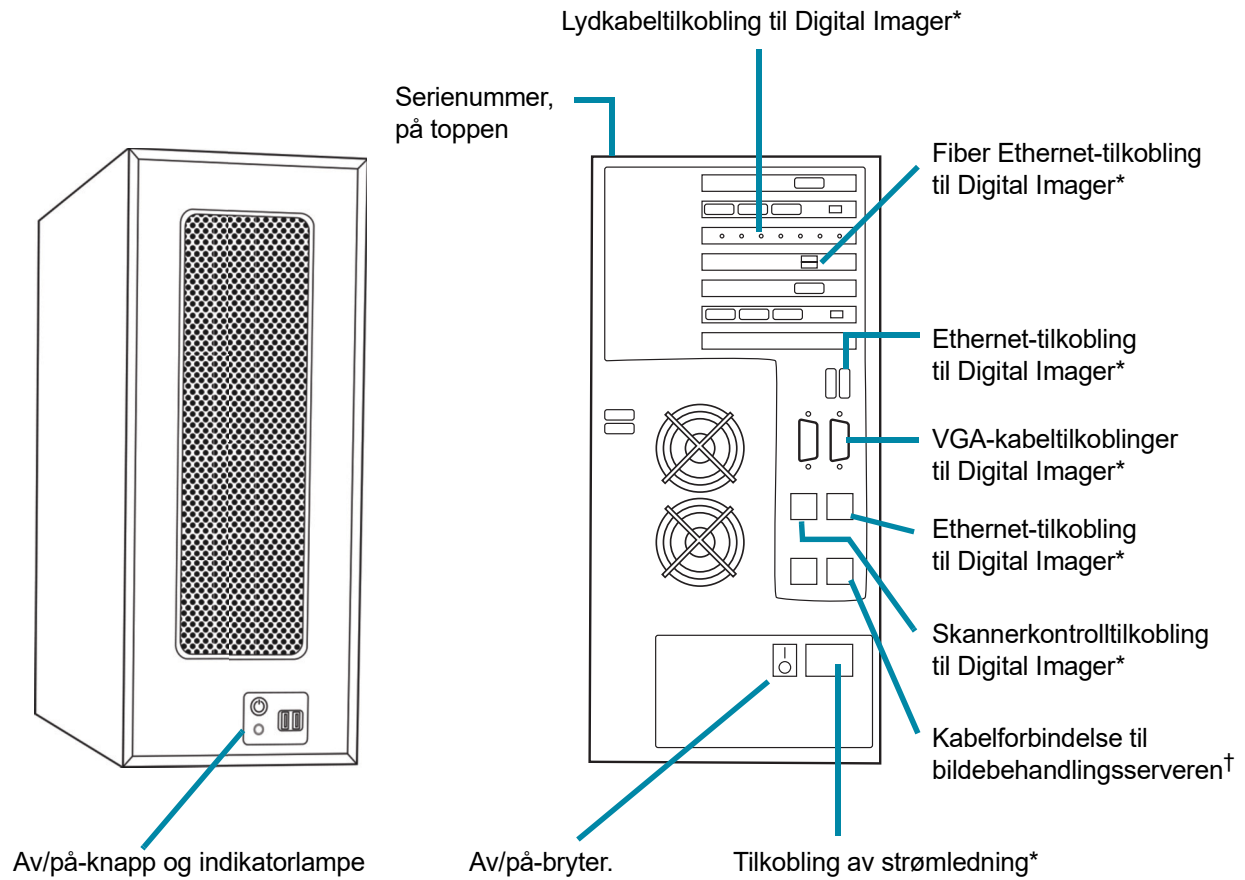


* Kabler og ledninger levert av Hologic

Figur 1-7 Sett bakfra, Digital Imager

1

INNLEDNING



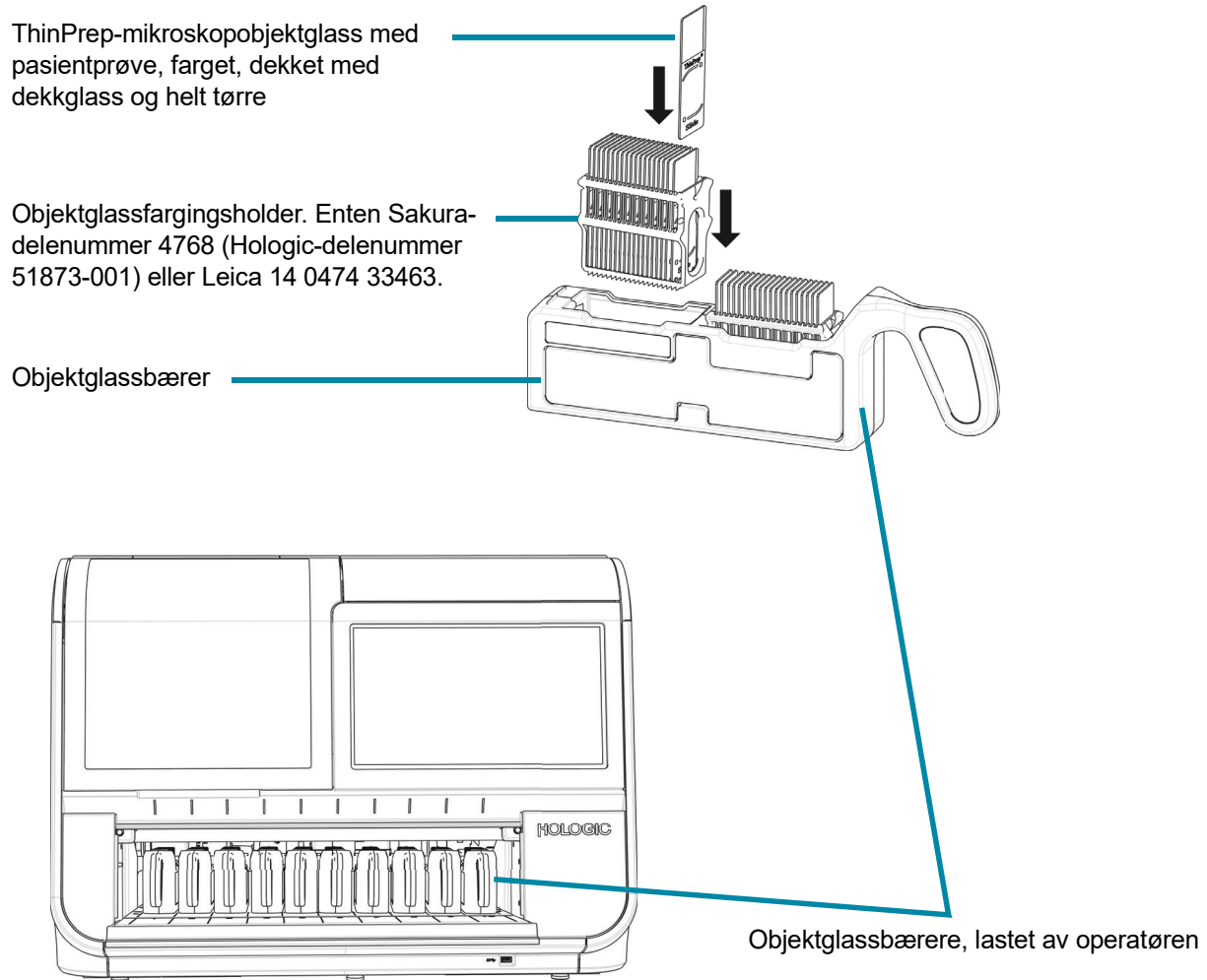
* Kabler og ledninger levert av Hologic

† Forbindelsen mellom Digital Imager-datamaskinen til bildebehandlingsserveren bruker minst cat 6-kabler.

Sett forfra

Sett bakfra

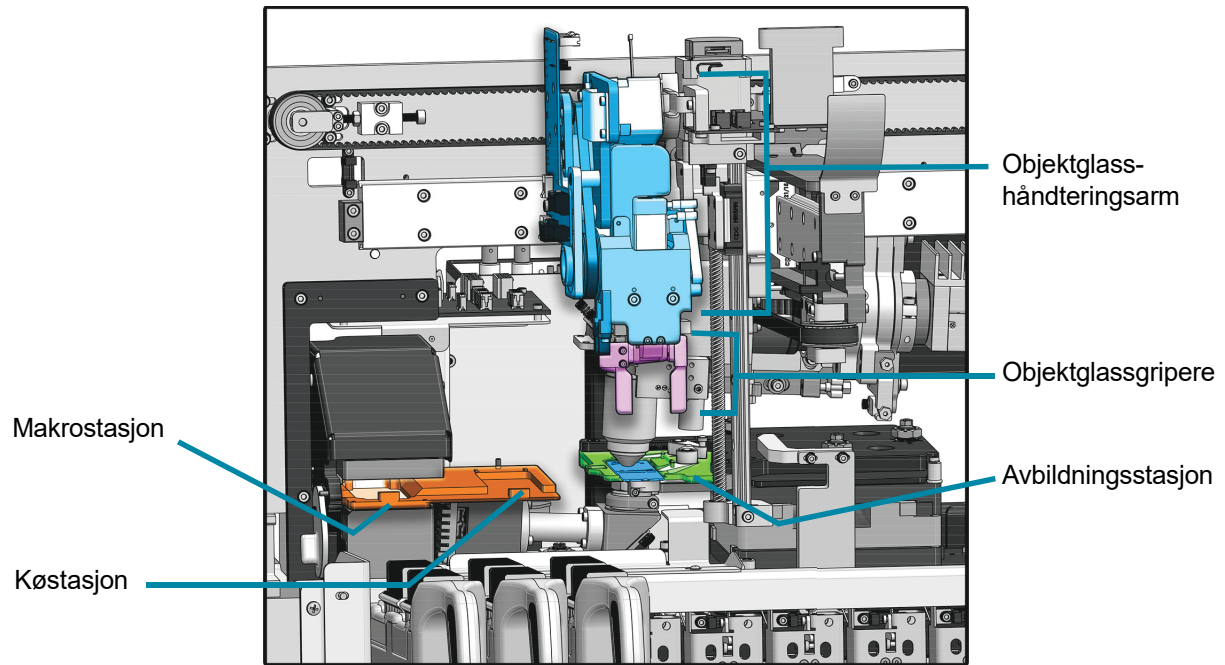
Figur 1-8 Digital Imager-datamaskin



Figur 1-9 Objektglassbærere i Digital Imager (Digital Imager-dør åpen)

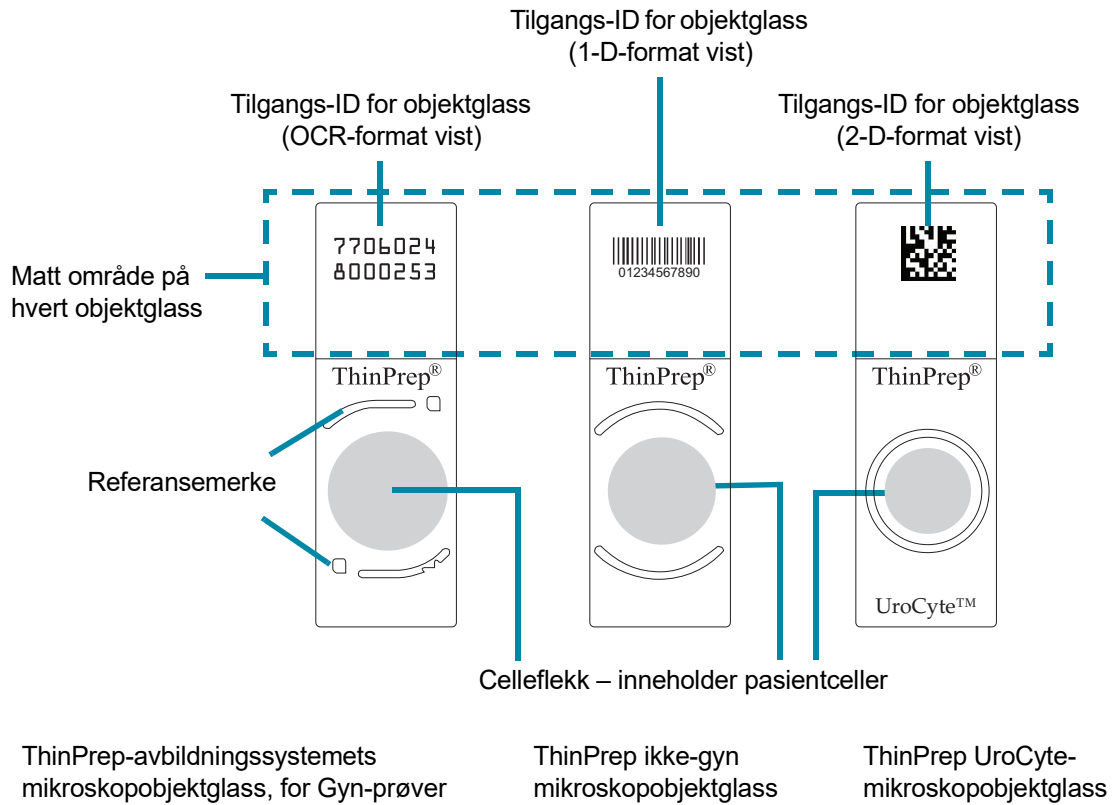
1

INNLEDNING



Innsiden av Digital Imager – deksler fjernet for å vise detaljer

Figur 1-10 Objektglasshåndtering i Digital Imager

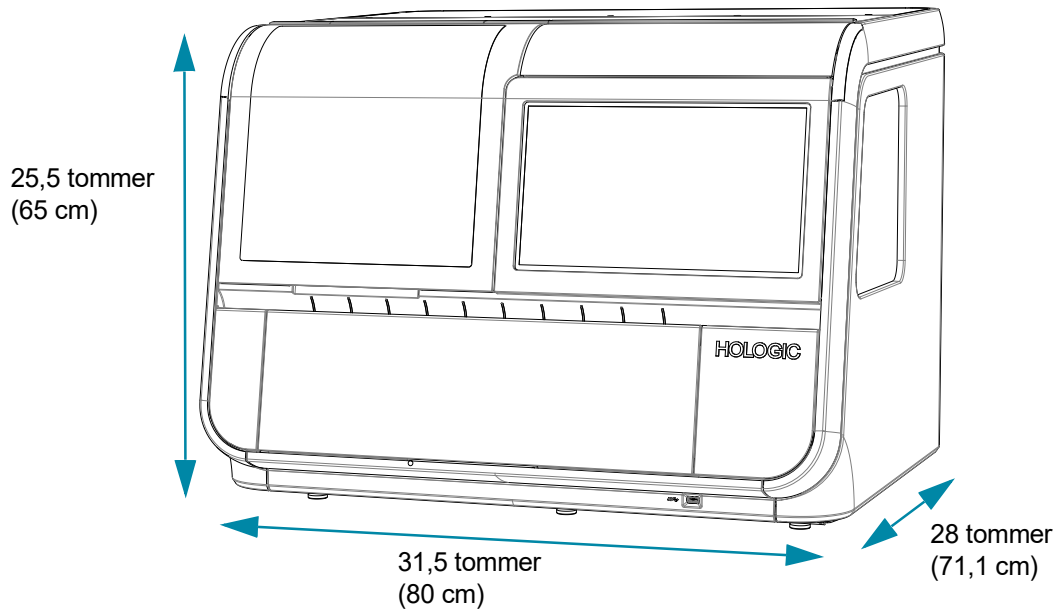


Figur 1-11 Objektglass som brukes i systemet

1

INNLEDNING

Digital Imager-mål

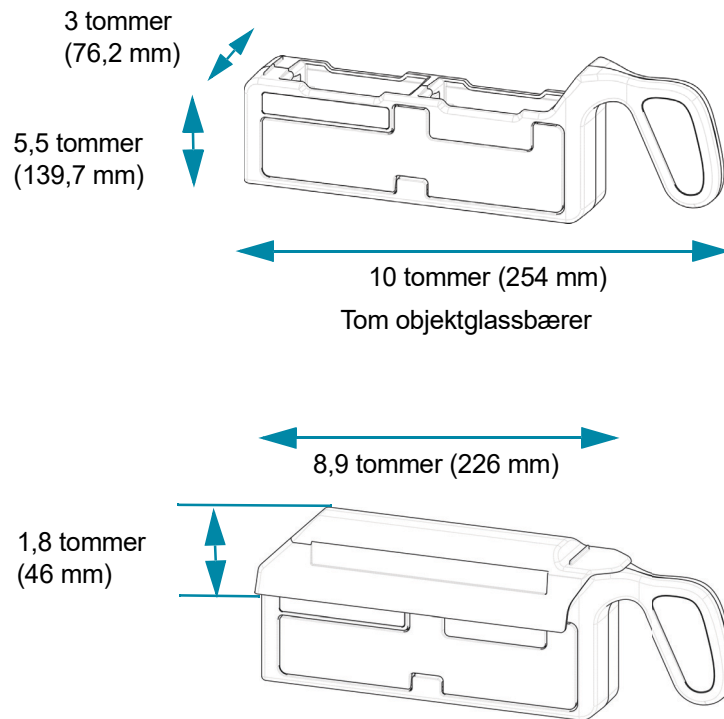


Omtrentlig vekt: 242 lbs (110 kg)

Figur 1-12 Digital Imager-mål

Anbefalte klaringer: 3" (76,2 mm) på alle sider. Forsikre deg om at det er tilstrekkelig klaring til å koble fra strømledningen. Dybden på Digital Imager med åpen dør er 34" (86,4 cm). Høyden med vinduet åpent er 28" (71,1 cm).

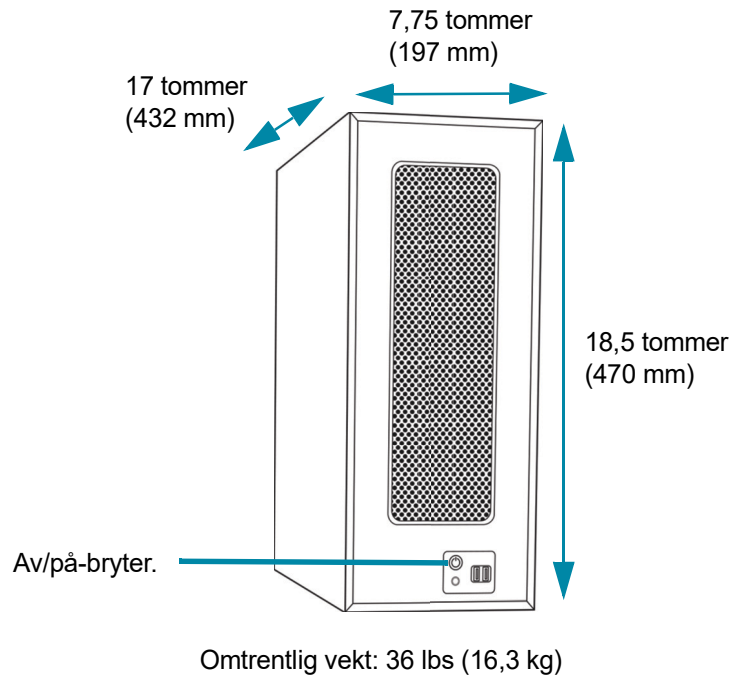
Mål på objektglassbæreren



Valgfritt objektglassbærerdekselet på objektglassbærer

Figur 1-13 Mål på objektglassbæreren

Mål på Digital Imager-datamaskinen



Figur 1-14 Mål på Digital Imager-datamaskinen

Se dokumentene som følger med utstyret for tekniske spesifikasjoner.

Andre komponenter

De andre komponentene som fullfører Genius digitalt diagnostikksystem-nettverket, pakkes ut og installeres av Hologic-personell. Se instruksjonene som følger med de andre komponentene, for informasjon om spesifikasjoner, betjening, sikkerhet og vedlikehold.

Merk: Hvis en komponent i Genius digitalt diagnostikksystem-nettverk krever vedlikehold, må du kontakte Hologic Teknisk støtte eller din lokale distributør.

Miljø

Driftstemperaturområde

16 °C til 32 °C

Temperaturområde, ikke drift

-28 °C til 50 °C

Driftsfuktighetsområde

20 % til 80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Fuktighetsområde, ikke drift

15 % til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Forurensningsgrad: II, i samsvar med IEC 61010-1.

Kategori II, Genius digitalt diagnostikksystem er kun til innendørs bruk på et kontor eller et rent laboratoriemiljø.

Lydnivåer

Dette utstyret skaper ikke lydnivåer over 80 dBA.

Strøm**Spenning**

100–240 volt vekselstrøm, ingen valg kreves

Strømforsyningsspenningen må ikke overstige $\pm 10\%$ av nominell spenning

Frekvens

50 Hz til 60 Hz

Strøm

Digital Imager

5 A maksimum

Digital Imager-datamaskin

Se dokumentene som følger med utstyret.

Varmegenerert

Digital Imager

Omtrent 1600 BTU/HR (470 W)

Digital Imager-datamaskin

Se dokumentene som følger med utstyret.

Sikringer

Digital Imager

To sikringer på 5 mm x 20 mm, 10 A tidsforsinkelse, glassikringer

Digital Imager-datamaskin

Se dokumentene som følger med utstyret.

Mål og vekt (omtrentlig)

Digital Imager: 25,5" (65 cm) H x 31,5" (80 cm) B x 28" (71 cm) D, 242 lbs (110 kg) utpakket

Digital Imager-datamaskin: 18,5" (470 mm) H x 7,75" (197 mm) B x 17" (432 mm) D, 36 lbs (16,3 kg) utpakket

Standarder for Genius digitalt diagnostikksystem

Genius digitalt diagnostikksystem er testet og sertifisert av et nasjonalt anerkjent testlaboratorium (NRTL) i USA for å oppfylle gjeldende standarder for sikkerhet, elektromagnetisk forstyrrelse (EMI) og elektromagnetisk forenlighet (EMC). Se produktetiketten på baksiden av instrumentet for å se sikkerhetssertifiseringsmerkene.

Ikke bruk dette utstyret i nærheten av sterke elektromagnetiske strålingskilder (f.eks. uskjermede tilsiktede RF-kilder). Disse kan forstyrre utstyrets funksjonsmåte.

Dette produktet er *in vitro*-diagnostisk (IVD) medisinsk utstyr.

Dette produktet inneholder en enhet klassifisert i henhold til EN 60825-1: 2014, utgave 3 som et klasse 1 laserprodukt.

Dette utstyret oppfyller kravene til utslipp og immunitet i IEC 61326-2-6 og IEC 60601-1-2. Dette utstyret er utformet og testet iht. CISPR 11 klasse A. I et boligmiljø kan det forårsake radiointerferens. Hvis så er tilfelle, må du iverksette tiltak for å dempe interferensen. Det elektromagnetiske miljøet skal evalueres før drift av utstyret.

Informasjon om elektromagnetisk miljø

Følgende tabeller gir informasjon om det elektromagnetiske miljøet som Digital Imager kan fungere trygt i. Bruk av dette utstyret i et miljø som overskrider disse grensene, kan føre til at enheten slutter å fungere skikkelig.

Tabell 1. Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp		
Digital Imager er beregnet for bruk i det elektromagnetiske feltet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Digital Imager skal påse at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålte og førte emisjoner CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Gruppe 1, klasse A	Betjening av Digital Imager er underlagt følgende to betingelser: (1) Enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) enheten må tillate mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Digital Imager er egnet for bruk i alle kommersielle eller sykehusmiljøer.
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2. Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Digital Imager er beregnet for bruk i det elektromagnetiske feltet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Digital Imager skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) 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	Anlegg skal ha tiltak mot elektrostatisk utladning, inkludert fuktighetsnivå.
Hurtige elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningslinjer Varighet ≥1 min 100 kHz repetisjonsfrekvens 5 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV for strømforsyningslinjer ved 100 kHz ± 1 kV for strømforsyningslinjer ved 5 kHz	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linje til linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje til jord	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømkabler IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus ved 0° 40 % U_T ; 6 sykluser ved 0° 70 % U_T ; 30 sykluser ved 0° 0 % U_T ; 300 sykluser ved 0°	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus ved 0° 40 % U_T ; 6 sykluser ved 0° 70 % U_T ; 30 sykluser ved 0° 0 % U_T ; 300 sykluser ved 0°	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av Digital Imager trenger kontinuerlig drift ved strømbrydd, anbefales det å bruke avbruddsfri strømforsyning som strømkilde for Digital Imager.
Strømfrekvensens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m ved 60 Hz	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømnettets spenning før bruk av testnivået.			

Tabell 3. Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Digital Imager er beregnet for bruk i det elektromagnetiske feltet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Digital Imager skal påse at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz – 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz 6 Vrms, i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Ledede elektriske felt skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m	Utstrålte elektriske felt skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Utstrålt elektrisk immunitet mot omliggende felter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 60601-1-2	Testnivåer som definert i tabell 9 i IEC 60601-1-2	opp til 28 V/m	Immunitet til omliggende felter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr



INTERN KVALITETSKONTROLL

Selvtest ved oppstart (POST)

Når Digital Imager slås på (se "Forsyne strøm til utstyret" på side 4.3), går systemet gjennom en selvdiagnosetest. Alle elektriske, mekaniske og programvare/kommunikasjonssystemer testes for å bekrefte av de fungerer korrekt. Operatøren varsles om enhver funksjonsfeil via en melding på brukergrensesnittet. Hvis systemet ikke fungerer eller det er vedvarende feil på det, kan du kontakte Hologic Teknisk støtte. Se Kapittel 8, Serviceinformasjon.

DIGITAL IMAGER-FARER

Digital Imager er tenkt brukt på den måten som er spesifisert i denne håndboken. Sørg for at du leser gjennom og forstår informasjonen oppført nedenfor for å unngå skade på operatører og/eller skade på instrumentet.

Hvis dette utstyret brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten, kan den gitte beskyttelsen av utstyret bli redusert.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til Hologic teknisk støtte og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.

Sammendraget av sikkerhet og ytelse for denne enheten finner du i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.




Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Uttrykkene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **Merk** har spesifikke betydninger i denne håndboken.

- **ADVARSEL** advarer mot visse handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller død.
- **FORSIKTIG** advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyret, gi unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre, men personskade er usannsynlig.
- **Merk** gir nyttig informasjon i sammenheng med de gitte instruksjonene.

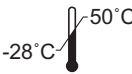
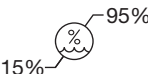

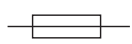



Symboler som brukes på instrumentet











Følgende symboler er brukt på dette instrumentet:

	Forsiktig, se medfølgende dokumenter.
	Advarsel, fare for elektrisk støt (kun internt bruk, ikke tilgjengelig for operatører).
 hologic.com/ifu	Se bruksanvisningen. Indikerer at brukeren må lese bruksanvisningen.

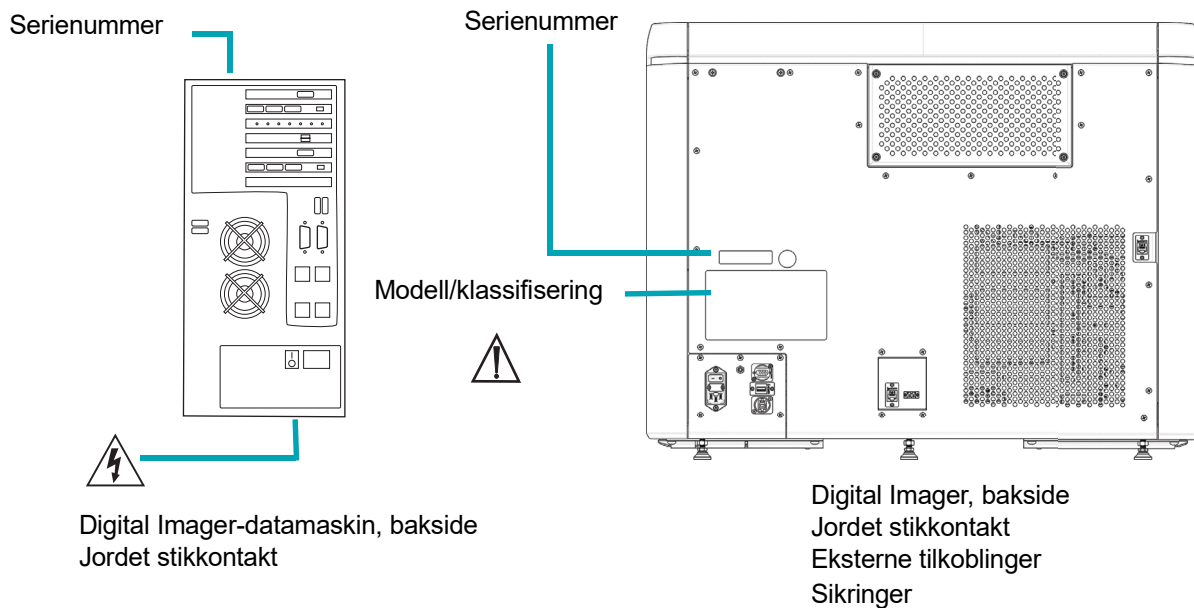
1

INNLEDNING

	Temperaturgrense. Indikerer temperaturgrensen som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Fuktighetsbegrensning. Indikerer fuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Beskyttende lederterminal (kun internt bruk, ikke tilgjengelig for operatører).
	Strømbryter på
○	Strømbryter av
	Sikring
	Elektrisk og elektronisk avfall. Kontakt Hologic for avhending av instrumentet.
SN	Serienummer
	Produksjonsdato
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU

	Katalognummer
	USB 3-port
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Kinas RoHs nyttig levetid
	Produsert i USA
	For instrumenter som brukes i USA og Canada, informasjon om samsvar.
	Produktet oppfyller kravene for CE-merking i samsvar med EU-IVD-forskrift 2017/746 med et meldt organ av BSI (Nederland)
	Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette produktet til salg av eller på bestilling av lege eller annen praktiker som er lisensiert i henhold til loven i delstaten hvor praktikeren praktiserer, til å bruke eller bestille bruk av produktet og som er opplært og erfaren i bruken av produktet.
	ETL-merket er bevis på at produktet er i samsvar med nordamerikanske sikkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiksjon (AHJ-er) og kodefunksjonærer over hele USA og Canada godtar ETL-merket som bevis på produktsamsvar med publiserte industristandarder
	Storbritannias samsvarsvurdering (Storbritannia)

Plassering av etiketter brukt på instrumentet



Figur 1-15 Etikettplassering

Advarsler brukt i denne håndboken:

ADVARSEL

Kun serviceinstallering

Dette instrumentet skal kun installeres av opplært Hologic-personell.

ADVARSEL

Ingen endringer i systemet er tillatt av brukeren i løpet av instrumentets levetid.

ADVARSEL

Instrument sikringer

For et varig vern mot brann må sikringer kun byttes ut med sikringer av den spesifiserte typen og klassifiseringen. Sikringer skal bare erstattes av opplært Hologic-personell.

ADVARSEL

Bruk bare kabler og støtteutstyr spesifisert av Hologic med Digital Imager. Ikke koble gjenstander som ikke er spesifisert som kompatible med Digital Imager, til Digital Imager.

ADVARSEL

Bruk av annet tilleggsutstyr, transdusere og kabler enn det som er spesifisert av Hologic, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet på utstyret og resultere i feilfunksjon.

ADVARSEL

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere 30 cm (12 tommer) til noen del av Digital Imager, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en nedsatt ytelse av dette utstyret.

ADVARSEL**Bevegelige deler**

Instrumentet inneholder bevegelige deler. Hold hender, løse klær, smykker osv. unna.

ADVARSEL**Jordet stikkontakt**

Bruk en jordet stikkontakt med tre ledere for å sikre trygg drift av instrumentene.

ADVARSEL**Glass**

Instrumentet bruker mikroskopobjektglass som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene være knust i oppbevaringsforpakningen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.

1

INNLEDNING



AVFALLSHÅNTERING

Kassering av enheten

Må ikke kastes i husholdningsavfallet.

Ta kontakt med Hologic Teknisk støtte.

Hologic vil sørge for innsamling og korrekt gjenvinning av elektriske apparater vi leverer til våre kunder. Hologic anstrenger seg for å gjenbruke Hologic-apparater, delmontasjer og komponenter når det er mulig. Hvis gjenbruk ikke er mulig, vil Hologic sikre at avfallsmaterialet deponeres korrekt.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Kapittel to

Installasjon av Digital Imager

ADVARSEL: Kun serviceinstallering



GENERELT

Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen må installeres av Hologic-servicepersonell. Hele Genius digitalt diagnostikksystem må installeres av Hologic servicepersonell. Når installeringen er ferdig, lærer personell fra Hologic opp operatøren(e), med brukerhåndboken som lærebok.

I tilfelle utstyret må flyttes etter installasjon, vennligst kontakt Hologic Teknisk støtte. Se Kapittel 8, Serviceinformasjon.



HANDLING SOM MÅ UTFØRES VED LEVERING

Fjern og les arket *Driftsinstruksjoner før installering* som er festet til forpakkingsesken.

Kontroller forpakkingseskene for skader. Inspiser støtsensoren på emballasjen til Digital Imager med hensyn til skader. Rapport straks eventuelle skader til transportøren og/eller Hologics Teknisk støtte så snart som mulig. Se Kapittel 8, Serviceinformasjon.

La utstyret være i forpakkingseskene for installasjon av Hologics serviceavdeling.

Oppbevar utstyret i et passende miljø inntil installering (kjølig, tørt og vibrasjonsfritt område).



FORBEREDELSE FØR INSTALLASJON

Forhåndsvurdering av installasjonssted

En forhåndsvurdering av installasjonssted utføres av servicepersonell fra Hologic. Påse at du har oppfylt alle konfigurasjonskrav for stedet etter instruks fra servicepersonellet.

Plassering og konfigurasjon

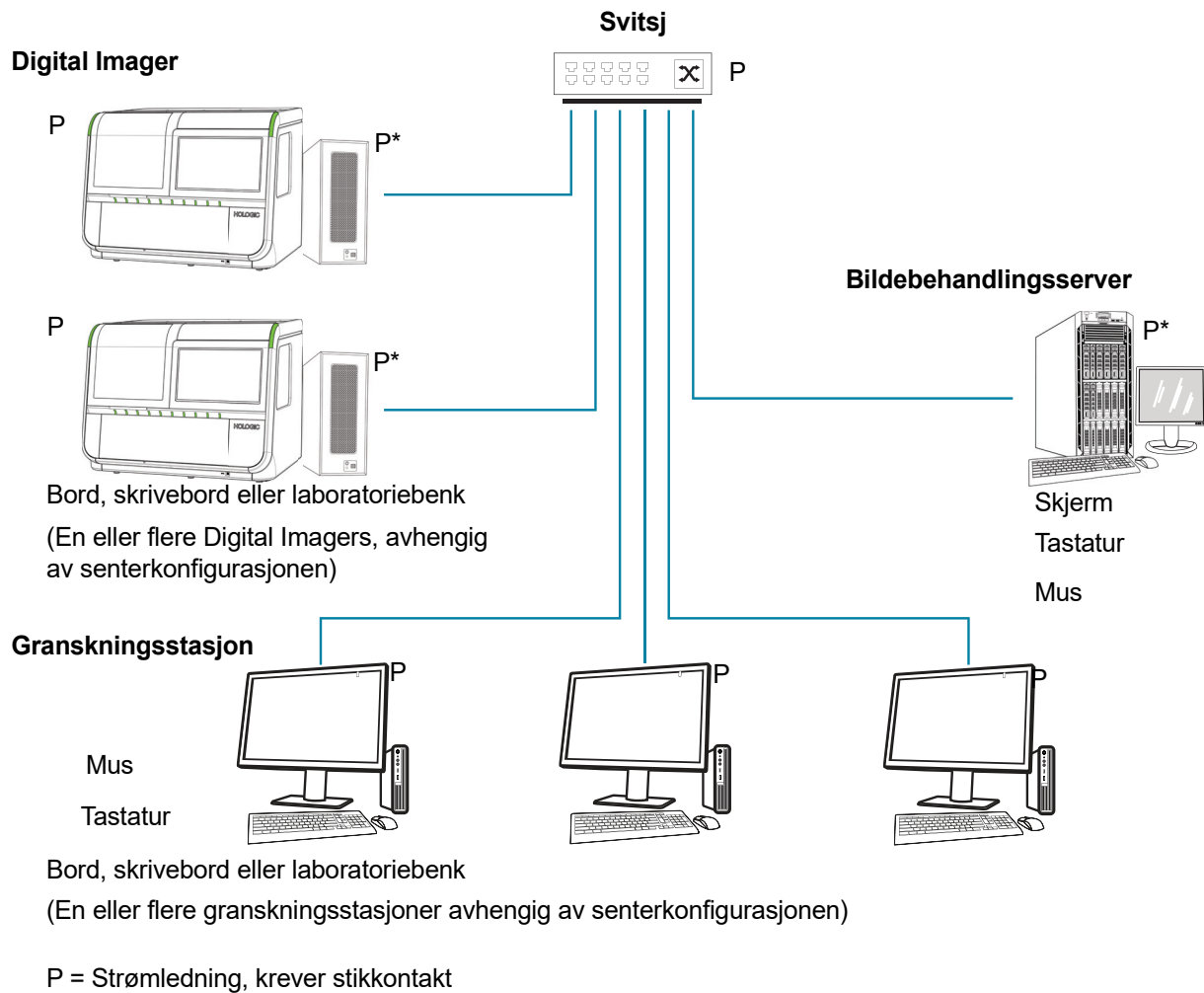
FORSIKTIG: Før alle koblingene forsiktig for å unngå at kablene kommer i klem. Ikke plasser kablingen nær gangtrafikken for å unngå snubling eller frakobling av kablingen.

Merk: For å installere hele Genius digitalt diagnostikksystem trenger Hologic-servicepersonell hjelp fra laboratoriets IT-personale for å konfigurere systemet riktig.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil betjening. Hvis det er nødvendig med slik bruk, skal dette utstyret og annet utstyr observeres for å verifisere normal drift.

Lokal nettverkskonfigurasjon

Kablene som kobler Genius digital imager og Genius digital imager-datamaskinen må være kablene levert av Hologic. Kablene kan ikke byttes ut med andre kabler. Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen må være plassert i samme område, slik at sammenkoblingskabler lett når hver komponent (innen 2 meter [6,6 fot] fra hverandre). Se Figur 2-1. Digital Imager-systemet og bildebehandlingsserveren kan være plassert lenger fra hverandre, som bestemt i stedsvurderingen med laboratoriet og Hologic-servicepersonellet.



*Kan ligge på gulvet, forutsatt at det ikke samler seg støv på eller rundt den.

Figur 2-1 Skjema for lokal nettverkskobling (eksempel)

FORSIKTIG: Før alle koblingene forsiktig for å unngå at kablene kommer i klem. Ikke plasser kablingen nær gangtrafikken for å unngå snubling eller frakobling av kablingen.

ADVARSEL: Jordet stikkontakt

Komponentkonfigurasjon

Komponentene kan ordnes på benktoppen etter ønske, forutsatt at tilkoblingskablene lett kan nås. Digital Imager-datamaskinen kan plasseres på gulvet nær arbeidsområdet, forutsatt at den har tilstrekkelig luftsirkulasjon for å forhindre støvakkumulering og den er fjernet trygt fra fottrafikk eller annen forstyrrelse. Den skal være tilgjengelig for rutinemessig vedlikehold.

En forhåndsvurdering av installasjonssted av Hologic-servicepersonellet vil identifisere alle tilleggskrav. Sørg for å ha forberedt stedet som instruert av servicepersonellet før du planlegger systeminstallasjonen.

Sikkerhet

Hologic anbefaler at hvert laboratorium jobber direkte med dine eksisterende informasjonssystemer og din sikkerhetsstab for å fastslå de mest passende handlingene basert på IT-infrastrukturen på stedet ditt.

Begrens tilgangen til pålitelige brukere

Genius Digital Imager bruker Windows®-sikkerhets og -tilgangskontroller. Digital Imager krever ikke brukerpålogging for å få tilgang til grensesnittet på brukernivå. Dette grensesnittet er tilgjengelig for alle som har fysisk tilgang til systemet. Det er minimal cybersikkerhetsrisiko for systemet, men personer med fysisk tilgang til grensesnittet på brukernivå kan forårsake utilsiktet eller tilsiktet skade. Denne skaden er begrenset til å forårsake et ikke-funksjonelt system som kan forsinke objektglassavbildning i laboratoriet. Hologic anbefaler at Digital Imager plasseres i et område som kun er tilgjengelig for pålitelige brukere slik kunden mener er passende. I tilfelle et system ikke fungerer, kontakt Hologic Teknisk støtte som beskrevet i Kapittel 8, Serviceinformasjon.

Cybersikkerhet og databeskyttelse

For å støtte dataintegritet, konfidensialitet og sikkerhet forhindrer Genius digital imager-prosessoren og datamaskinen installasjon og kjøring av uautorisert programvare og tillater ikke uautoriserte endringer i systemprogramvaren. For å utfylle disse beskyttelsestiltakene gjør følgende for å sikre at systemet er beskyttet og sikkert:

- Datamaskinens USB-porter skal bare brukes i samsvar med instruksjonene som følger med systemet. Sørg alltid for at den eksterne USB-flashstasjonen eller det bærbare lagringsmediet er virusfritt og ikke brukes på offentlig tilgjengelige datamaskiner eller hjemme-PC-er.
- Hvis instrumentet er koblet til et kundenettverk utenfor Hologics private nettverk, krever Hologic at en brannmur plasseres mellom systemet og kundenettverket for å beskytte mot ondsinnede nettverkstrusler.
- Sørg for at alle eksterne lagringsenheter oppbevares på et trygt sted og kun tilgjengelig for autorisert personell.

Husk at alle ansatte er ansvarlige for integriteten, konfidensialiteten og tilgjengeligheten til opplysningene som behandles, overføres og lagres i systemet. Dersom disse anbefalingene ikke følges, kan det øke risikoen for eksponering for et virus, spionvare, trojanske hester eller annen fiendtlig kodeinntrengning. Hvis noe av dette mistenkes, kontakt Hologic Teknisk støtte så snart som mulig.

Cybersikkerhetsoppdateringer

Hologic evaluerer kontinuerlig programvareoppdateringer, sikkerhetsoppdateringer og effektiviteten av de implementerte sikkerhetsmekanismene for å fastslå om oppdateringer er nødvendig for å forebygge fremvoksende trusler. Hologic vil gi validerte programvareoppdateringer og patcher gjennom hele livssyklusen til det medisinske utstyret for å sikre dens fortsatte sikkerhet og effektivitet.



OPPBEVARING OG HÅNDTERING – ETTER INSTALLASJON

Miljøhensyn

- Digital Imager er følsom for plutselige endringer i varme eller fuktighet. Ikke plasser den ved siden av vinduer, ovner, klimaanlegg, HVAC-ventilasjonsåpninger eller dører som ofte åpnes og lukkes.
- Under bruk er Digital Imager følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på en solid, flat overflate borte fra sentrifuger, virvelmaskiner eller annet utstyr som kan forårsake vibrasjoner. Hold avstand fra annen miljøaktivitet, for eksempel konstant gangtrafikk, nærhet til heiser eller dører som ofte åpnes og lukkes.

2

INSTALLASJON AV DIGITAL IMAGER

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel tre

Brukergrensesnitt

Dette kapitlet gir detaljert informasjon om skjermbildene i brukergrensesnittet og hvordan de brukes til å betjene, problemløse og vedlikeholde Digital Imager.

Innholdet i dette kapitlet:

Hovedskjerm, Digital Imager inaktiv, Klar til behandling	3.3
• Lys	3.4
• Objektglassbærerinventar	3.6
• Under prosessering	3.8
• Overføringsstatus for objektglassdata	3.10
• Objektglassbærerdetaljer	3.11
Prøvetypealternativer	3.13
• Velg prøvetype for en objektglassbærer	3.13
Administrative alternativer	3.14
• Imager-navn	3.14
• Språk	3.15
• Rapportlengdegrense	3.17
• Stille inn volum	3.17
• Fullføringstone	3.18
• Tone for feil	3.18
• Rengjør skjerm	3.20
• Servicemodus	3.20
• Samle diagnostikk	3.21
• Konfigurer strekkoder	3.22
• Konfigurer objektglass-ID	3.25
• Konfigurer objektglass-ID – Gyn-objektglass	3.27
• Konfigurer objektglass-ID – Ikke-gyn-objektglass	3.31
• Konfigurer objektglass-ID – UroCyte-objektglass	3.36
• Om-knapp	3.38
• Av/på-knapp	3.39

3

BRUKERGRENSESNITT

Rapporter	3.39
• Objektglassøk	3.40
• Objektglass-hendelseslogg	3.42
• Imager-feillogg	3.45
• Avbildningsrapport	3.47
• Feilbærerrapport	3.53

AVSNITT
A

HOVEDSKJERM, DIGITAL IMAGER INAKTIV, KLAR TIL BEHANDLING

Når Genius Digital Imager er slått på og klar til bruk, vises hovedskjermen.

Ti posisjoner for objektglassbærere
Trykk for å endre prøvetypen for en objektglassbærerposisjon.



Admin-alternativer-knapp
(Administrative alternativer)

Rapporter-knapp

Start-knapp

Figur 3-1 Hovedskjerm, klar til avbildning

Administrative alternativer-knappen åpner skjermbildet Administrative alternativer. Se "Administrative alternativer" på side 3.14.

Rapporter-knappen åpner skjermbildet Rapporter. Se "Rapporter" på side 3.39.

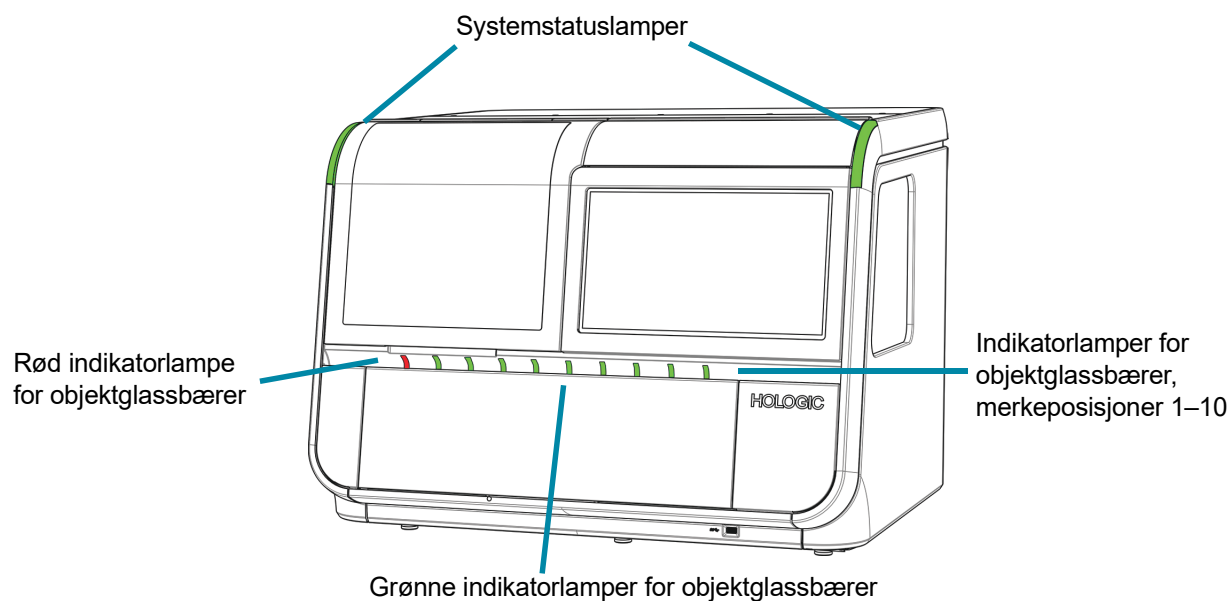
Start-knappen starter behandlingen av objektglass. Se "Objektglassbehandling" på side 4.14. Minst én objektglassbærer må lastes inn i Digital Imager for at **Start**-knappen skal være tilgjengelig.

AVSNITT
B

STATUSINDIKATORER

Lys

LED-lys indikerer den generelle systemstatusen, objektglassbæreren med objektglass som blir behandlet, og posisjonene der objektglassbærere kan lastes eller lastes på nytt inn i Digital Imager.

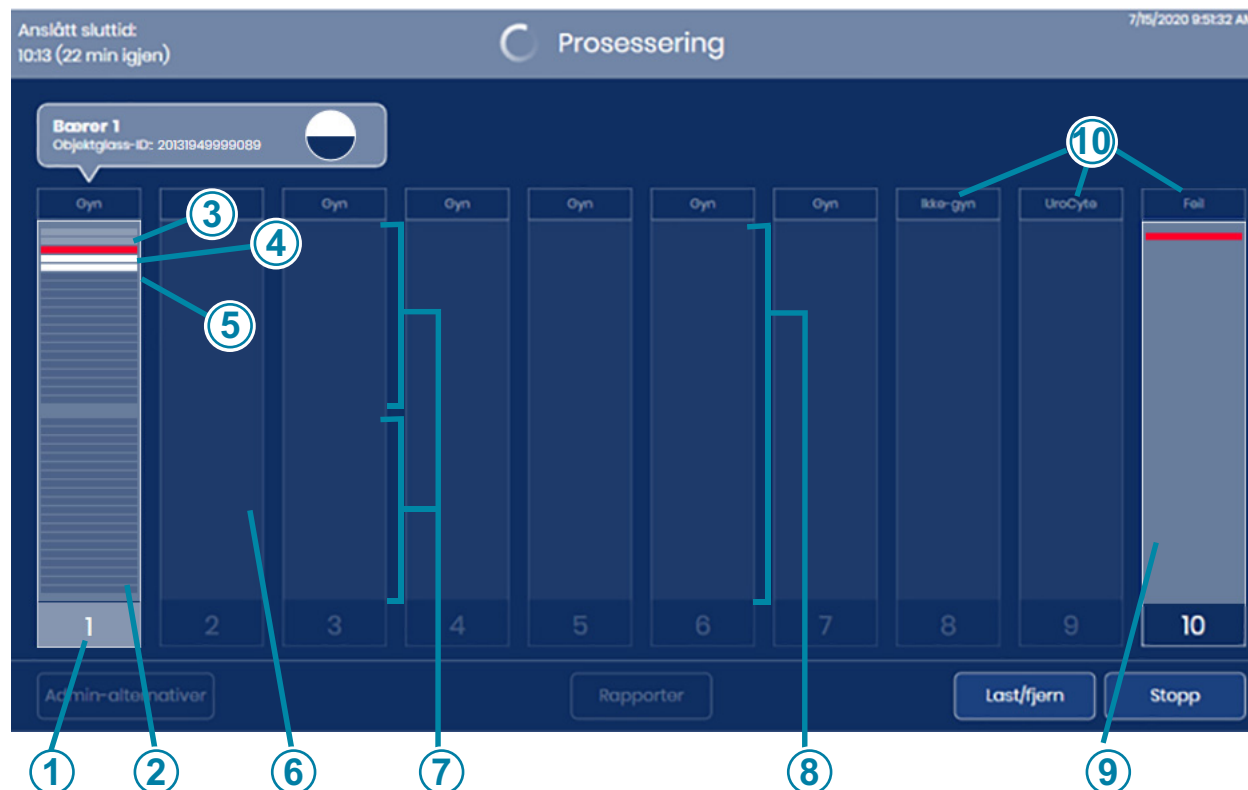
**Figur 3-2 Indikatorlamper**

Utvendige LED-lys		
Systemstatus-lampe	Grønn	Digital Imager er på, og Digital Imager er i drift.
	Rød	Digital Imager er på, og Digital Imager har en feil.
	Ikke opplyst	Digital Imager er ikke slått på, eller den har ikke strøm.

Utvendige LED-lys		
Indikator-lampe for objektglass-bærer	Grønn	<p>En objektglassbærer kan lastes eller fjernes i denne posisjonen. Objektglass fra denne objektglassbæreren er ikke aktivt i prosess på Digital Imager.</p> <p>I denne stillingen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Det kan være en objektglassbærer med objektglass som ennå ikke er behandlet• Det kan være en objektglassbærer uten noen objektglass• Det kan være en objektglassbærer med objektglass som har fullført avbildningen, eller <p>Det kan hende at det ikke er en objektglassbærer lastet inn i Digital Imager.</p>
	Rød	<p>Ikke fjern objektglassbæreren i en posisjon som er markert med rødt lys.</p> <p>Objektglass fra objektglassbæreren i denne posisjonen brukes av Digital Imager.</p>

Objektglassbærerinventar

Berøringsskjermen viser hvor objektglassbærere er lastet, og hvor objektglass er lastet inn i fargingsholderne i objektglassbærerne. Under behandlingen endres utseendet på berøringsskjermen etter hvert som avbildningen fortsetter gjennom hver av objektglassene i hver av objektglassbærerne.



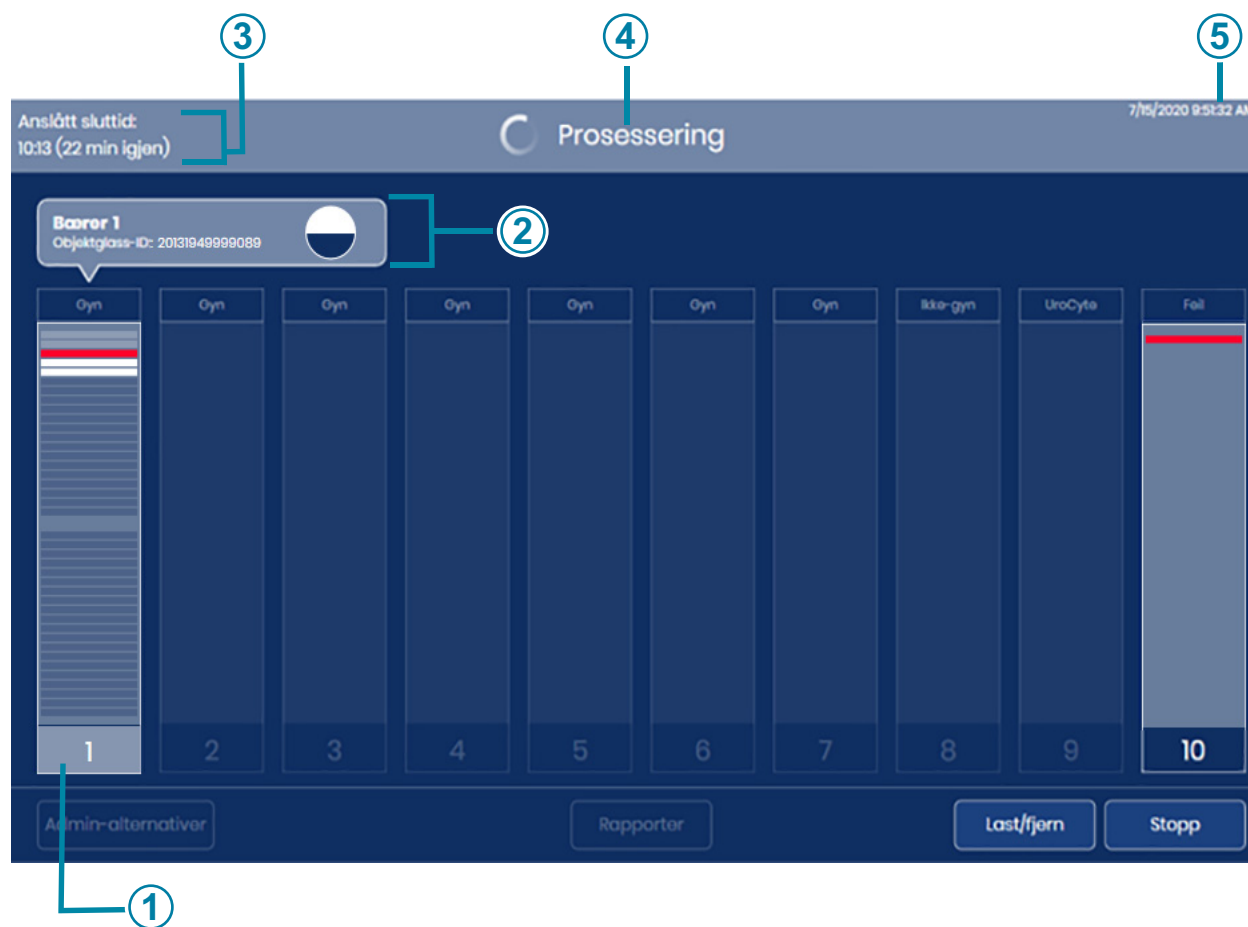
Figur 3-3 Skjermvisning viser objektglassbærerposisjon

Nøkkel til Figur 3-3	
①	Fremhevet nummer Objektglass fra denne bæreren brukes av Digital Imager.
②	Mørkegrå striper, bærer i bruk Objektglass i fargingsholderåpningene i objektglassbæreren Digital Imager gjennomførte et inventar og oppdaget objektglass i åpningene som ser ut som striper.
③	Lysegrå striper, bærer i bruk Behandlede objektglass Digital Imager avbildet objektglassene i disse åpningene i fargingsholderen i objektglassbæreren og returnerte objektglassene til objektglassbæreren.

Nøkkel til Figur 3-3	
④	<p>Rød stripe Objektglasshendelse Digital Imager forsøkte å avbilde objektglasset i denne åpningen på fargingsholderen, og en objektglasshendelse oppsto. Digital Imager returnerte objektglasset til fargingsholderen i objektglassbæreren.</p> <p>Merk: Når posisjon 10 er tilordnet som en feilbærer, returneres et objektglass med en objektglasshendelse til feilbæreren. Den tomme åpningen i fargingsholderen til startbæreren og åpningen som holder objektglasset i feilbæreren ser rød ut.</p>
⑤	<p>Hvit stripe Objektglass fjernet fra objektglassbærer Digital Imager har fjernet objektglasset i denne åpningen til fargingsholderen og har ikke returnert objektglasset til fargingsholderen i objektglassbæreren.</p>
⑥	<p>Mørkt område blant tynne striper Tomme åpninger i en fargingsholder i en objektglassbærer lastet inn i Digital Imager</p>
⑦	<p>Grå striper, bærer ikke i bruk Objektglass i fargingsholder i objektglassbærer Digital Imager gjennomførte et inventar og oppdaget objektglass i åpningene som ser ut som striper.</p>
⑧	<p>"Tom" boks Digital Imager oppdaget at en objektglassbærer er lastet i denne posisjonen, men Digital Imager har ennå ikke foretatt et inventar over objektglassene i den objektglassbæreren.</p>
⑨	<p>Feilbærer Posisjon 10 kan tilordnes som en feilbærer. Et objektglass med en objektglasshendelse er flyttet til feilbæreren når posisjon 10 brukes som feilbærer.</p>
⑩	<p>Prøvetype Se "Velg prøvetype for en objektglassbærer" på side 3.13.</p>

Under prosessering

Under prosesseringen viser berøringsskjermen til Digital Imager informasjon om progresjonen til batchen. Detaljert informasjon om hvert objektglass er også tilgjengelig.



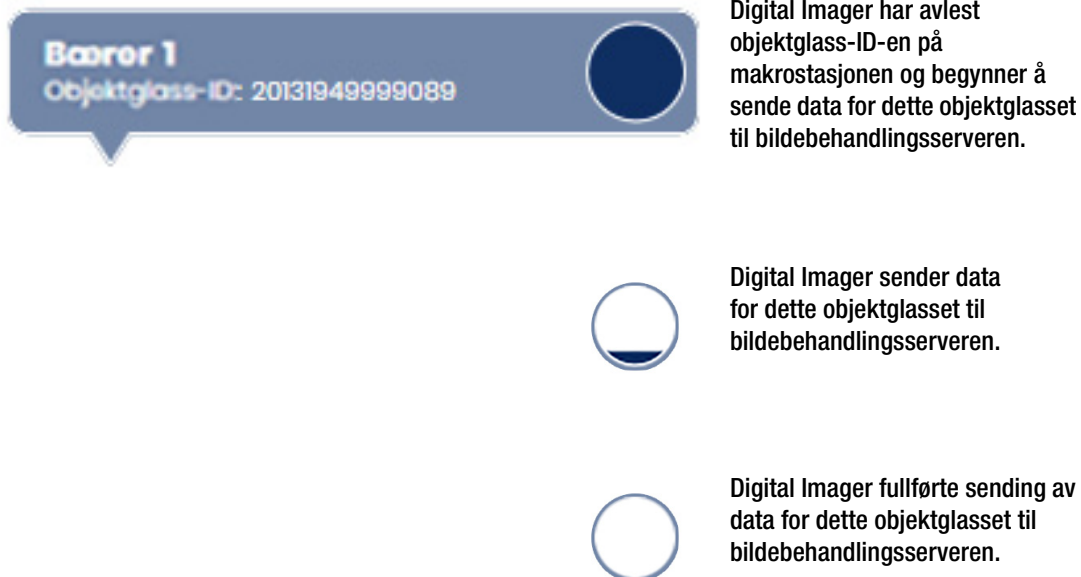
Figur 3-4 Skjermvisning under prosessering

Nøkkel til Figur 3-4	
①	Objektglass i bærer 1 er under behandling. For å åpne den detaljerte visningen for denne objektglassbærerens objektglass trykker du hvor som helst i illustrasjonen til bærer 1 på berøringsskjermen.
②	Under behandlingen vises posisjonen til bæreren som behandles over illustrasjonen til bæreren. Objektglass-ID-en for objektglasset som for øyeblikket overfører bildedata, vises også. Se "Overføringsstatus for objektglasdata" på side 3.10.

Nøkkel til Figur 3-4	
③	<p>Anslått sluttid</p> <p>Under objektglassbehandling estimerer Digital Imager sluttiden for å avbilde alle objektglassene i alle objektglassbærerne. Ved begynnelsen av objektglassbehandlingen er den anslåtte sluttiden basert på antall objektglassbærere som er lastet inn i instrumentet. Under fremdriften for behandlingen foretar instrumentet et inventar over hver objektglassbærer. Antall objektglass i hver objektglassbærer blir deretter tatt med i anslått sluttid. Når inventaret er fullført, er den anslåtte sluttiden mer nøyaktig enn når objektglassinventaret pågår.</p>
④	<p>Systemstatus</p> <p>Systemstatus vises øverst i visningsområdet.</p> <p>Status endres fra "Klar til avbildning" til "Prosesserer" etter at operatøren har trykket på Start-knappen.</p> <p>Når behandlingen er fullført, endres statusen til "Prosessering fullført".</p> <p>Hvis behandlingen er satt på pause, hvis kommunikasjonen til bildebehandlingsserveren forstyrres, eller hvis det oppstår en systemfeil, endres statuslinjen øverst i visningsområdet.</p>
⑤	<p>Gjeldende dato og klokkeslett.</p> <p>Dato og klokkeslett på Digital Imager er satt av bildebehandlingsserveren.</p>

Overføringsstatus for objektglassdata

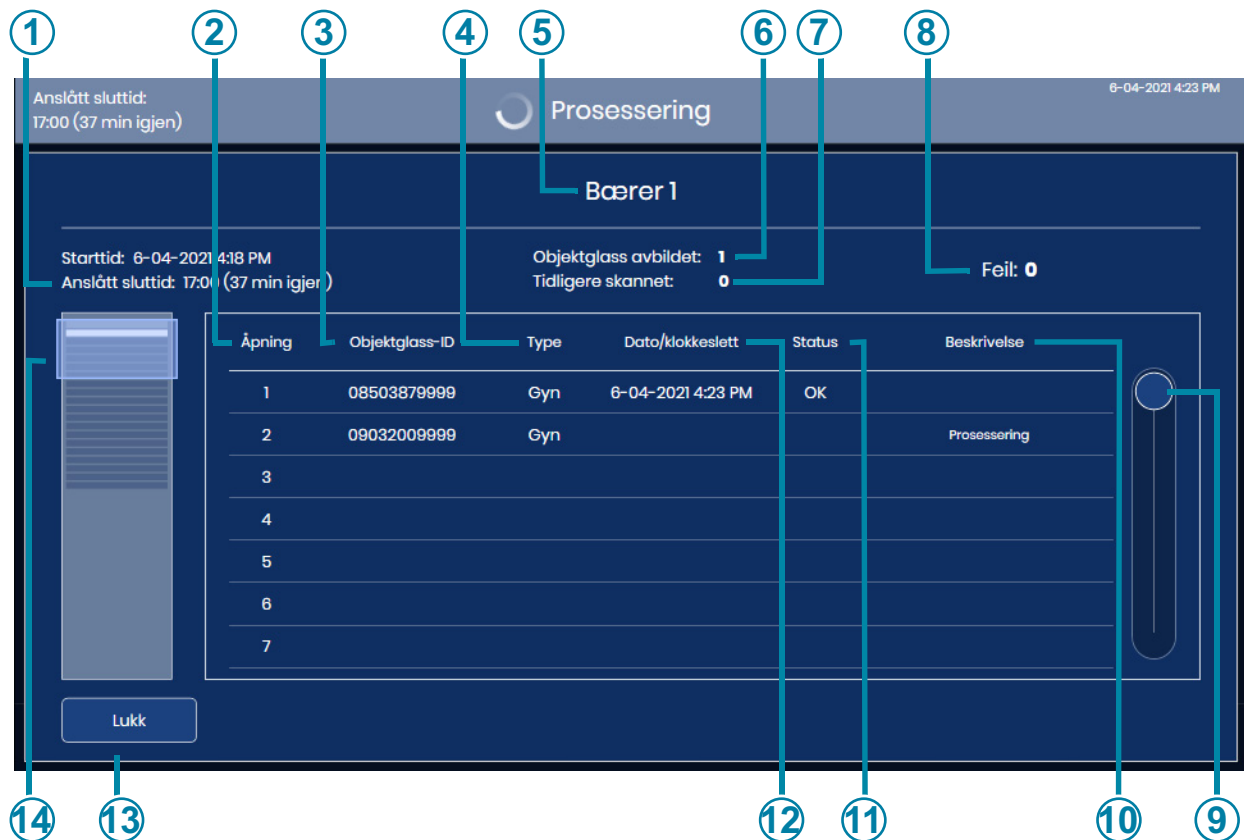
Sirkelikonet viser fremdriften for dataoverføring fra Digital Imager til bildebehandlingsserveren.



Figur 3-5 Overføringsstatus for objektglassdata

Objektglassbærerdetaljer

Trykk på rektangelet som representerer objektglassbæreren på berøringsskjermen under behandlingen for å vise detaljer om objektglassene i den bæreren.



Figur 3-6 Skjerm bilde for objektglassbærer detaljer (bærer 1, eksempel)

Nøkkel til Figur 3-6	
①	Dato og klokkeslett da behandlingen startet for alle objektglassbærerne som er lastet i instrumentet, og den estimerte tiden når alle objektglassbærerne som er lastet i instrumentet vil fullføre behandlingen
②	Åpningsnummeret i fargingsholderen på objektglassbæreren
③	Objektglass-ID lest av Digital Imager
④	Prøvetypen, valgt av operatøren for objektglassbæreren

Nøkkel til Figur 3-6	
⑤	Posisjonsnummeret til objektglassbæreren hvis detaljer vises
⑥	Totalt antall objektglass fra den nåværende bæreren som har blitt vellykket avbildet.
⑦	Totalt antall objektglass fra den nåværende bæreren som tidligere er skannet av Genius digitalt diagnostikksystem. En objektglass-ID som allerede er avbildet, kan ikke avbildes igjen.
⑧	Totalt antall feil for objektglassene som allerede er behandlet fra denne objektglassbæreren
⑨	Berør og skyv sirkelen for å gå gjennom listen
⑩	Beskrivelse av avbildningsstatus For objektglass med feil viser statuskolonnen feilkoden, og en kort beskrivelse vises. For objektglass som behandles er beskrivelsen "Prosesserer". Når behandlingen er fullført, vises dato/tid og statusen.
⑪	Avbildningsstatus For objektglass med statusen "OK" er avbildningen fullført og var vellykket. For objektglass med feil viser statuskolonnen feilkoden.
⑫	Dato/tid da objektglasset ble avbildet
⑬	Lukk-knapp Trykk på Lukk -knappen for å gå tilbake til behandlingsskjermen

Skjermbildet for objektglassbærerdetaljer viser informasjon for hver av objektglass-ID-ene i den objektglassbæreren. Informasjonen i skjermbildet for objektglassbærerdetaljer fylles når behandlingen skrider frem ett objektglass om gangen.

Detaljene er tilgjengelige på berøringsskjermen mens objektglassbehandlingen pågår. På slutten av objektglassbehandlingen og før objektglassbærere lastes inn på nytt, er detaljer fra forrige kjøring tilgjengelige ved å trykke på objektglassbærerens grafikk på hovedskjermen.

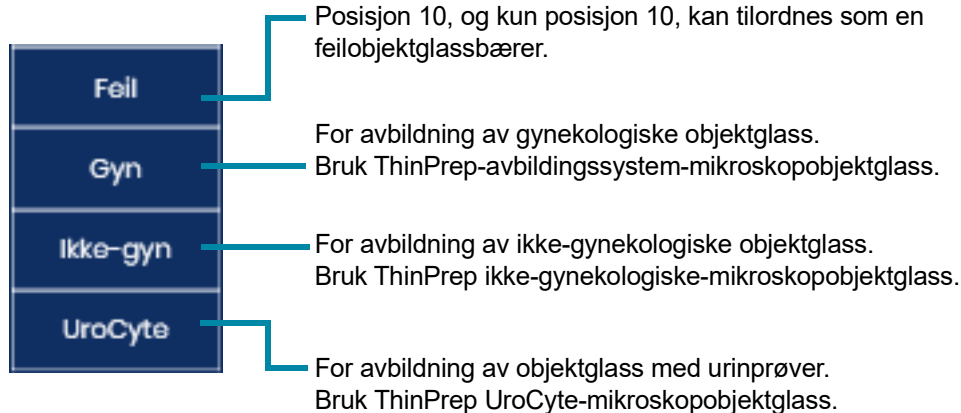
Etter at en objektglassbærer er fjernet eller lastet inn på nytt i en objektglassbærerposisjon, er informasjonen som var på objektglassbærerdetaljskjermen tilgjengelig som Avbildningsrapport på Digital Imager.



PRØVETYPEALTERNATIVER

Velg prøvetype for en objektglassbærer

Før du behandler objektglassene, kan prøvetypen for hver bane i objektglassbæreren endres. For å endre prøvetype trykker du på navnet på prosessen øverst på hver objektglassbærergrafikk på berørings skjermen for å åpne alternativene: gynekologiske prøver (Gyn), ikke-gynekologiske prøver (Ikke-gyn), UroCyte™-prøver (UroCyte).



Figur 3-7 Valg av prøvetype

Valget for prøvetype forblir til brukeren endrer det igjen eller til instrumentet startes på nytt.

FORSIKTIG: For å kjøre prøver som er Ikke-gyn eller UroCyte etter at Digital Imager er startet på nytt, må operatøren angi en objektglassbærerposisjon som Ikke-gyn eller UroCyte igjen. Når Digital Imager startes på nytt, er alle objektglassbærerne satt til standard Gyn-prøvetype.

ADMINISTRATIVE ALTERNATIVER

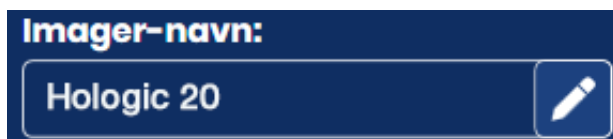
Systemet har muligheter for å konfigurere visse funksjoner i Digital Imager.



Figur 3-8 Skjermbildet Administrative alternativer

Serienummeret for Digital Imager (Imager-ID) og serienummeret for Digital Imager-datamaskinen (Arbeidsstasjons-ID) vises nær toppen av skjermbildet Administrative alternativer. De gjeldende innstillingene for administrative alternativer vises. Bruk knappene på skjermbildet Administrative alternativer for å endre et alternativ.

Imager-navn




Skjermen viser gjeldende innstilling.


Figur 3-9 Knappen Imager-navn

For å angi eller endre et navn for digital imager trykker du på knappen **Imager-navn**.



Trykk på redigeringsknappen  for å åpne tastaturet på berøringskjermen.

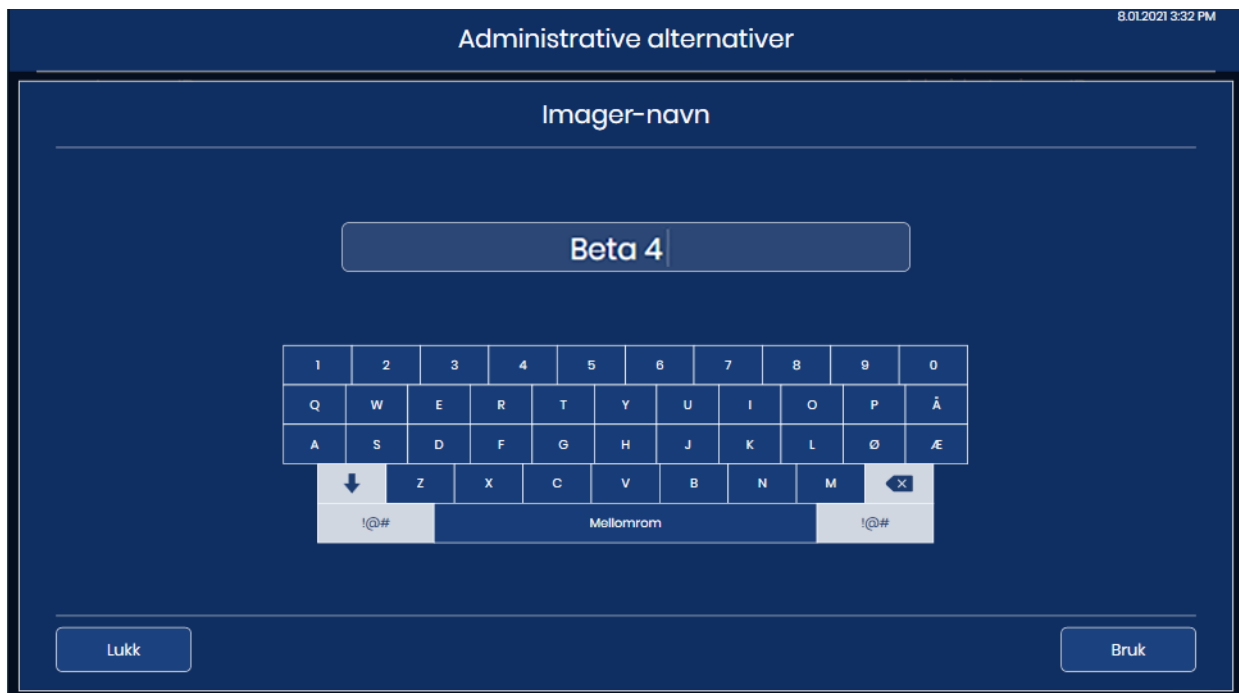
Trykk på bokstavknappene for legge inn et navn, opp til 20 tegn langt. Se Figur 3-10. For å få til stor bokstav trykker du på tasten **Shift** og deretter på bokstaven. Fra neste bokstav går systemet tilbake til små bokstaver.

Bruk knappen **Mellomrom** for å få et mellomrom, og **Tilbake**-knappen  for å fjerne innlagte bokstaver.

Trykk på knappen **!@#** for å vise et skjermbilde for å skrive inn spesialtegn. Trykk på **ABC**-knappen for å gå tilbake til alfabetastene. Mens du er i alfabetet, bytter pil opp til store bokstaver (ALL CAPS) og pil ned går tilbake til små bokstaver.

Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Administrative alternativer.

Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til skjermbildet Administrative alternativer.



Figur 3-10 Skjermbildet Endre Imager-navn

Språk



Skjermen viser gjeldende innstilling.

Figur 3-11 Språk-knapp

Trykk på knappen **Språk** for å velge språket som vises på brukergrensesnittet og i rapportene.



Figur 3-12 Skjermbildet Velg språk

Gjeldende valg vises øverst på skjermen. Trykk på navnet på språket for å velge det. Det grønne

hakemerket  markerer valget.

Velg datoformat. Du kan endre datoformatet som brukes på berøringsskjermen og i rapportene ved å trykke på pilen til høyre for gjeldende datoformat for å se de tilgjengelige alternativene. Trykk på et datoformat for å velge det. Forhåndsvisning av datoformatet viser dagens dato i valgt format.

Velg et tidsformat. Du kan endre tidsformatet som brukes på berøringsskjermen og i rapportene ved å trykke på pilen til høyre for gjeldende tidsformat for å se de tilgjengelige alternativene. Trykk på et tidsformat for å velge det. Forhåndsvisningen av tidsformatet viser aktuell tid i valgt format.

Merk: I 12-timersformatene indikerer "A" eller "P" i tidsformatskjermen a.m. eller p.m.

For å uttrykke datoen i 24-timersformat flytter du glidebryteren til høyre. For å bruke et 12-timersformat flytter du glidebryteren til venstre

Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Administrative alternativer.

Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til skjermbildet Administrative alternativer.

Rapportlengdegrense






Skjermen viser gjeldende innstilling.

Figur 3-13 Rapportlengdegrense

Grensen for rapportlengde er det maksimale antall datalinjer som blir hentet fra databasen for en rapport, fra 500 til 5000. (Hvis det er mindre data enn det valgte tallet, rapporteres alle tilgjengelige data.) Standardinnstillingen er en grense på 500 resultater.

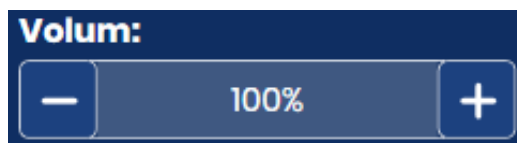
Når en rapport kjøres, hvis antallet oppføringer er større enn rapportlengdegrensen, viser rapporten bare en del av resultatene, og en melding vises på berøringsskjermen. Det er to måter å sette grensen på:

1. Trykk på redigeringsknappen  for å åpne tastaturet på berøringsskjermen.
2. Skriv inn nummeret
3. Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Administrative alternativer. eller

4. Bruk plusstegnet  for å øke grensen eller minustegnet  for å senke grensen.

Merk: Hvis du vil generere rapporter som ikke overstiger grensen for rapportlengde, bør du vurdere å angi smalere rapporteringskriterier, for eksempel et kortere datoperiode.

Stille inn volum



Skjermen viser gjeldende innstilling.

Figur 3-14 Lydvolum

Hørbare varseltoner kan angis for fullføring av objektglassbehandling og for en feiltilstand. Volumet for varseltonene kan økes eller reduseres ved bruk av **Volum**-innstillingene.

Bruk plusstegnet  for å øke volumet eller minustegnet  for å senke volumet.

En tone spiller på volumnivået når du trykker på pluss- eller minustegnene. Lydvolumet kan justeres fra 0 % til 100 %.

Med volumet satt til 0 %, vil instrumentet ikke avgi en tone, som om lyden er slått av.

Fullføringstone



Skjermen viser gjeldende innstilling.

Figur 3-15 Fullføringstone

Fullføringstonen er en hørbar alarm som lyder kort når objektglassbehandlingen er fullført. Fire lyder kan velges.

For å spille av gjeldende tone trykker du på høyttalerikonet .

For å endre fullføringstonen trykker du på pil ned for å åpne listen.

Trykk på en av de fire oppføringene for å velge den.

Merk: Volumet på tonen justeres av voluminnstillingen. Se "Stille inn volum" på side 3.17.

Det å ha ulike toner gjør det lettere å vite om instrumentet har fullført behandlingen. I en situasjon der det finnes flere maskiner, kan de ulike tonene hjelpe til med å identifisere dem.

Tone for feil



Skjermen viser gjeldende innstilling.

Figur 3-16 Tone for feil

Tonen for feil er en hørbar alarm som lyder ved en feiltilstand. Fire lyder kan velges.

For å spille av gjeldende tone trykker du på høyttalerikonet .

For å endre tonen for feil trykker du på pil ned for å åpne listen.



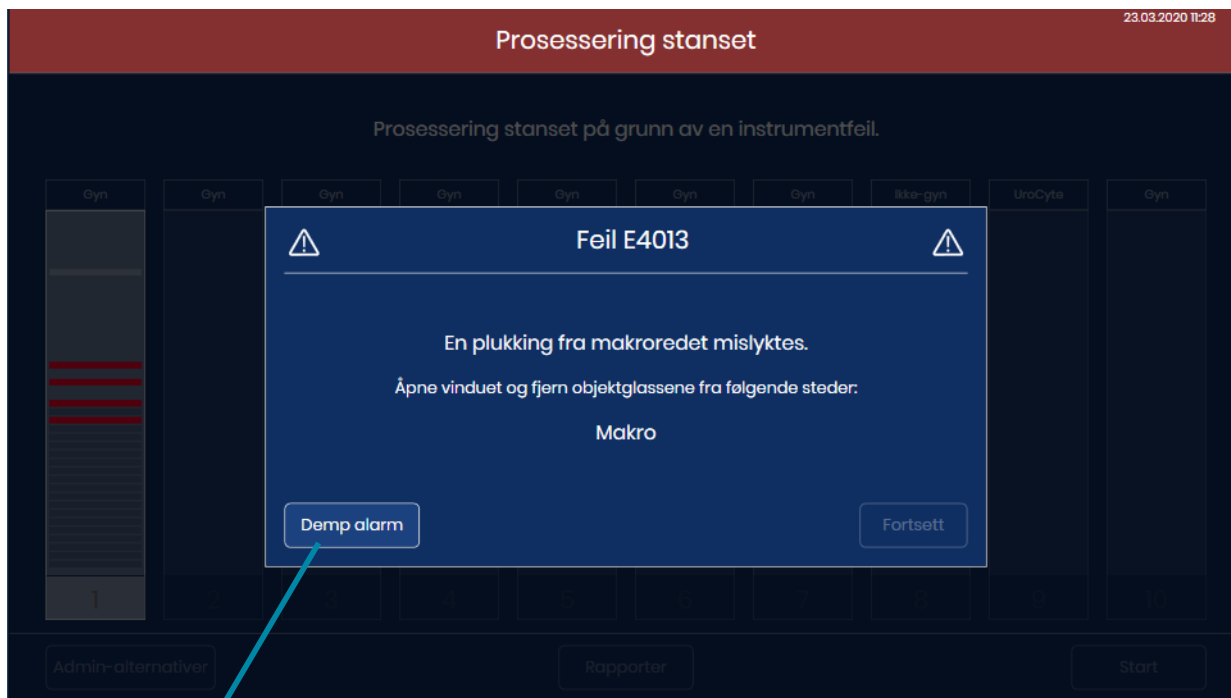
Figur 3-17 Velg tone for feil (valgfritt)

Trykk på en av de fire oppføringene for å velge den.

Merk: Volumet på tonen justeres av voluminnstillingen. Se "Stille inn volum" på side 3.17.

Det å ha ulike toner gjør det lettere å vite om instrumentet har fullført en batch. I en situasjon der det finnes flere maskiner, kan de ulike tonene hjelpe til med å identifisere dem.

Når en feiltilstand oppstår, vil tonen for feil høres, og deretter gjentas den med noen få sekunders mellomrom. Feilmeldingsvinduet vil ha knappen **Dempe alarm** som kan trykkes for å slå av alarmen. (Figur 3-18.)



Trykk på **Demp alarm**-knappen for å slå av alarmen.
Feilmeldingen vil fortsatt vises på berørings skjermen

Figur 3-18 Demp alarm-knapp

Rengjør skjerm

Dette er beskrevet i Kapittel 5, Vedlikehold av Digital Imager.

Servicemodus



Figur 3-19 Servicemodus-knapp

Knappen **Servicemodus** er tilgjengelig for servicepersonell fra Hologic. Knappen er passordbeskyttet.

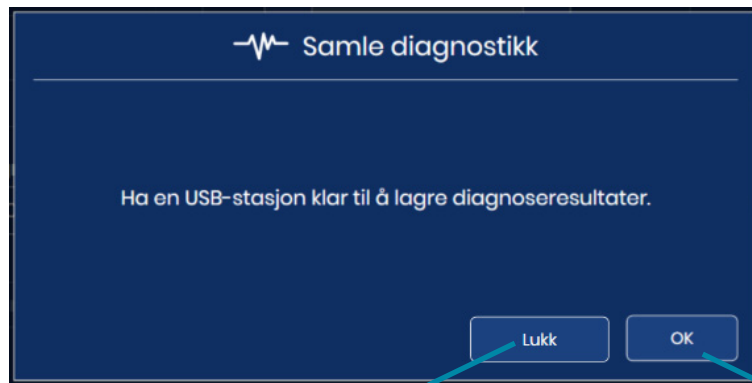
Samle diagnostikk



Figur 3-20 Samle diagnostikk-knappen

Samle diagnostikk er en funksjon som er beregnet for instrumentfeilsøking av Hologic Teknisk støtte. Den samler og komprimerer feilhistorikkloggene og annen instrumentdriftsinformasjon. Innholdet i zip-filen er passordbeskyttet.

1. Trykk på Samle diagnostikk-knappen fra skjermbildet Administrative alternativer for å starte.

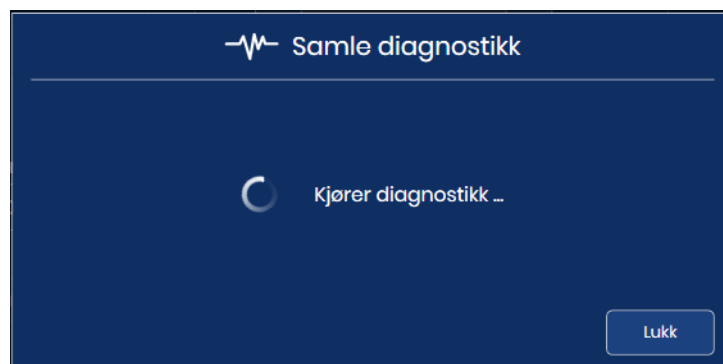


For å lukke skjermbildet Samle diagnostikk uten å samle inn informasjonen trykker du på **Lukk**-knappen.

Trykk på **OK** for å fortsette trinnene for Samle inn diagnostikk.

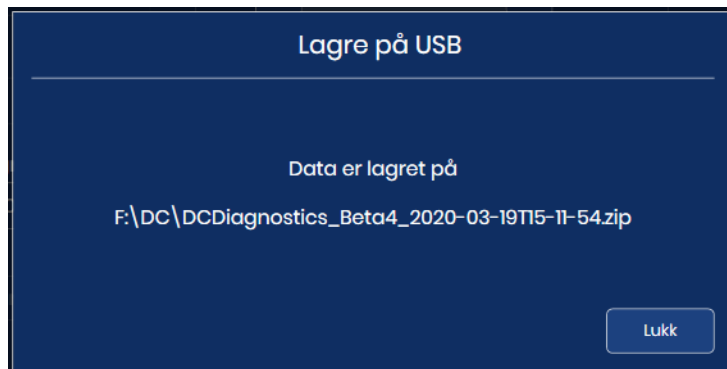
Figur 3-21 Samle diagnostikk: Sett inn en USB-stasjon

2. Sett en USB-enhet i USB-porten på forsiden av instrumentet. Se Figur 1-6. Hvis det er en USB-enhet i en av de andre portene på instrumentet, vil instrumentet be om å velge en av dem. Systemet samler filene og komprimerer dem og plasserer zip-mappen på en USB-stasjon brukeren har plassert i USB-porten.



Figur 3-22 Samle diagnostikk: Kjører diagnostikk

3. Berøringsskjermen bekrefter en vellykket filoverføring. Instrumentinformasjonen blir samlet i en mappe på USB-enheten med tittelen **ImagerDiagnostics.zip**. Filene i mappen er passordbeskyttet. Zip-filen kan sendes med e-post til Hologic Teknisk støtte for feilsøking og diagnostikk.
Eller hvis instrumentet ikke kan samle, komprimere og overføre filene, vises en feilmelding.



Figur 3-23 Samle diagnostikk: Fil lagret på USB-stasjon

4. Trykk på **Lukk** for å gå tilbake til Administrative alternativer-skjermen.

Konfigurer strekkoder



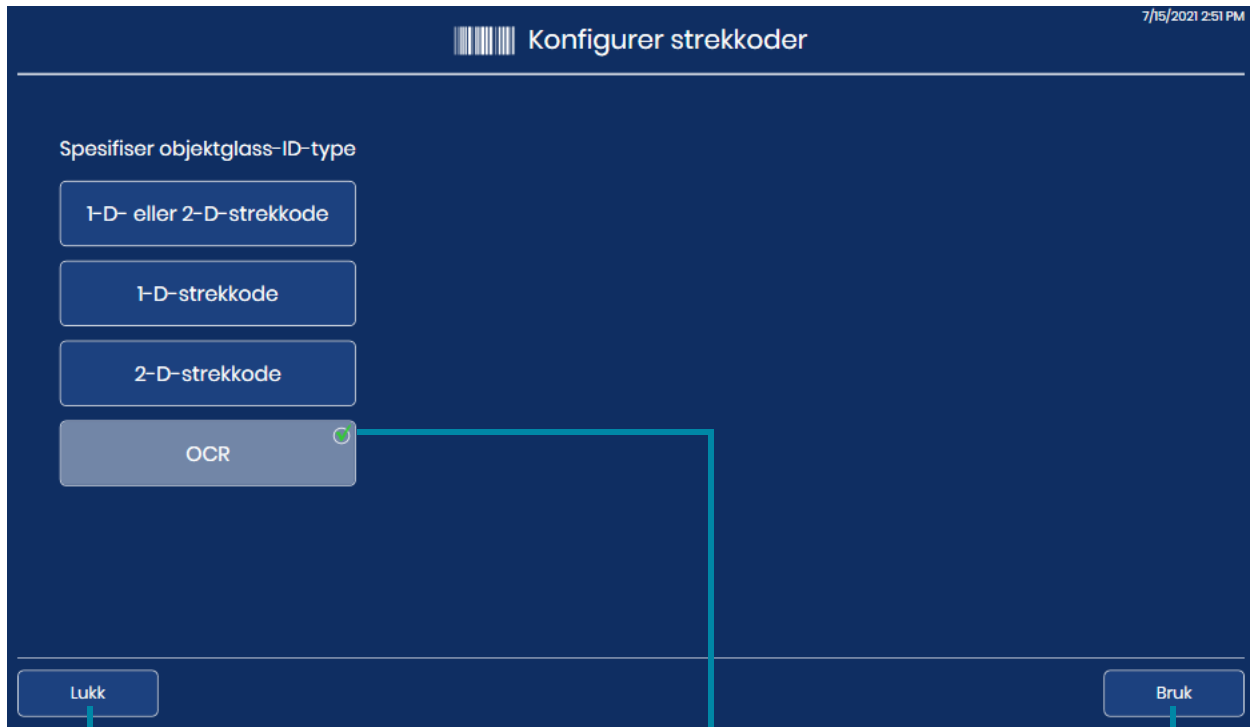
Figur 3-24 Konfigurer strekkoder

Innstillingene Konfigurer strekkoder er spørsmål om hvordan objektglass er merket i laboratoriet ditt.

Digital Imager kan settes opp til å lese objektglass-ID-er som 1-D strekkoder, 2-D strekkoder eller OCR-format. Hvis objektglassetiketter har mer enn én strekkode, leder Konfigurer strekkodeinnstillingene på Digital Imager Digital Imager til strekkoden som representerer objektglass-ID-en.

Objektglass-ID-en må være i en av seks 1-D strekkodesymboler som støttes (Kode 128, Int. 2 av 5, Kode 39, Kode 93, Codabar eller EAN-13/JAN) eller i en av de to 2-D strekkodesymbolene som støttes (Datamatrix eller QR-kode). Et OCR-objektglassetikettformat på 7-over-7 kan brukes.

1. Trykk på ID-typen for å velge den: 1-D strekkode, 2-D strekkode eller OCR



For å lukke skjermbildet Konfigurer strekkoder uten å gjøre noen endringer trykker du på **Lukk**-knappen.

Gjeldende valg er merket med et grønt hakemerke.

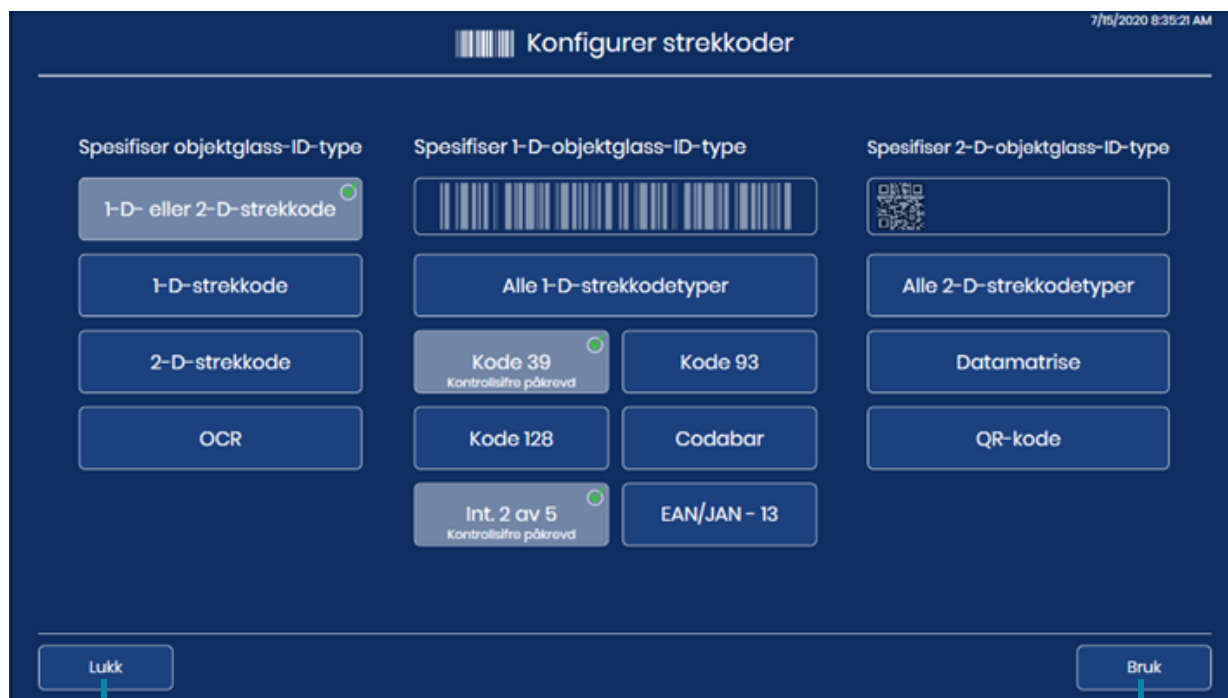
For å bruke den valgte typen trykker du på **Bruk**-knappen.

Figur 3-25 Konfigurer strekkoder: Spesifiser objektglass-ID-type

Merk: For best ytelse, velg bare strekkodetyper(e) som brukes til objektglass-ID-er i laboratoriet ditt, og ikke velg strekkodetyper som ikke brukes i laboratoriet ditt.

2. Trykk på **Bruk** for å lagre valget og lukke dette skjermbildet. Eller trykk på **Lukk** for å lukke skjermbildet uten å endre gjeldende valg.

3. For 1-D strekkoder og 2-D strekkoder, spesifiser 1-D objektglass-ID-typen(e) og/eller 2-D objektglass-ID-typen(e). Trykk på navnet på strekkodetypen for å velge den. Siden OCR-typen alltid er 7-over-7, er det ingen alternativer å velge for OCR.



For å lukke skjermbildet Konfigurer strekkoder og forkaste eventuelle endringer trykker du på **Lukk**-knappen.

For å bruke den valgte typen trykker du på **Bruk**-knappen.

Figur 3-26 Konfigurer strekkoder: Spesifiser 1-D strekkode- eller 2-D strekkodetyperne

Merk: For best ytelse, velg bare strekkodetyper(e) som brukes til objektglass-ID-er i laboratoriet ditt, og ikke velg strekkodetyper som ikke brukes i laboratoriet ditt.

4. Trykk på **Bruk** for å lagre valget og lukke dette skjermbildet. Eller trykk på **Lukk** for å lukke skjermbildet uten å endre gjeldende valg. For Kode 39 og for Int. 2 av 5 er det en innstilling til å stille inn. For andre strekkodetyper går berøringsskjermen tilbake til skjermbildet for valg av objektglass-ID-type.

5. For Int. 2 av 5 og for Kode 39, spesifiser om laboratoriet ditt bruker et kontrollsiffer i strekkoden. Trykk på "Ja" eller "Nei"



Figur 3-27 Konfigurer strekkoder: Velg Kontrollsifferbruk for Int. 2 av 5 og for Kode 39

6. For strekkodene Kode 39 eller Int. 2 av 5, går berøringsskjermen tilbake til skjermbildet for valg av objektglass-ID-type. Enten "Kontrollsifre ikke påkrevd" eller "Kontrollsifre påkrevd" vises under **Kode 39**-knappen eller **Int. 2 av 5**-knappen.
For å endre innstillingen for kontrollsiffer trykker du på Kode 39 eller Int. 2 av 5 igjen.
7. For strekkodene Kode 39 eller Int. 2 av 5, trykk på **Bruk** for å lagre valget og lukke dette skjermbildet. Eller trykk på **Lukk** for å lukke skjermbildet uten å endre gjeldende valg.

Konfigurer objektglass-ID



Figur 3-28 Konfigurer objektglass-ID-knapp

Funksjonen Konfigurer objektglass-ID gjør at objektglass-ID eller tilgangs-ID/-nummer som brukes av Genius digitalt diagnostikksystem kan være det samme som, eller bare en del av, objektglass-ID-en på selve objektglassetiketten. Tilgangsnummeret som brukes av Genius digitalt diagnostikksystem er avledet fra objektglass-ID-en som er trykt på selve objektglassetiketten.

For Gyn-objektglass er alternativene i Konfigurer objektglass-ID-funksjonen å bruke hele den trykte objektglass-ID-en eller å bruke en del av den trykte objektglass-ID-en.

For objektglass som er Ikke-gyn der en prøve kan ha mer enn ett objektglass, lar funksjonen Konfigurer objektglass-ID systemet bruke hele den trykte objektglass-ID-en, bruke en del av den trykte objektglass-ID-en, og gruppere tilgangs-ID-ene for flere objektglass for et kasus sammen.

For UroCyte-objektglass er alternativene i Konfigurer objektglass-ID-funksjonen å bruke hele den trykte objektglass-ID-en eller å bruke en del av den trykte objektglass-ID-en.



Figur 3-29 Skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag

I innstillingene for Konfigurer objektglass-ID, sammenligner Digital Imager-programvaren konfigurasjonen med laboratoriets objektglass-ID-strekkodekonfigurasjon som er satt på Digital Imager. Hvis du angir en umulig kombinasjon, for eksempel en lengde som er for lang til å være en gyldig objektglass-ID, blir den grønne dataregistreringsboksen på berøringsskjermen rød og konfigurasjonen kan ikke brukes. En innstilling for Konfigurer objektglass-ID kan bare brukes når boksen rundt dataregistreringsfeltet er grønn.



Figur 3-30 Endre Konfigurer objektglass-ID-innstilling: Grønn for gyldig oppføring

Det er valgfritt å konfigurere objektglass-ID-innstillinger. Hvis ingenting er satt opp i skjermbildene for Konfigurer objektglass-ID, vil Genius digitalt diagnostikksystem bruke hele objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten.

Konfigurer objektglass-ID – Gyn-objektglass

Hvis Gyn-objektglass ankommer laboratoriet ditt med tegn i objektglass-ID-en som du vil ekskludere fra tilgangs-ID-en som brukes av Genius digitalt diagnostikksystem, kan Digital Imager konfigureres til å ekskludere disse tegnene. Dataene som overføres til bildebehandlingsserveren, som er tilgjengelig på granskingsstasjonen, og som vises på Digital Imager, vil bruke objektglass-ID-en eller tilgangs-ID-en slik den vises etter at innstillingene for Konfigurer objektglass-ID er brukt på den.

Merk: På makrostasjonen på Digital Imager tar Digital Imager et bilde av objektglassetiketten. En oppføring med hele objektglass-ID-en på objektglassetiketten er tilgjengelig i bildet tatt på makrostasjonen.

1. Trykk på **Konfigurer objektglass-ID** på skjermbildet Administrative alternativer. Gjeldende valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.

2. Under **Gyn**-alternativer, velg mellom "Hele den skannede verdien" eller "Velg et segment."
 - **Hele den skannede verdien:** objektglass-ID eller tilgangs-ID/-nummer i digitalt diagnostikksystem vil være den samme som ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Hopp til trinn 7.
 - **Velg et segment:** objektglass-ID eller tilgangs-ID/-nummer som brukes av digitalt diagnostikksystem vil avledes fra ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Fortsett gjennom trinnene for å spesifisere hvilket segment av den trykte ID-en som skal brukes av digitalt diagnostikksystem.

Konfigurer objektglass-ID

19.03.2020 15:14

GYN – Velg et segment

Legg inn verdier for å angi objektglass-ID

Start ved: Slutt ved:

Posisjon Tegn Lengde Tegn

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	Å
A	S	D	F	G	H	J	K	L	Ø	Æ
↓	Z	X	C	V	B	N	M	←	X	
!@#	Mellomrom								!@#	

Lukk Bruk

Figur 3-31 Konfigurer objektglass-ID: Velg et segment, Gyn-objektglass

3. Angi hvor segmentet som brukes av Genius digitalt diagnostikksystem for objektglass-ID starter i objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Trykk på **Tegn** eller **Posisjon**:
 - Hvis utgangspunktet er et bestemt tegn i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel et bindestrektegn, trykker du på **Tegn**-knappen for å angi det tegnet.
 - Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel det femte tegnet, trykker du på **Posisjon**-knappen for å angi posisjonen.
 - Hvis det første tegnet i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det første tegnet i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Posisjon" være tomt.

4. Bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere hvilket tegn eller hvilken posisjon som starter segmentet. Bruk Tilbake-knappen for å gå tilbake ved behov. Trykk for eksempel på bindestrek for å indikere at segmentet begynner etter bindestrektegnet, eller trykk på 5 for å indikere at segmentet starter etter det femte tegnet.

Merk: Starten på segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en starter etter tegnet som ble skrevet inn.

Merk: Hvis "Start ved"-tegnet er tomt, utelukker ID-en det første tegnet. For å inkludere det første tegnet i objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten velger du **Posisjon** og lar boksen være tom.

5. Angi hvor, i den trykkede objektglass-ID-en, segmentet som brukes på Genius digitalt diagnostikksystem for objektglass-ID, slutter.

Trykk på **Lengde** eller **Tegn**:

- Hvis slutt punktet alltid er det samme antallet tegn fra startpunktet til segmentet, for eksempel 8 tegn, bruker du **Lengde**-feltet.
- Hvis slutt punktet alltid er et bestemt tegn, for eksempel bindestrek, kan du bruke innstillingen **Tegn**.
- Hvis slutten i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det siste i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Lengde" være tomt.

6. Bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere lengden eller slutte tegnet for segmentet. For eksempel trykker du på 8 for å indikere at segmentet slutter 8 tegn etter at det starter, eller du trykker på bindestrek for å indikere at segmentet slutter ved bindestreken.

Merk: Slutt punktet til et segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en slutter før tegnet som ble skrevet inn.

3

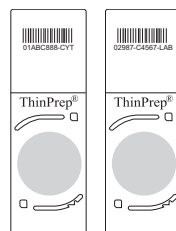
BRUKERGRENSESNITT

- Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag. Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag uten å ta i bruk innstillingene.

Konfigurer et objektglass-ID-segment som et administrativt alternativ for laboratoriet ditt.

Eksempel: Angi et segment som starter ved tegnet "C" og slutter ved bindestrektegnet.

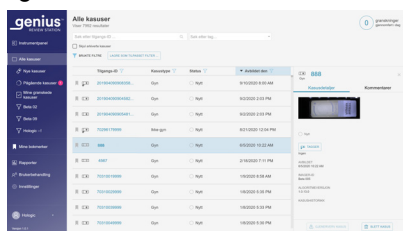
Avbilde objektglass merket med objektglass-ID-er:



Eksempler:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB

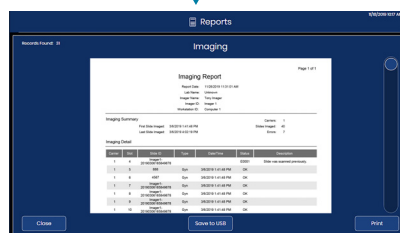


Objektglass-ID-ene vises på granskningsstasjonen med Konfigurer objektglass-ID-innstillingene tatt i bruk.



Eksempel: Bildene for objektglassene er tilgjengelige for granskning på granskningsstasjonen som tilgangs-ID-ene "888" og "4567".

Objektglass-ID-ene vises på Digital Imager med Konfigurer objektglass-ID-innstillingene tatt i bruk.



Eksempel: Objektglass-ID-ene rapporteres som "888" og "4567" på Digital Imager.

Figur 3-32 Konfigurer objektglass-ID-innstilling, Gyn (eksempel)

Konfigurer objektglass-ID – Ikke-gyn-objektglass

Hvis Ikke-Gyn-objektglass ankommer laboratoriet ditt med tegn i objektglass-ID-en som ikke er i bruk ved fasiliteten, kan Digital Imager konfigureres til å ekskludere disse tegnene. Dataene som overføres til bildebehandlingsserveren, som er tilgjengelig på granskningsstasjonen, og som vises på Digital Imager, vil bruke objektglass-ID slik den vises etter at innstillingene for Konfigurer objektglass-ID er brukt for den.

Digital Imager kan også konfigureres til å gruppere objektglass-ID-ene for flere objektglass for samme Ikke-gyn-hetteglass. Objektglassene vises som en gruppe når dataene deres vises fra granskningsstasjonen.

Merk: På makrostasjonen på Digital Imager tar Digital Imager et bilde av objektglassetiketten. En oppføring med hele objektglass-ID-en på objektglassetiketten er tilgjengelig i bildet tatt på makrostasjonen.

Når et kasus har mer enn ett objektglass, må du sørge for at alle objektglassene for kasuset er tilgjengelige for granskning samtidig. For at alle objektglassene i et gruppert kasus skal vises i en gruppe på granskningsstasjonen, må data for hver av objektglassene i kasuset være på bildebehandlingsserveren.

Hvert objektglass i en gruppe er tilgjengelig for granskning for seg selv. Hvert objektglass vises i rapporter for seg selv.

1. Trykk på **Konfigurer objektglass-ID** på skjermbildet Administrative alternativer. Gjeldende valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.
2. Under **Ikke-gyn**-alternativer velg mellom "Samme som Gyn", "Hele den skannede verdien" eller "Velg et segment."
 - **Samme som Gyn:** konfigurasjonen for Ikke-gyn-objektglass-ID-er vil være den samme som laboratoriets innstillinger for Gyn-objektglass-ID-er. Hopp til trinn 12.
 - **Hele den skannede verdien:** ID brukt av digitalt avbildningssystem vil være det samme som ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Hopp til trinn 12.
 - **Velg et segment:** ID brukt av digitalt avbildningssystem vil være derivert av ID-en som er trykt på objektglassetiketten.

For Ikke-gyn-objektglass har et laboratorium muligheten til å konfigurere en del av objektglass-ID-en som en primær ID og en annen del av objektglass-ID-en som en sekundær ID. Fortsett gjennom trinnene for å spesifisere hvilket segment av den trykte ID-en som skal brukes av det digitalt diagnostikksystem som primær ID og som sekundær ID.

Primær ID er den delen av Genius digitalt diagnostikksystems objektglass-ID som brukes til alle objektglassene i pasientkasuset. Primær ID er den delen av objektglass-ID-en som objektglassene i gruppen har til felles.

Sekundær ID er den delen av Genius digitalt diagnostikksystems objektglass-ID som er forskjellig for alle objektglassene i pasientkasuset.



Figur 3-33 Konfigurer objektglass-ID for Ikke-gyn-objektglass med primær ID og sekundær ID

3. For primær ID, angi hvor segmentet som brukes av Genius digitalt diagnostikksystems objektglass-ID starter i objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Trykk på **Tegn** eller **Posisjon**:
 - Hvis utgangspunktet er et bestemt tegn i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel et bindestrektegn, trykker du på **Tegn**-knappen for å angi det tegnet.
 - Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel det femte tegnet, trykker du på **Posisjon**-knappen for å angi posisjonen.
 - Hvis det første tegnet i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det første tegnet i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Posisjon" være tomt.
 4. For primær ID bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere hvilket tegn eller hvilken posisjon som starter segmentet. Bruk Tilbake-knappen for å gå tilbake ved behov. Trykk for eksempel på bindestrek for å indikere at segmentet begynner etter bindestrektegnet, eller trykk på 5 for å indikere at segmentet starter etter det femte tegnet.
- Merk:** Starten på segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en starter etter tegnet som ble skrevet inn.

5. For primær ID angi hvor, i den trykkede objektglass-ID-en, segmentet som brukes i Genius digitalt diagnostikksystem for objektglass-ID, slutter. Trykk på **Lengde** eller **Tegn**:
 - Hvis slutt punktet alltid er det samme antallet tegn fra start punktet til segmentet, for eksempel 8 tegn, bruker du **Lengde**-feltet.
 - Hvis slutt punktet alltid er et bestemt tegn, for eksempel bindestrek, kan du bruke innstillingen **Tegn**.
 - Hvis slutten i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det siste i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Lengde" være tomt.
6. For primær ID bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere lengden eller slutte tegn for segmentet. For eksempel trykker du på 8 for å indikere at segmentet slutter 8 tegn etter at det starter, eller du trykker på bindestrek for å indikere at segmentet slutter ved bindestreken.

Merk: Slutt punktet til et segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en slutter før tegnet som ble skrevet inn.
7. For å konfigurere en sekundær ID trykker du på **Aktiver**-knappen. Hvis laboratoriet ditt ikke trenger å gruppere flere objektglass fra et enkelt Ikke-gyn-kasus sammen, ikke velg **Aktiver**. Hopp til trinn 12.
8. For den sekundære ID-en angi hvor, i objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten, det unike segmentet i objektglass-ID-en for et objektglass som er en del av et Ikke-gyn-kasus med flere objektglass starter.

Trykk på **Tegn** eller **Posisjon**:

 - Hvis utgangspunktet er et bestemt tegn i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel et bindestrektegn, trykker du på **Tegn**-knappen for å velge det.
 - Hvis start punktet er en bestemt posisjon i den utskrevne objektglass-ID-en, for eksempel det femte tegnet, trykker du på **Posisjon**-knappen for å velge den.
 - Hvis det første tegnet i det unike segmentet er det første tegnet i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Posisjon" være tomt.
9. For sekundær ID bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere hvilket tegn eller hvilken posisjon som starter segmentet. Trykk for eksempel på bindestrek for å indikere at segmentet begynner etter bindestrektegnet, eller trykk på 5 for å indikere at segmentet starter etter det femte tegnet.

Merk: Starten på segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i sekundær ID. Tilgangs-ID-en starter etter tegnet som ble skrevet inn.
10. For den sekundære ID-en angi hvor, i den trykte objektglass-ID-en, det unike segmentet i objektglass-ID-en for et objektglass som er en del av et Ikke-gyn-kasus med flere objektglass slutter.

Trykk på **Lengde** eller **Tegn**:

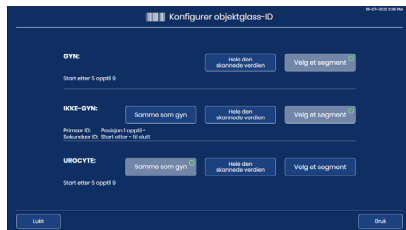
- Hvis sluttunktet alltid er det samme antallet tegn fra startpunktet til segmentet, for eksempel 8 tegn, bruker du **Lengde**-feltet.
- Hvis sluttunktet alltid er et bestemt tegn, for eksempel bindestrek, kan du bruke innstillingen **Tegn**. Hvis slutten av det unike segmentet er slutten på den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Lengde" være tomt.

11. For sekundær ID bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere lengden eller sluttegnen for segmentet. For eksempel trykker du på 8 for å indikere at segmentet slutter 8 tegn etter at det starter, eller du trykker på bindestrek for å indikere at segmentet slutter ved bindestreken.

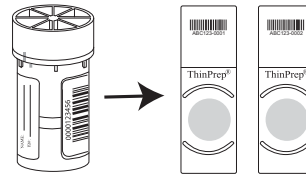
Merk: Sluttunktet på segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i sekundær ID. Tilgangs-ID-en slutter før tegnet som ble skrevet inn.

12. Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag. Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag uten å ta i bruk innstillingene.

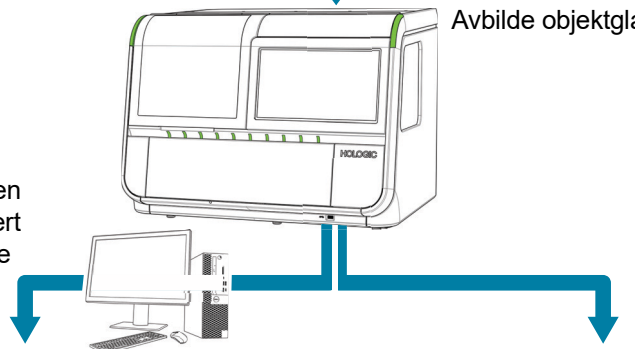
Eksempel:
Digital Imager konfigurert med:
Primær ID: Posisjon 1 til - (bindestrek)
Sekundær ID: Start etter - (bindestrek) til slutt



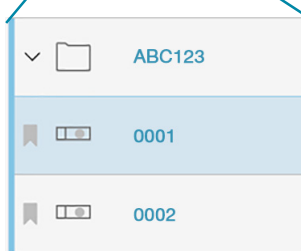
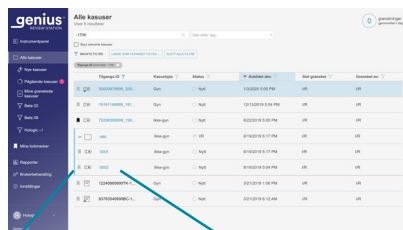
Eksempel på objektglass-ID-er for Ikke-gyn
flere objektglass per hetteglass:
ABC-0001
ABC-0002



På granskingsstasjonen
grupperes bilder for hvert
objektglass med samme
primær ID.



Avbilde objektglassene på Digital Imager.



Eksempel:
Kasuslisten på
granskingsstasjonen
har en mappe som
heter "ABC". Bilder for
objektglass med tilgangs-
ID-ene "0001" og "0002"
er i mappen.



Hvert objektglass spores på Digital Imager.
Eksempel:
Objektglass-ID-ene er rapportert som
"ABC-0001" "ABC-0002" på Digital Imager.

Figur 3-34 Konfigurer objektglass-ID-innstillinger, Ikke-gyn-prøve med flere objektglass per hetteglass (eksempel)

Konfigurer objektglass-ID – UroCyte-objektglass

Hvis UroCyte-objektglass ankommer laboratoriet ditt med tegn i objektglass-ID-en som ikke er i bruk ved fasiliteten, kan Digital Imager konfigureres til å ekskludere disse tegnene. Dataene som overføres til bildebehandlingsserveren, som er tilgjengelig på granskningsstasjonen, og som vises på Digital Imager, vil bruke objektglass-ID slik den vises etter at innstillingene for Konfigurer objektglass-ID er brukt for den.

Merk: På makrostatjonen på Digital Imager tar Digital Imager et bilde av objektglassetiketten. En oppføring med hele objektglass-ID-en på objektglassetiketten er tilgjengelig i bildet tatt på makrostatjonen.

1. Trykk på **Konfigurer objektglass-ID** på skjermbildet Administrative alternativer. Gjeldende valg er beskrevet under navnet på prøvetypen.
2. Under **UroCyte**-alternativer velg mellom "Samme som Gyn", "Hele den skannede verdien" eller "Velg et segment."
 - **Samme som Gyn:** konfigurasjonen for UroCyte-objektglass-ID-er vil være den samme som laboratoriets innstillinger for Gyn-objektglass-ID-er. Hopp til trinn 7.
 - **Hele den skannede verdien:** ID-en brukt av digitalt diagnostikksystem vil være den samme som ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Hopp til trinn 7.
 - **Velg et segment:** ID-en brukt av digitalt diagnostikksystem vil være derivert av ID-en som er trykt på objektglassetiketten. Fortsett gjennom trinnene for å spesifisere hvilket segment av den trykte ID-en som skal brukes av digitalt diagnostikksystem.

19.03.2020 15:14

Konfigurer objektglass-ID

UROCYTE – Velg et segment

Legg inn verdier for å angi objektglass-ID

Start ved: Slutt ved:

Posisjon Tegn Lengde Tegn

1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P	Å
A	S	D	F	G	H	J	K	L	Ø	Æ
↓	Z	X	C	V	B	N	M	⌫		
!@#	Mellomrom								!@#	

Lukk Bruk

Figur 3-35 Konfigurer objektglass-ID: Velg et segment, UroCyte-objektglass

3. Angi hvor segmentet som brukes av Genius digitalt diagnostikksystem for objektglass-ID starter i objektglass-ID-en som er trykt på objektglassetiketten.

Trykk på **Tegn** eller **Posisjon**:

- Hvis utgangspunktet er et bestemt tegn i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel et bindestrektegn, trykker du på **Tegn**-knappen for å angi det tegnet.
- Hvis startpunktet er en bestemt posisjon i den trykte objektglass-ID-en, for eksempel det femte tegnet, trykker du på **Posisjon**-knappen for å angi posisjonen.
- Hvis det første tegnet i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det første tegnet i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Posisjon" være tomt.

4. Bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere hvilket tegn eller hvilken posisjon som starter segmentet. Bruk Tilbake-knappen for å gå tilbake ved behov. Trykk for eksempel på bindestrek for å indikere at segmentet begynner etter bindestrektegnet, eller trykk på 5 for å indikere at segmentet starter etter det femte tegnet.

Merk: Starten på segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en starter etter tegnet som ble skrevet inn.

5. Angi hvor, i den trykkede objektglass-ID-en, segmentet som brukes på Genius digitalt diagnostikksystem for objektglass-ID, slutter.

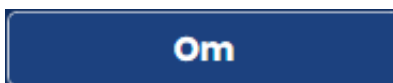
Trykk på **Lengde** eller **Tegn**:

- Hvis sluttpunktet alltid er det samme antallet tegn fra startpunktet til segmentet, for eksempel 8 tegn, bruker du **Lengde**-feltet.
- Hvis sluttpunktet alltid er et bestemt tegn, for eksempel bindestrek, kan du bruke innstillingen **Tegn**.
- Hvis slutten i segmentet som brukes i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem er det siste i den trykte objektglass-ID-en, la feltet "Lengde" være tomt.

6. Bruk tastaturet på berøringsskjermen for å indikere lengden eller sluttegnet for segmentet. For eksempel trykker du på 8 for å indikere at segmentet slutter 8 tegn etter at det starter, eller du trykker på bindestrek for å indikere at segmentet slutter ved bindestreken.

Merk: Sluttpunktet til et segmentet blir behandlet som en grense, og dette tegnet er ikke inkludert i objektglass-ID-en for Genius digitalt diagnostikksystem. Tilgangs-ID-en slutter før tegnet som ble skrevet inn.

7. Trykk på **Bruk**-knappen for å lagre og gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag. Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til skjermbildet Konfigurer objektglass-ID-sammendrag uten å ta i bruk innstillingene.

Om-knapp**Figur 3-36 Om-knapp**

Trykk på **Om**-knappen for å se versjonen av Digital Imager-programvaren.

Berøringsskjermen viser det totale antallet objektglass som er avbildet av Digital Imager. Berøringsskjermen viser Antall vellykkede, som er det totale antallet objektglass avbildet uten feil.

Skjermbildet viser også Imager-navnet, serienummeret for Digital Imager (Imager-ID) og serienummeret for Digital Imager-datamaskinen (Arbeidsstasjons-ID).

**Figur 3-37 Om Digital Imager**

Av/på-knapp

Av/på-knappen på berøringsskjermen er på skjermbildet Administrative alternativer. For fullstendige instruksjoner, se "Slå av Digital Imager" på side 4.35.

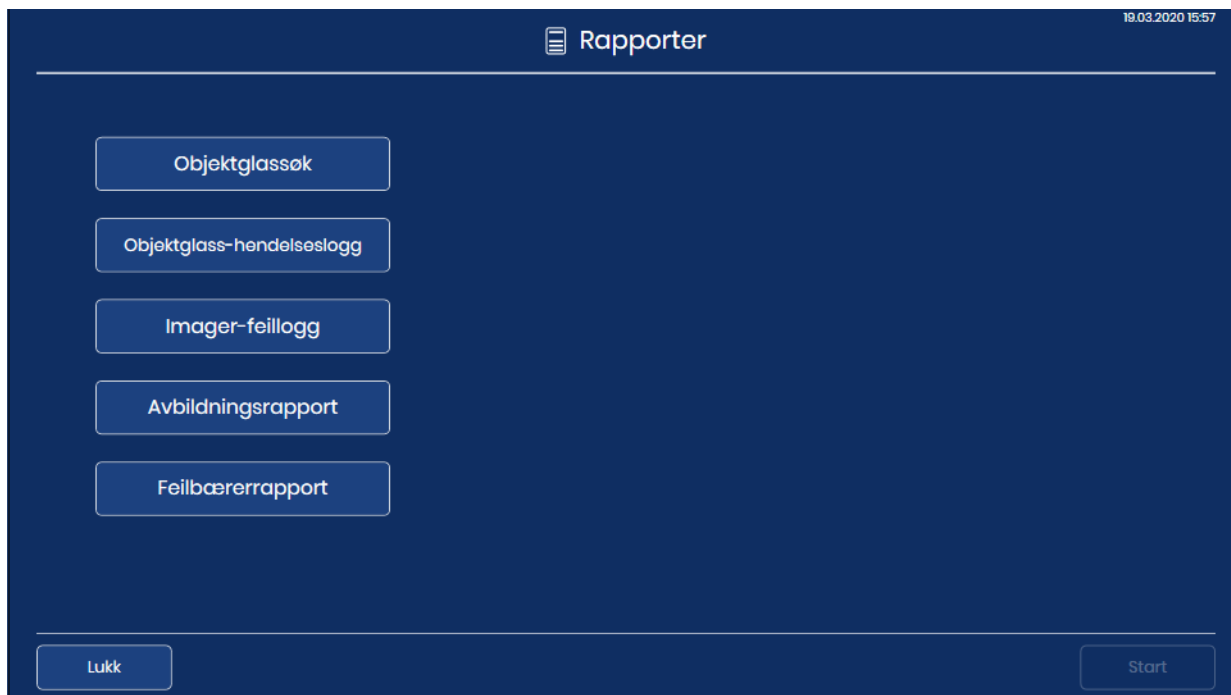


Av/på-knapp

Figur 3-38 Av/på-knapp**AVSNITT
E****RAPPORTER**

Rapporter-skjermbildet lar operatøren generere rapporter om aktivitet på Genius digitalt diagnostikksystem. Hver type rapport krever at brukeren oppgir noen kriterier, for eksempel en datoperiode eller objektglass-ID. Hver rapport vises på berøringsskjermen og kan lagres på en USB. Rapporter kan kjøres mens Digital Imager er inaktiv. Under behandlingen kan data for en hvilken som helst objektglassbærer i batchen vises på skjermen, men Digital Imager kan ikke generere rapporter. Se "Objektglassbærerdetaljer" på side 3.11.

Trykk på **Rapporter**-knappen på hovedskjermbildet for å vise Rapporter-skjermbildet.

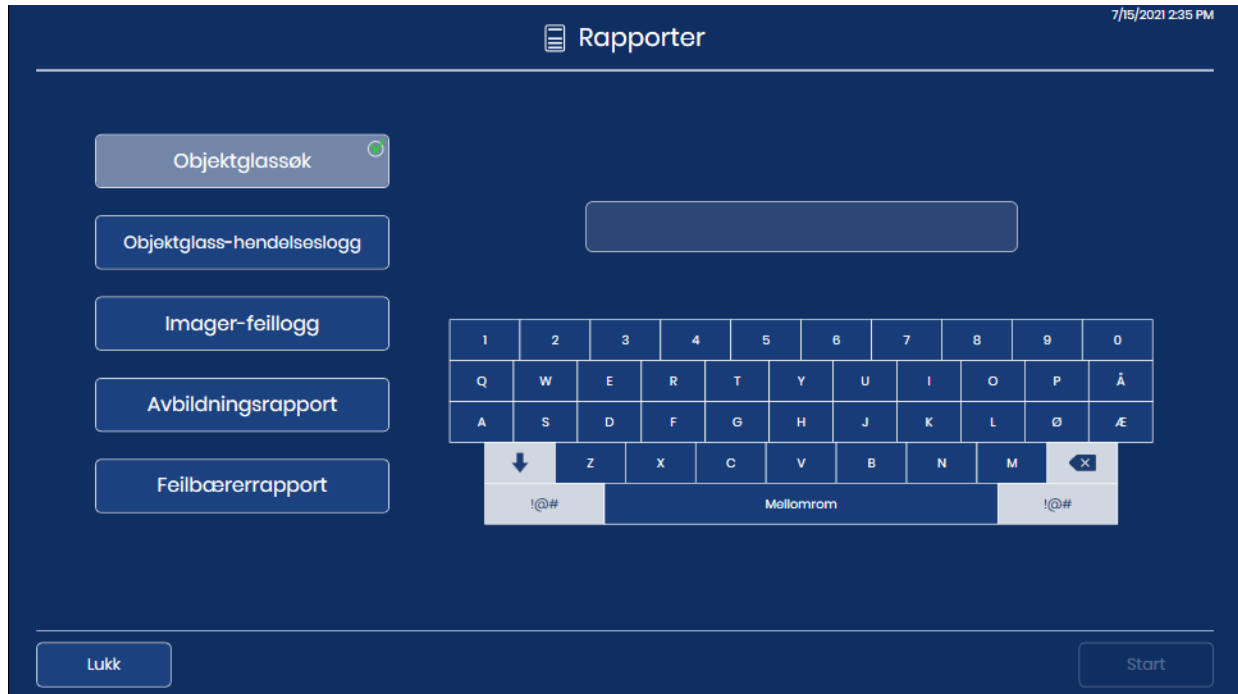


Figur 3-39 Rapporter-skjermbildet


Trykk på navnet på en rapport for å kjøre rapporten.

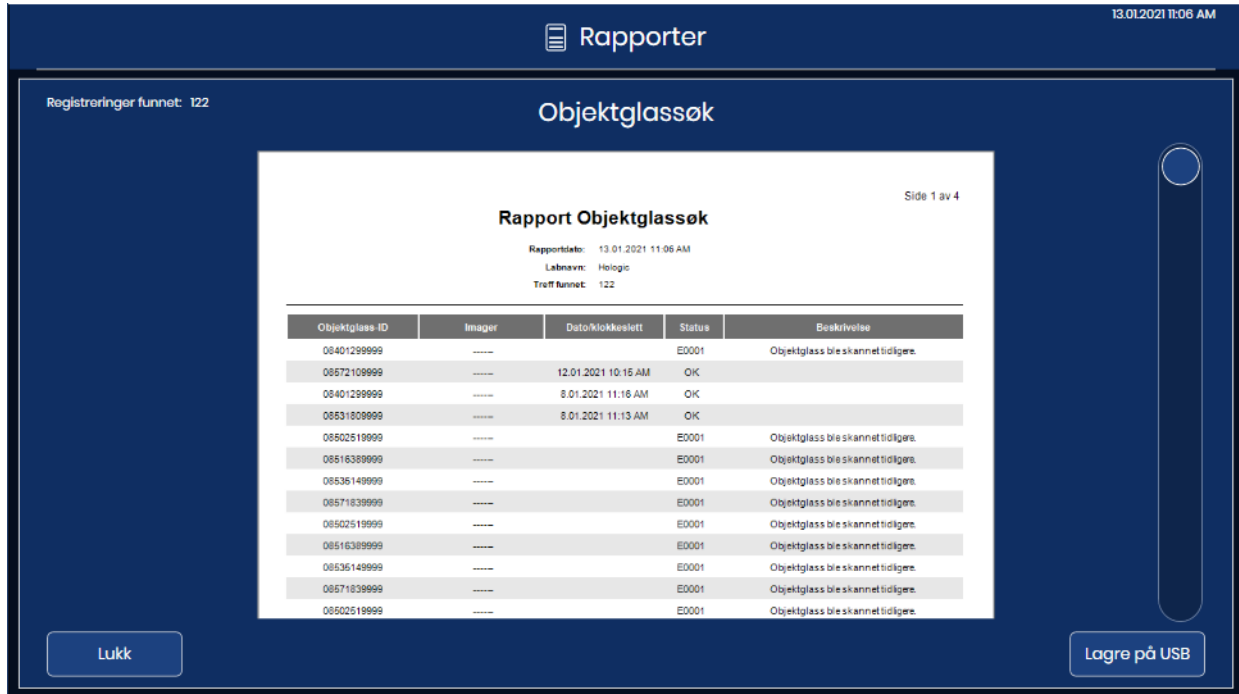
Objektglassøk

Bruk rapporten Objektglassøk for å finne ut om et bestemt objektglass allerede var behandlet. Rapporten Objektglassøk spør etter data fra alle Digital Imagers som er koblet til den samme bildebehandlingsserveren.



Figur 3-40 Objektglassøk: Skriv inn objektglass-ID-en med tastaturet

1. Trykk på **Objektglassøk**-knappen for å velge den. Et tastatur vises på berøringsskjermen.
2. Skriv inn objektglass-ID-en for et objektglass for å søke etter den. Du kan søke etter en gruppe objektglass som inneholder de samme tegnene ved å skrive inn tegnene.
 - Bruk knappen **Mellomrom** for å få et mellomrom, og **Tilbake**-knappen  for å fjerne innlagte bokstaver.
 - Trykk på knappen **!@#** for å vise et skjermbilde for å skrive inn spesialtegn. Trykk på **ABC**-knappen for å gå tilbake til alfabetastene. Mens du er i alfabetet, bytter pil opp til store bokstaver (ALL CAPS) og pil ned går tilbake til små bokstaver.
3. Trykk på **Start**-knappen for å søke.
4. Søkeresultatene vises på berøringsskjermen.



Figur 3-41 Rapport Objektglassøk

Overskriften til rapporten viser datoen da rapporten ble kjørt, laboratorienavnet og antall objektglass som samsvarer med søkekriteriene. Antall objektglass som samsvarer med søkekriteriene vises også øverst til venstre på berørings skjermen. Rapporten forblir på skjermen til du trykker på **Lukk**-knappen.

Resultatene vises i alfabetisk eller numerisk rekkefølge etter objektglass-ID. Hver objektglassoppføring viser objektglass-ID-en, navnet på Digital Imager som behandlet objektglasset, tidspunktet og datoen objektglasset ble behandlet, statusen og, hvis det var en feil, en beskrivelse av feilen.

For rapporter med flere sider, trykk på sirkelen på høyre side av berørings skjermen for å bla gjennom resultatene.

For å lagre rapporten på en USB-stasjon trykker du på **Lagre på USB**-knappen.

For å gå ut av rapporten og gå tilbake til hovedskjermen trykker du på **Lukk**-knappen.

Hvis et objektglass med objektglass-ID-en ikke har blitt behandlet på noen Digital Imager i laboratoriet ditt, gir søket 0 resultater og presenterer en tom rapport.

Objektglass-hendelseslogg

Objektglass-hendelsesloggen viser alle tilfeller av objektglasshendelser fra denne Digital Imager. Dette er de samme objektglasshendelsene som vises mens objektglassbehandlingen pågår, i et rapportformat.

1. Trykk på **Objektglass-hendelseslogg**-knappen for å velge den. Knapper for å stille inn datoperiode vises.

2. Velg tidsperiode.
 - Velg **Alle datoer** for å generere en logg over alle objektglasshendelsene som noensinne er generert av Digital Imager. Hvis rapporten gir flere resultater enn tillatt av grensen for rapportlengde, vises en melding øverst i rapporten. Se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.
 - Du kan generere en logg over alle objektglasshendelsene for en bestemt tidsperiode ved å bruke knappene til å angi en startdato og en sluttdato for dataene i rapporten.
 - A. Trykk på knappen **Angi startdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for startdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være startdatoen for rapporten.
 - B. Trykk på knappen **Angi sluttdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for sluttdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være sluttdatoen for rapporten. Hvis en startdato er satt uten sluttdato, vil rapporten kjøre fra startdatoen til dagens dag (i dag).
3. Trykk på **Start**-knappen for å søke.



Figur 3-42 Objektglass-hendelseslogg: Still inn datoperioden, trykk på Start

4. Resultatene vises på berøringsskjermen.

Registreringer funnet: 279

Objektglass-hendelseslogg

Objektglass-hendelseslogg Side 1 av 10

Rapportdato: 13.01.2021 11:06 AM
 Labnavn: Hologic
 Imager-navn: —
 Imager-ID: —
 Arbeidsstasjons-ID: —
 Treff funnet: 279

Antall	Objektglass-ID	Dato/klokkeslett	Programvare versjon	Feilkode	Beskrivelse
1		22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
2	2011679999023	22.12.2020 2:46 PM	0.0.48.0	E0001	Objektglass ble skannet tidligere.
3		22.12.2020 2:36 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
4		22.12.2020 2:35 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
5		22.12.2020 2:34 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
6		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
7		22.12.2020 2:33 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
8		22.12.2020 2:32 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
9		22.12.2020 2:30 PM	0.0.48.0	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.

Lukk Lagre på USB

Figur 3-43 Objektglass-hendelseslogg

Overskriften til rapporten viser datoen da rapporten ble kjørt, laboratorienavnet, Digital Imager-navnet, Imager-ID-en (Digital Imager-serienummer), arbeidsstasjons-ID-en (Digital Computer-serienummer) og antallet objektglasshendelser som samsvarer med søkekriteriene. Antall objektglasshendelser som samsvarer med søkekriteriene, vises også øverst til venstre på berøringsskjermen.

Feilene vises med den siste hendelsen som nummer 1 og eldre hendelser deretter. Hver hendelsesoppføring viser objektglass-ID-en, et tids- og datostempel, versjonen av programvaren som kjører på Digital Imager på det tidspunktet, og en kort feilkode/beskrivelse.

Rapporten viser så mange datalinjer som er valgt i innstillingen for rapportgrense (500 til 5000), se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.

For rapporter med flere sider, trykk på sirkelen på høyre side av berøringsskjermen for å bla gjennom resultatene.

For å lagre rapporten på en USB-stasjon trykker du på **Lagre på USB**-knappen.

For å gå ut av rapporten og gå tilbake til hovedskjermen trykker du på **Lukk**-knappen.

Hvis det ikke skjedde noen objektglasshendelser på Digital Imager for datoperioden, genererer rapporten 0 resultater og presenterer en tom rapport.

Imager-feillogg

Denne rapporten viser feil oppdaget av Digital Imager.

1. Trykk på **Imager-feillogg**-knappen for å velge den. Knapper for å stille inn datoperiode vises.
2. Velg tidsperiode.
 - Velg **Alle datoer** for å generere en logg over alle Imager-feilene som noensinne er generert av Digital Imager. Hvis rapporten gir flere resultater enn tillatt av grensen for rapportlengde, vises en melding øverst i rapporten. Se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.
 - Du kan generere en logg over alle Imager-feil for en bestemt tidsperiode ved å bruke knappene til å angi en startdato og en sluttdato for dataene i rapporten.
 - A. Trykk på knappen **Angi startdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for startdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være startdatoen for rapporten.
 - B. Trykk på knappen **Angi sluttdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for sluttdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være sluttdatoen for rapporten.
3. Trykk på **Start**-knappen for å søke.



Figur 3-44 Imager-feillogg: Still inn datoperioden, trykk på Start

4. Resultatene vises på berørings skjermen.

Registreringer funnet: 5000
Grensen er nådd

Rapporter 17.02.2021 4:42 PM

Imager-feillogg

Side 1 av 166

Imager-feillogg

Rapportdato: 17.02.2021 4:41 PM
 Labnavn: Hologic
 Imager-navn: —
 Imager-ID: —
 Arbeidsstasjons-ID: —
 Treff funnet: 5000, grensen er nådd

Antall	Feilkode	Datoklokkeslett	Programvareversjon	Beskrivelse
1	E4021	17.02.2021 3:18 PM	0.0.48.0	En objektglasstransporterhandling ble avbrutt.
2	E6007	17.02.2021 3:18 PM	0.0.48.0	Det oppsto en feil etter sendingen av etterkanningsoppstillingen ved kontroll av serveren for UNZIP- og DB-oppdateringsoperasjoner.
3	E6007	17.02.2021 3:18 PM	0.0.48.0	Det oppsto en feil etter sendingen av etterkanningsoppstillingen ved kontroll av serveren for UNZIP- og DB-oppdateringsoperasjoner.
4	E6007	17.02.2021 3:18 PM	0.0.48.0	Det oppsto en feil etter sendingen av etterkanningsoppstillingen ved kontroll av serveren for UNZIP- og DB-oppdateringsoperasjoner.
5	E6007	17.02.2021 3:18 PM	0.0.48.0	Det oppsto en feil etter sendingen av etterkanningsoppstillingen ved kontroll av serveren for UNZIP- og DB-oppdateringsoperasjoner.
6	E6004	17.02.2021 3:17 PM	0.0.48.0	En bildeanalysefeil oppsto under selvtest ved oppstartskanning.
7	E6004	17.02.2021 3:17 PM	0.0.48.0	En bildeanalysefeil oppsto under selvtest ved oppstartskanning.
8	E6004	17.02.2021 3:17 PM	0.0.48.0	En bildeanalysefeil oppsto under selvtest ved oppstartskanning.
9	E6004	17.02.2021 3:17 PM	0.0.48.0	En bildeanalysefeil oppsto under selvtest ved oppstartskanning.
10	E4021	17.02.2021 3:11 PM	0.0.48.0	En objektglasstransporterhandling ble avbrutt.

Lukk Lagre på USB

Figur 3-45 Imager-feillogg

Overskriften til rapporten viser datoen da rapporten ble kjørt, laboratorienavnet, Digital Imager-navnet, Imager-ID-en (Digital Imager-serienummer), arbeidsstasjons-ID-en (Digital Computer-serienummer) og antallet objektglasshendelser som samsvarer med søkekriteriene. Antall feil som samsvarer med søkekriteriene vises også øverst til venstre på berørings skjermen.

Feilene vises med den siste hendelsen som nummer 1 og eldre hendelser deretter. Hver oppføring viser feilkoden, et tids- og datostempel da feilen oppsto, versjonen av programvaren som kjørte på Digital Imager på dette tidspunktet, og en kort feilbeskrivelse.

Rapporten viser så mange datalinjer som er valgt i innstillingen for rapportgrense (500 til 5000), se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.

For rapporter med flere sider trykker du på sirkelen på høyre side av berørings skjermen for å bla gjennom resultatene.

For å lagre rapporten på en USB-stasjon trykker du på **Lagre på USB**-knappen.

For å gå ut av rapporten og gå tilbake til hovedskjermen trykker du på **Lukk**-knappen.

Hvis det ikke skjedde noen Imager-feil på Digital Imager for datoperioden, genererer rapporten 0 resultater og presenterer en tom rapport.

Avbildningsrapport

Avbildningsrapporten viser resultatene fra behandlede objektglassbærere. Avbildningsrapporten beskriver hvert objektglass i hver objektglassbærer. Avbildningsrapporten vurderer posisjonen objektglassbæreren var i og datoen objektglassbæreren ble behandlet. Rapporten kan kjøres for objektglassbærere som har kjørt de siste 24 timene, 48 timene, eller fra en tilpasset datoperiode.

Hvis laboratoriet ditt ikke bruker posisjon 10 som en feilbærer, tilbyr avbildningsrapporten en praktisk metode for å identifisere hvilken objektglassbærer som har et objektglass som hadde en objektglasshendelse.

Hvis laboratoriet bruker posisjon 10 som en feilbærer, kan feilbærerrapporten brukes til å identifisere et objektglass som hadde en objektglasshendelse.

Avbildningsrapporten er også nyttig for å se det totale antallet objektglass som er kjørt i løpet av en tidsperiode, for objektglassbærerne og tidsperioden som er valgt for rapporten.

Objektglass kjørt de siste 24 timene

1. Trykk på **Avbildningsrapport**-knappen for å velge den. Standardinnstillingen, som er for objektglassbærere som har kjørt de siste 24 timene, vises. Bruk 24 timer eller velg et annet alternativ.



Figur 3-46 Avbildningsrapport: Objektglassbærere fra de siste 24 timene

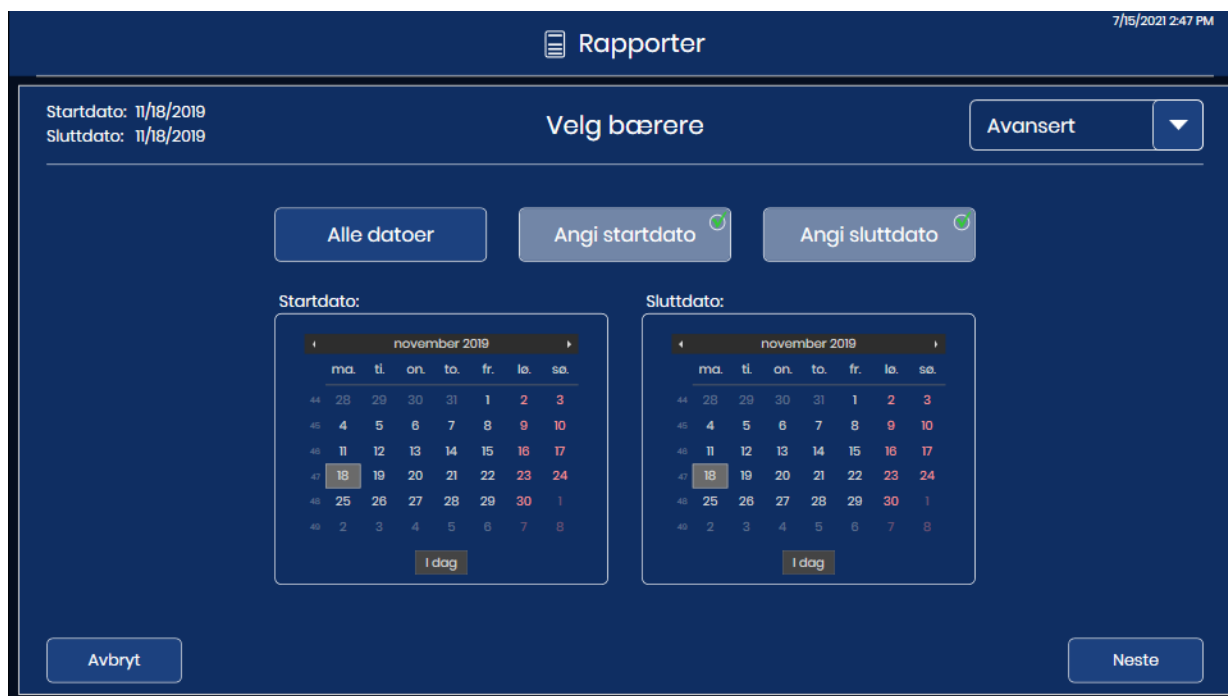
2. En liste over objektglassbærere vises på skjermen. Trykk på avmerkingsboksen for å velge objektglassbærer(e) som skal inkluderes i rapporten.

Merk: Når mer enn en objektglassbærer har blitt kjørt i samme posisjon i løpet av tidsperioden som er valgt for rapporten, vil start- og sluttiden være forskjellig for første kjøring og for etterfølgende kjøring. For eksempel kunne to bærere ha blitt kjørt i posisjon 5 de siste 24 timene. Bruk dato og klokkeslett for å skille dem.

3. Trykk på **Neste** for å generere rapporten.
4. Resultatene vises på berøringsskjermen. Se "Avbildningsrapport" på side 3.50.

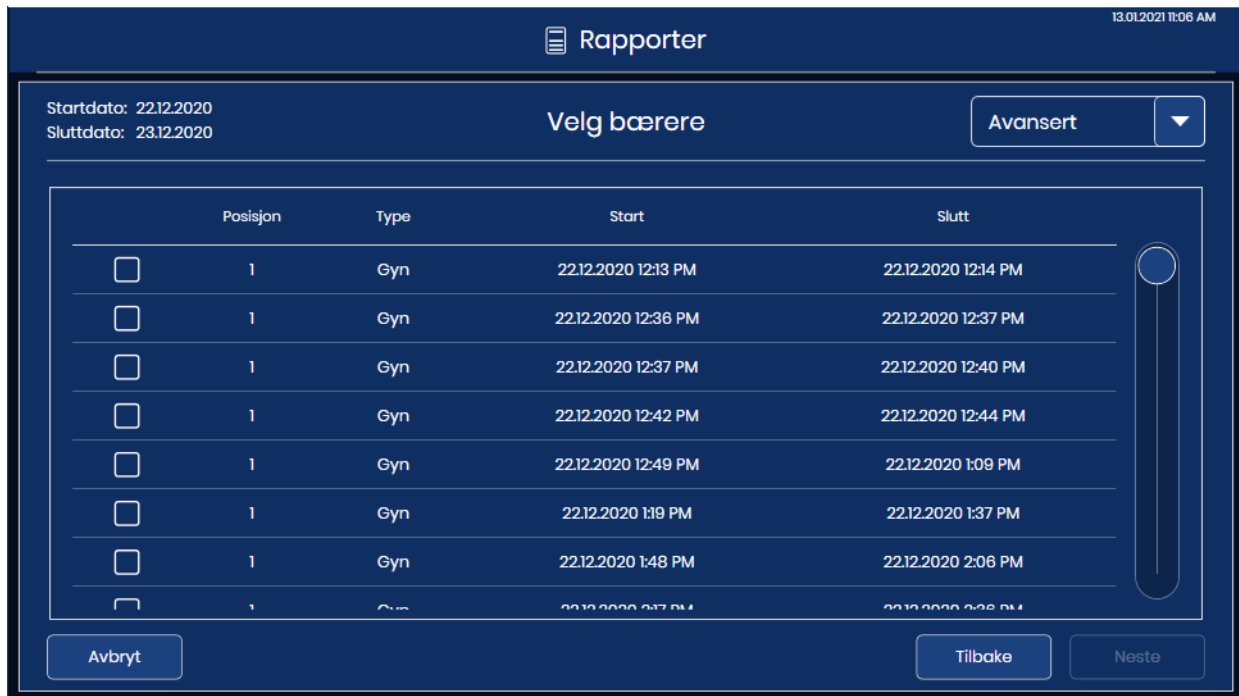
Avanserte innstillinger for en avbildningsrapport

1. Trykk på **Avbildningsrapport**-knappen for å velge den.
2. Trykk på pil ned ved siden av "24 timer"-valget øverst til venstre.
3. Trykk på **Avansert** for å få tilgang til innstillingene for datoperiode.



Figur 3-47 Avbildningsrapport: Avansert alternativ, angi datoperiode

4. Velg tidsperiode.
 - For å generere en rapport for alle objektglassbærere som noensinne er behandlet på Digital Imager velger du **Alle datoer**. Hvis rapporten gir flere resultater enn tillatt av grensen for rapportlengde, vises en melding øverst i rapporten. Se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.
 - Du kan generere en logg over alle objektglassbærerne som ble behandlet i en bestemt tidsperiode ved å bruke knappene til å angi en startdato og en sluttdato for dataene i rapporten.
 - A. Trykk på knappen **Angi startdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for startdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være startdatoen for rapporten.
 - B. Trykk på knappen **Angi sluttdato**. En kalender for gjeldende måned vises. Bruk pilene til venstre og høyre for navnet på måneden for å endre måneden for sluttdatoen. Trykk på en dato i kalenderen for å velge dagen som skal være sluttdatoen for rapporten. Hvis en startdato er satt uten sluttdato, vil rapporten kjøre fra startdatoen til dagens dato (i dag).
5. Trykk på **Neste** for å generere en liste over objektglassbærere som ble kjørt i løpet av denne tidsperioden. Listen vises i kronologisk rekkefølge med den siste bæreren øverst på listen.
6. Trykk på avmerkingsboksen for å velge objektglassbærer(e) som skal inkluderes i rapporten.



Figur 3-48 Avbildningsrapport: Velg fra listen over objektglassbærere

7. Trykk på **Neste** for å generere rapporten.

8. Resultatene vises på berørings skjermen.

13.01.2021 11:08 AM

Rapporter

Registreringer funnet: 3

1

Avbildning

Side 1 av 1

5

2

3

4

Lukk

Lagre på USB

Avbildningsrapport

Rapportdato: 13.01.2021 11:07 AM
 Labnavn: Hologic
 Imager-navn: —
 Imager-ID: —
 Arbeidsstasjons-ID: —

Avbildnings sammendrag

Første objektglass avbildet: Bærere: 2
 Siste objektglass avbildet: Objektglass avbildet: 0
 Feil: 3

Avbildningsdetalj

Bærer	Åpning	Objektglass-ID	Type	Dato/klokkeslett	Status	Beskrivelse
1	1		Gyn	22.12.2020 12:14 PM	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
1	2		Gyn	22.12.2020 12:14 PM	E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses.
1	1		Gyn	22.12.2020 12:37 PM	E0017	Objektglass ble ikke funnet i bæreren.

Figur 3-49 Avbildningsrapport

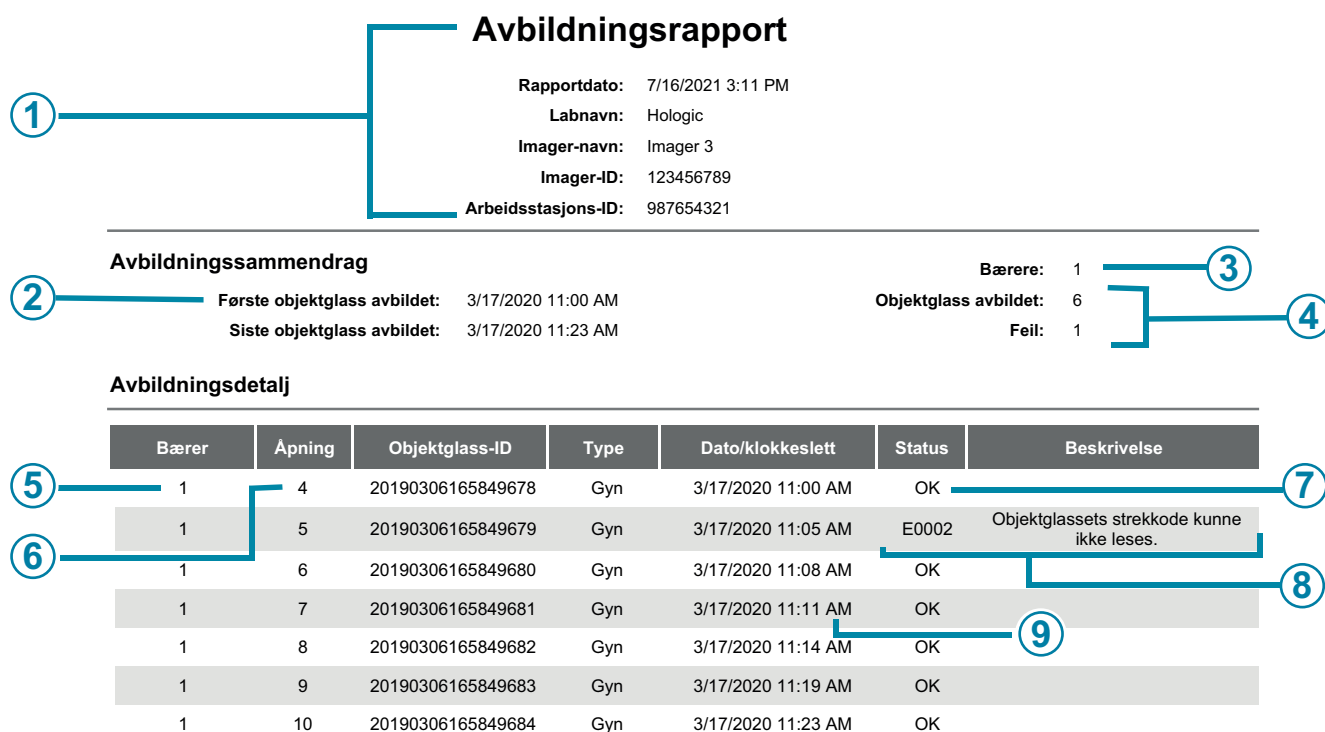
Nøkkel til Figur 3-49	
1	Antall oppføringer som er funnet er det totale antallet objektglass kjørt, med og uten feil, for objektglassbærerne og tidsperioden som er valgt for rapporten.
2	Overskriften til rapporten viser datoen da rapporten ble kjørt, laboratorienavnet, Digital Imager-navnet, Imager-ID-en (Digital Imager-serienummer) og arbeidsstasjons-ID-en (Digital Computer-serienummer).

Nøkkel til Figur 3-49	
③	<p>En avbildningssammendrag-del viser:</p> <p>Første objektglass avbildet: datoen og klokkeslettet for det første objektglasset som er avbildet i bærerene som er valgt for rapporten</p> <p>Siste objektglass avbildet: datoen og klokkeslettet for det siste objektglasset som er avbildet i bærerene som er valgt</p> <p>Bærere: antall objektglassbærere valgt for rapporten</p> <p>Objektglass avbildet: antall objektglass som er vellykket avbildet i objektglassgruppen i objektglassbærerene som er valgt for rapporten</p> <p>Feil: antall objektglass med objektglasshendelser i objektglassgruppen i objektglassbærerene som er valgt for rapporten</p> <p>Antall objektglass som er beskrevet i rapporten vises også øverst til venstre på berøringsskjermen. Antall oppføringer som er funnet er summen av objektglassene som er avbildet og objektglassene med feil.</p>
④	<p>Oppføringene i avbildningsdetalj-delen av rapporten er organisert etter objektglassbærer og deretter etter åpningsnummer i fargingsholderen. Oppføringene starter med objektglassbæreren i posisjonen med det laveste tallet (f.eks. objektglassbærer i posisjon 1) og fortsetter til objektglassbæreren i posisjonen med det høyeste tallet (f.eks. objektglassbærer i posisjon 10). Innenfor hver objektglassbærer begynner oppføringene med åpningen i fargingsholderen med det laveste tallet (f.eks. åpning 1) og fortsetter til åpningen med det høyeste tallet (f.eks. åpning 40).</p> <p>For hvert objektglass i hver bærer inkluderer rapporten objektglass-ID-en, prøvetypen, et dato- og tidsstempel og statusen. For objektglass som er vellykket avbildet, er statusen "OK". For objektglass der det oppstod en feil, er statusen feilkoden, og "Beskrivelse"-feltet beskriver objektglasshendelsen.</p> <p>Rapporten viser så mange datalinjer som er valgt i innstillingen for rapportgrense (500 til 5000), se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.</p>
⑤	<p>For rapporter med flere sider, trykk på sirkelen på høyre side av berøringsskjermen for å bla gjennom resultatene</p>

For å lagre rapporten på en USB-stasjon trykker du på **Lagre på USB**-knappen.

For å gå ut av rapporten og gå tilbake til hovedskjermen trykker du på **Lukk**-knappen.

Hvis ingen objektglass ble behandlet på Digital Imager i tidsperioden for rapporten, genererer rapporten 0 resultater og presenterer en tom rapport.



Figur 3-50 Avbildningsrapport (eksempel)

Nøkkel til Figur 3-50	
①	Informasjonen i overskriften genereres av rapporten. Digital Imager identifiseres med serienummeret og Imager-navnet (hvis et navn brukes).
②	Rapporten bruker datoperioden som operatøren spesifiserte; de siste 24 timene, 48 timene eller en avansert datoperiode.
③	Rapporten viser antall objektglassbærere som operatøren spesifiserte for rapporten. To objektglassbærere er inkludert i dette eksemplet.
④	For alle objektglassene i alle objektglassbærerne som er valgt for rapportens datoperiode, vises antall objektglass med vellykket avbildning, og antall objektglass med objektglasshendelser i delen Avbildningssammendrag. I dette eksemplet bar de to objektglassbærerne til sammen 26 objektglass.

Nøkkel til Figur 3-50	
⑤	Bærer: i dette eksemplet ble objektglassbæreren i posisjon 1 valgt av operatøren for inkludering i rapporten.
⑥	Åpning: i dette eksemplet var det første objektglasset (laveste åpningsnummer) i objektglassbæreren i posisjon 1 i åpning 4.
⑦	Eksempel på et objektglass med vellykket avbildning
⑧	Eksempel på et objektglass med en objektglasshendelse
⑨	Dato/tid da objektglasset ble avbildet

Feilbærerrapport

Hvis objektglassbæreren i posisjon 10 har blitt brukt som en feilbærer, beskriver en feilbærerrapport objektglassene som er avsatt i feilbæreren. Hvis laboratoriet ditt bruker posisjon 10 som en feilbærer, tilbyr feilbærerrapporten en praktisk metode for å identifisere hvorfor et objektglass hadde en objektglasshendelse, noe som hjelper til med å bestemme hvordan objektglasset kan avbildes på nytt.

Vurder å kjøre feilbærerrapporten på slutten av behandlingen hver gang posisjon 10 brukes som en feilbærer.

1. Trykk på **Feilbærerrapport**-knappen for å velge den. Knapper for å stille inn datoperiode vises.
2. Velg tidsperiode. Hvis en startdato er satt uten sluttdato, vil rapporten kjøre fra startdatoen til dagens dato (i dag).
3. Trykk på **Neste** for å generere en liste over feilbærere for denne tidsperioden.

3

BRUKERGRENSESNITT

- Trykk på avmerkingsboksen for å velge objektglassbærer(e) som skal inkluderes i rapporten.



Figur 3-51 Feilbærerrapport: Velg feilbærer fra listen

- Trykk på **Neste** for å generere rapporten.

6. Resultatene vises på berørings skjermen.



Figur 3-52 Feilbærerrapport

Overskriften til rapporten viser datoen da rapporten ble kjørt, laboratorienavnet, Digital Imager-navnet, Imager-ID-en (Digital Imager-serienummer) og arbeidsstasjons-ID-en (Digital Computer-serienummer). Antall objektglass i rapporten vises også øverst til venstre på berørings skjermen.

Oppføringene i feilbærerrapporten er organisert etter åpningsnummer i fargingsholderen. Oppføringene begynner med åpningen i fargingsholderen med det laveste tallet (f.eks. åpning 1) og fortsetter til åpningen med det høyeste tallet (f.eks. åpning 40).

For hvert objektglass i hver bærer inkluderer rapporten åpningsnummer, objektglass-ID (hvis lest), prøvetype, dato- og tidsstempel, feilkode og en beskrivelse av feilen.

Rapporten viser så mange datalinjer som er valgt i innstillingen for rapportgrense (500 til 5000), se "Rapportlengdegrense" på side 3.17.

For rapporter med flere sider, trykk på sirkelen på høyre side av berørings skjermen for å bla gjennom resultatene.

For å lagre rapporten på en USB-stasjon trykker du på **Lagre på USB**-knappen.

For å gå ut av rapporten og gå tilbake til hovedskjermen trykker du på **Lukk**-knappen.

Hvis ingen feilbærere ble tilordnet, eller ingen objektglass hadde objektglasshendelser i tidsperioden for rapporten, genererer rapporten 0 resultater og presenterer en tom rapport.

3

BRUKERGRENSESNITT

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel fire

Betjening av Digital Imager



KAPITTELOVERSIKT

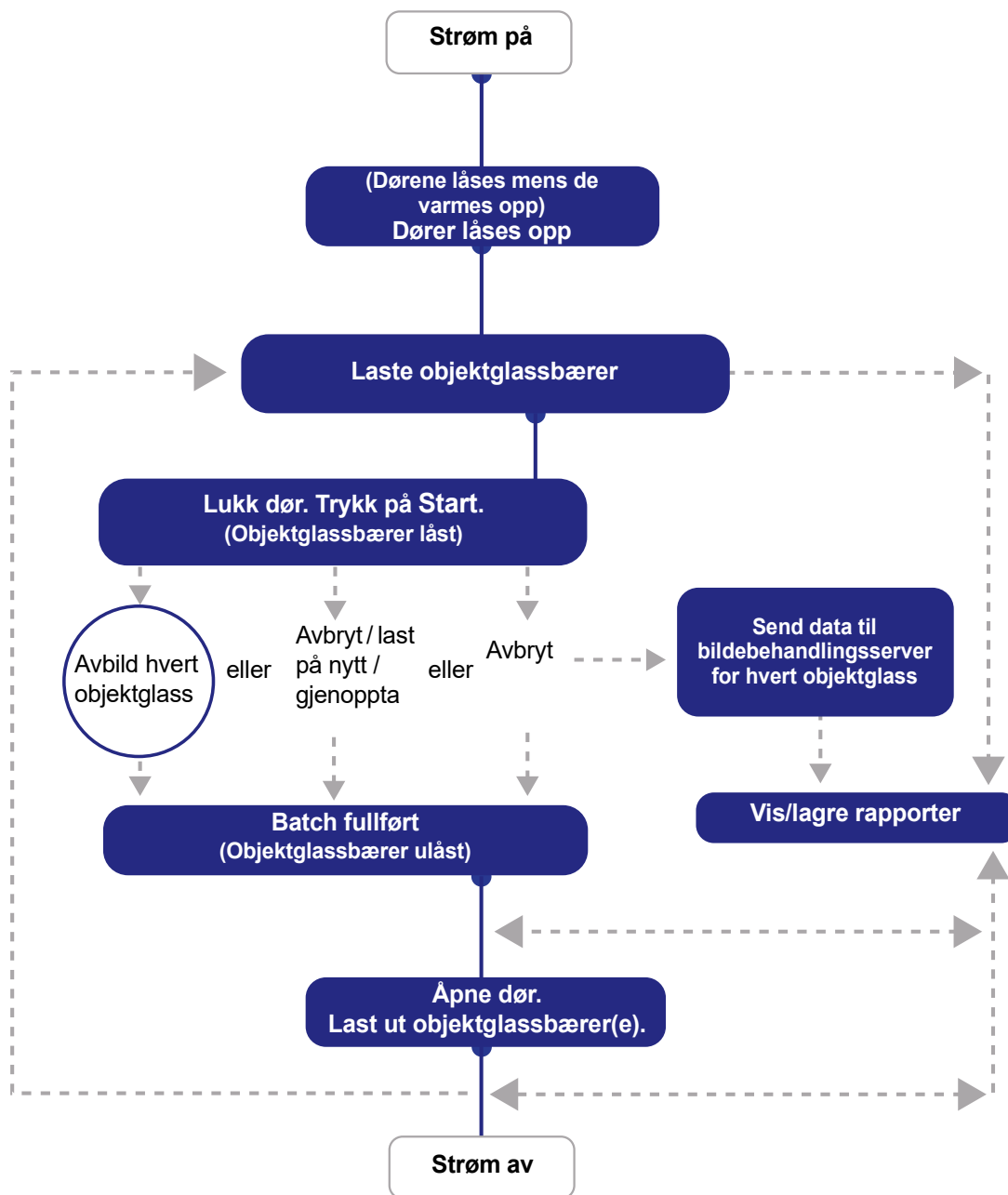
Riktig drift av Genius digitalt diagnostikksystem krever at Digital Imager, bildebehandlingsserveren og granskningsstasjonen er tilkoblet, og det krever en forbindelse mellom bildebehandlingsserver og et arkivsystem for laboratorier. Instruksjonene i denne brukerhåndboken beskriver bruken av Digital Imager-delen av det samlede systemet. Se brukerhåndboken for granskningsstasjon og brukerhåndboken for bildebehandlingsserver for mer informasjon om disse komponentene.

Normal drift av Genius Digital Imager består av å slå på Digital Imager-datamaskinen og Digital Imager, legge preparerte objektglass i objektglassbærere og starte objektglassprosesseringen. Ved avslutningen av objektglassbehandling fjernes objektglassbærere fra Digital Imager. Under objektglassbehandlingen er status for hvert objektglass og en indikasjon på hvilke(t) objektglass som kan kreve ytterligere operatør oppmerksomhet, tilgjengelig i brukergrensesnittet. Denne informasjonen rapporteres også som en objektglass-hendelseslogg. Rapporten kan vises på brukergrensesnittet, og rapporten kan lagres som en tekstfil på en USB-nøkkel.

Når som helst under objektglassbehandlingen kan operatøren avbryte og gjenoppta behandlingen eller avbryte og annullere behandlingen.

Om nødvendig kan utstyret slås av etter en foreskrevet rekkefølge. Se "Slå av Digital Imager" på side 4.35.

Se Figur 4-1 for et diagram over en typisk objektglassavbildningsprosess.



Figur 4-1 Typisk objektglassavbildningsprosess

AVSNITT
B

FORSYNE STRØM TIL UTSTYRET

ADVARSEL: Jordet stikkontakt. Instrumentsikringer. Ikke slå på eller bruk utstyret hvis det er skadet.

Forsyn strøm til serveren, Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen i henhold til følgende prosedyre.

Merk: Alle strømledningene må plugges i en jordet kontakt. Frakobling av strømforsyningen gjøres ved å fjerne strømledningen.

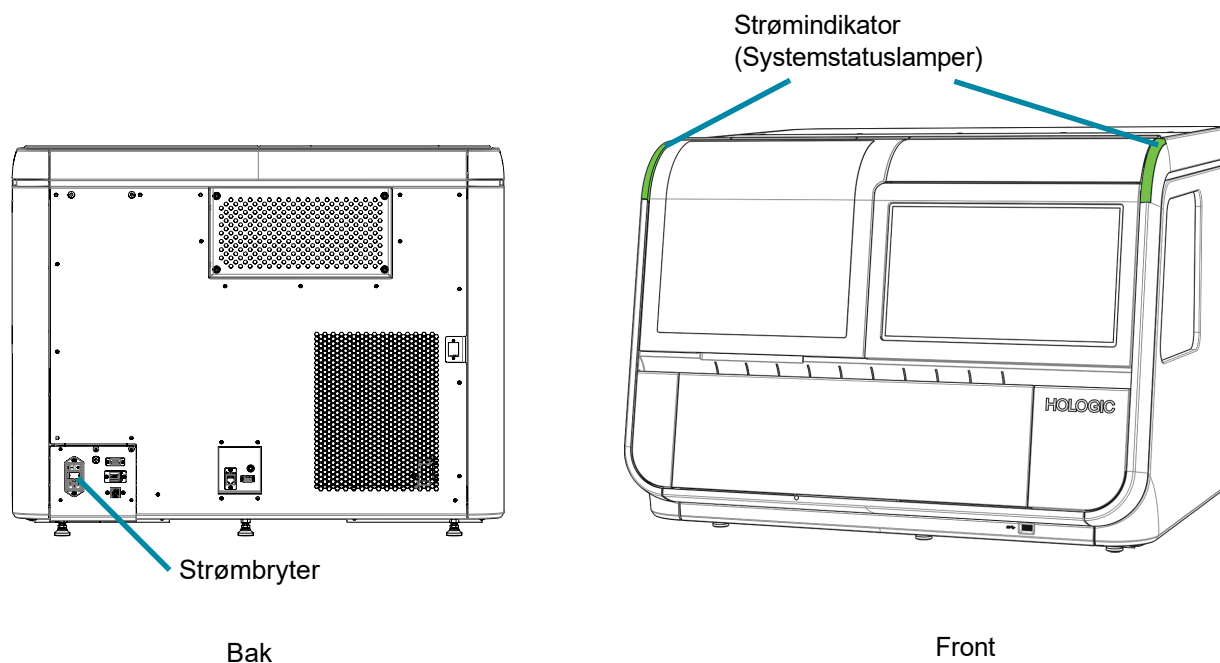
Forsyning av strøm til utstyret må utføres i den sekvensen som er beskrevet for å etablere riktig kommunikasjon mellom Digital Imager, Digital Imager-datamaskinen og bildebehandlingsserveren.

Forsikre deg om at døren og vinduet til Digital Imager er helt lukket.

Merk: Digital Imager-datamaskinen trenger en tilkobling til bildebehandlingsserveren før Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen kan fungere skikkelig.

Merk: Digital Imager bør være slått på før du slår på Digital Imager-datamaskinen. Når du slår på strømmen til Digital Imager, starter en oppvarmingsyklus på 7 minutter.

1. Hvis vinduet eller døren er åpen, viser berøringsskjermen en melding om å lukke vinduet og døren. Lukk vinduet og døren for å fortsette.

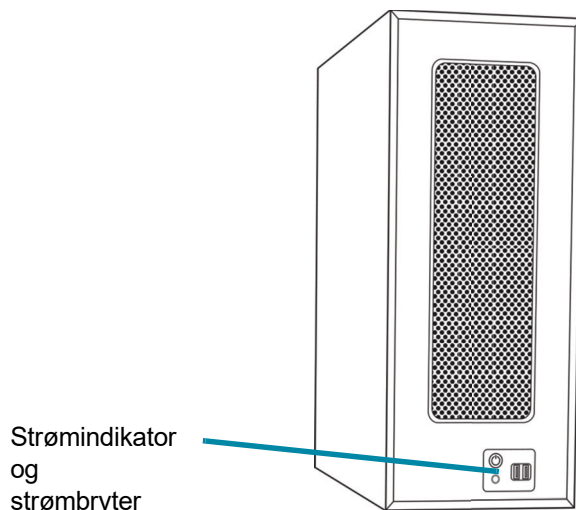


Figur 4-2 Digital Imagers strømbryter

4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER

2. Trykk vippebryteren på baksiden av Digital Imager til PÅ (I). (Se Figur 4-2.)



Figur 4-3 Slå på strømmen til Digital Imager-datamaskinen

3. Slå på strømmen ved Digital Imager-datamaskinen. (Se Figur 4-3.)
4. Berøringsskjermen viser statusen når systemet sjekker forskjellige delsystemer mens systemet starter. Berøringsskjermen viser fremdriften til selvtest ved oppstart med en søyle og prosentandelen. Objektglasshåndteringsmekanismene beveger seg gjennom objektglasshåndteringsbanen.



Figur 4-4 Oppvarming pågår

Hvis det blir oppdaget et objektglass i instrumentet under selvtest ved oppstart, følger du instruksjonene på berøringsskjermen for å fjerne objektglasset og lukke vinduet.

- Hvis et objektglass kan flyttes til en objektglassbærer, viser berørings skjermen instruksjoner for å plassere en tom objektglassbærer i posisjon 1 (felt 1), slik at instrumentet kan returnere objektglasset til en objektglassbærer.
- Hvis det er et objektglass i instrumentet som ikke kan flyttes til en objektglassbærer, følg instruksjonene på berørings skjermen for å hente objektglasset ved å åpne objektglassgriperen.

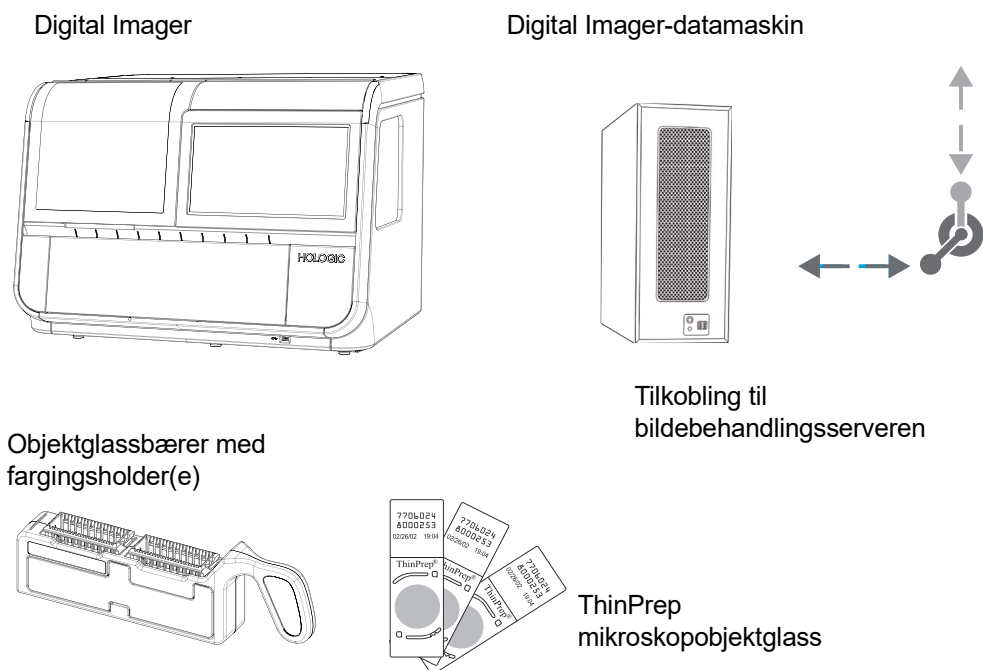
Merk: Når oppvarmingscyklusen avsluttes, forsvinner meldingen, og dørene låses opp.

Skjermbildet **Klar til avbildning** vises når Digital Imager er klar til bruk. Se Figur 3-1.

For informasjon om hvordan du slår av Digital Imager, se "Slå av Digital Imager" på side 4.35. Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen skal være slått av i den sekvensen som er beskrevet der.



MATERIALER SOM ER NØDVENDIG FØR DRIFT



Figur 4-5 Elementer som kreves for objektglassbildebehandling

Objektglassbærere forsynes ved installasjon. Se Bestillingsinformasjon for bestilling av flere.

Digital Imager har to komponenter, en Digital Imager-prosessor og en Digital Imager-datamaskin. Digital Imager-prosessen holder objektglassbærer(e). Operatøren sørger for at Digital Imager-prosessen er slått på, objektglassbærerne er ordentlig lastet og dørene er forsvarlig lukket før objektglassbehandlingen. Brukergrensesnittet er berørings skjermen på Digital Imager. Digital Imager-prosessen tar bilder av hvert objektglass og sender dataene til Digital Imager-datamaskinen. Digital Imager-datamaskinen inneholder avbildningsprosessen og styrer instrumentets elektromekaniske funksjoner. For Gyn-prøvetyper analyserer Digital Imager-datamaskinen også avbildet objektglassdata. For alle prøvetyper sender Digital Imager-datamaskinen dataene for lagring på **bildebehandlingsserveren**.

Bildebehandlingsserveren lagrer objektglassrelaterte data og kontrollerer kommunikasjon av alle systemtjenester til de andre enhetene i Genius digitalt diagnostikksystem. Det er hovedkontrolleren når mer enn én Digital Imager er koblet til serveren.



MERKING AV OBJEKTGLASS

Kameraet som skanner objektglassetikettens tilgangs-ID, gjenkjenner strekkoder (1-dimensjonalt eller 2-dimensjonalt) eller OCR (optisk tegngjenkjenning)-format. Den kan ikke lese begge samtidig. Som en del av det første oppsettet av Digital Imager, eller når laboratoriet ditt endrer objektglassetikettyper, velger du etikettformat via brukergrensesnittet. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22.

Merk: For Digital Imagers konfigurert til å lese 1-dimensjonale (1-D) og 2-dimensjonale (2-D) objektglassetiketter, kan objektglassbærere ha blandede strekkodeetikettformater så lenge objektglassetikettene samsvarer med konfigurasjonen på instrumentet. En Digital Imager som er konfigurert for å lese OCR-objektglassetiketter, kan ikke lese strekkodede objektglassetiketter.

OCR-formatet må være 14 siffer langt i to rader, 7 siffer over 7 siffer, med pasient-ID-en på 11 siffer og en 3-sifret CRC til slutt. Skriften må være 12-punkts OCR-A. Bare tall, ingen alfabettegn. (Se Figur 4-6.) På noen ThinPrep-prosessorer heter dette formatet "OCR Imager".

Strekkodeetikettene på objektglassene kan være 1- eller 2- dimensjonal; se tabell nedenfor for eventuelle påkrevde restriksjoner. Objektglassetiketter kan skrives ut og påføres eller trykkes direkte på eller graveres på objektglasset. (Se Figur 4-6.) Kontroller i alle fall at kontrasten er tilstrekkelig til at skanneren kan lese etiketten.

Tabell 4.1 Objektglassrestriksjoner basert på hvilke strekkodesymboler som brukes

1-D – Kode 128	Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes. Strekkodens bredde varierer etter innholdet. Minimum 5 tegn kreves, og maksimum 8 alfategn eller 14 sifre passer på et objektglass. Blanding forkorter maksimal lengde.
1-D – Int. 2 av 5	Kun sifre støttes. 5, 7, 9 eller 11 tegn +1 (valgfritt) kontrollsiffer er formatet.
1-D kode 93	Støttede tegn er A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellomrom'* Minst fem tegn og høyst åtte tegn får plass på et objektglass.
1-D Code 39	Støttede tegn er A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'mellomrom'* Minst fem tegn kreves og høyst seks tegn får plass på et objektglass. (Et kontrollsiffer med ett tegn er valgfritt.)
1-D Codabar	Støttede tegn er 0-9, : / + . - * \$* ABCD brukes som start- og sluttegn.
1-D EAN/JAN-13	Støttede tegn er 0-9. Koden skal være på 13 siffer.
2-D QR	Alle ASCII 128-tegn som kan skrives ut, støttes.*
2-D – Datamatrikse	2-D datamatrix Alle utskrivbare ASCII 128-tegn støttes.* Maksimalt 16 tegn støttes.
*Strekkoder til lysbilde-ID-er kan vanligvis ikke bruke tegn som er forbudt i Windows-filnavn (\, /, :, <, >, *, ?, " og) og heller ikke komma (,).	

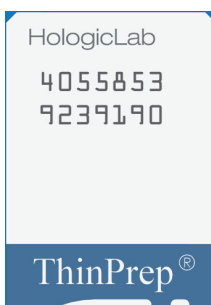
4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER



Eksempler på 1-dimensjonale strekkoder

Eksempel på 2-D strekkode



OCR-format

Figur 4-6 Eksempler på hvordan ulike strekkoder får plass på et ThinPrep-objektglass

AVSNITT
E

LASTE OBJEKTGLASSBÆRERE

ADVARSEL: Glass. Skarpe kanter.

Alle objektglassene i samme objektglassbærer må være av samme type objektglass (alle Gyn-objektglass, alle ikke-Gyn-objektglass eller alle UroCyte-objektglass). Se "Velg prøvetype for en objektglassbærer" på side 3.13 for informasjon om hvordan du angir objektglasstyper.

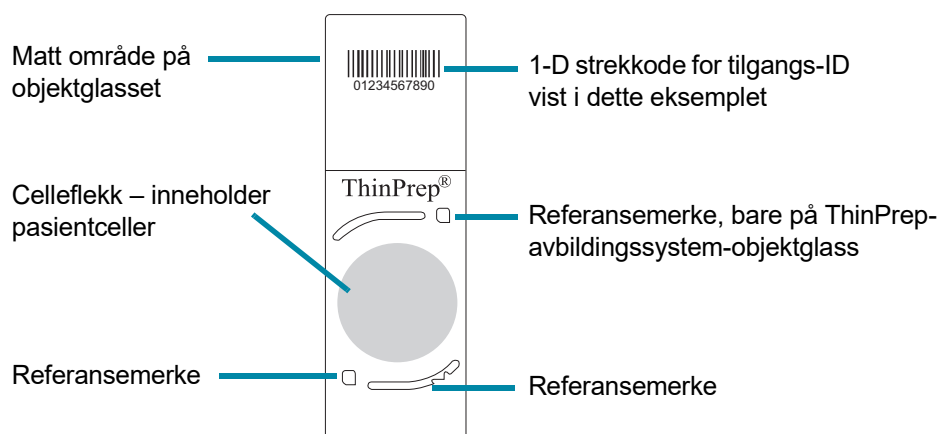
Når Gyn-sekvensen brukes, kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede mikroskopobjektglass for ThinPrep™-avbildningssystemet. Se brukerhåndboken for ThinPrep-farge for anbefalinger for dekkglasmedier.

For ikke-gyn-objektglass kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede ThinPrep™ ikke-gynekologiske mikroskopobjektglass.

For UroCyte-objektglass kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede ThinPrep™ UroCyte™ mikroskopobjektglass.

FORSIKTIG: Objektglassene må ha blitt behandlet på en ThinPrep-prosessor.

Se Figur 4-7. På mikroskopobjektglassene til ThinPrep-avbildningssystemet er referansemerkene permanent trykte funksjoner på objektglasset som brukes til å registrere objektglassposisjonen på bildetrinnet.



Figur 4-7 ThinPrep-mikroskopobjektglass for bruk med Digital Imager (ThinPrep-avbildningssystemets mikroskopobjektglass for vist gyn-prøve)

FORSIKTIG: For å forhindre unødvendige objektglasshendelser under batchbehandling må objektglassene plasseres ordentlig i objektglassbæreren.

Inspiser objektglassene visuelt før du legger dem i objektglassbæreren.

Legg forsiktig mikroskopobjektglassene i en objektglass-fargingsholder, ett objektglass per åpning. Orienter objektglasset slik at etikettsiden er opp og vender mot "up side"-påskriften som er gravert på fargingsholderen.

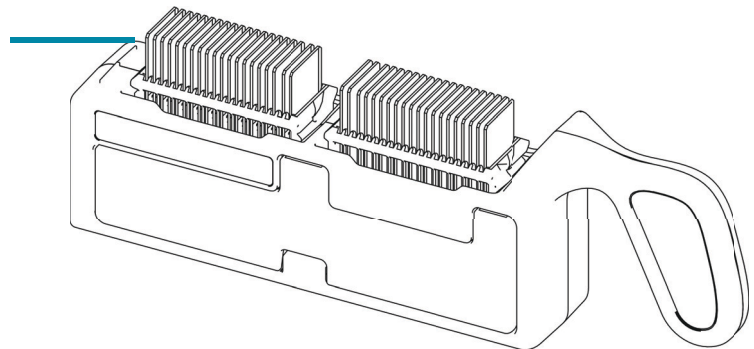
Objektglassbæreren har to åpninger. Hver åpning har ett stativ med mikroskopobjektglass. Senk objektglassene forsiktig inn i objektglass-fargingsholderen i objektglassbæreren.

Hvis fargingsholderen vender feil vei i objektglassbæreren, vil objektglassene ikke sitte flatt, skovlen på siden av objektglassbæreren vil støte ut og de røde tappene vil vises. Hvis fargingsholderen vender feil vei i objektglassbæreren, kan ikke objektglassbæreren lastes inn i Digital Imager.

En objektglassbærer kan brukes med én eller to fargingsholdere. En objektglassbærer kan kjøre på Digital Imager med 1–40 objektglass lastet inn. Digital Imager starter med objektglasset lengst fra objektglassbærerens håndtak.

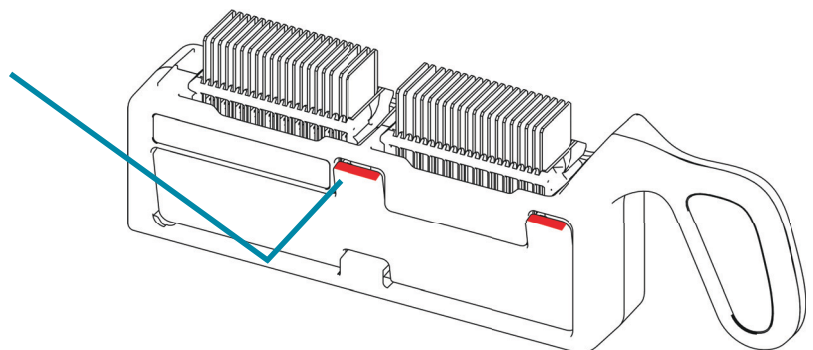
KORREKT OBJEKTGLASSPOSISJON:

Objektglassetikettene vender bort fra objektglassbærerhåndtaket.
Tomme åpninger er OK.



FEIL LASTING AV OBJEKTGLASS:

Fargingsholder inn bakover – røde tapper synlige.
Objektglass inn bakvendt eller opp ned
Flere objektglass i én åpning
Objektglass skjevt eller skråstilt mellom åpningene



Figur 4-8 Laste objektglass inn i objektglassbæreren

Når du laster inn objektglass, må du bekrefte at:

- ThinPrep™ mikroskopobjektglass med referansemerker brukes til Gyn-prøver. Referansemerkene må ikke skrapes opp eller skades.

FORSIKTIG: Monteringsmediene må være helt tørre før du laster inn objektglass i avbildningsstasjonen.

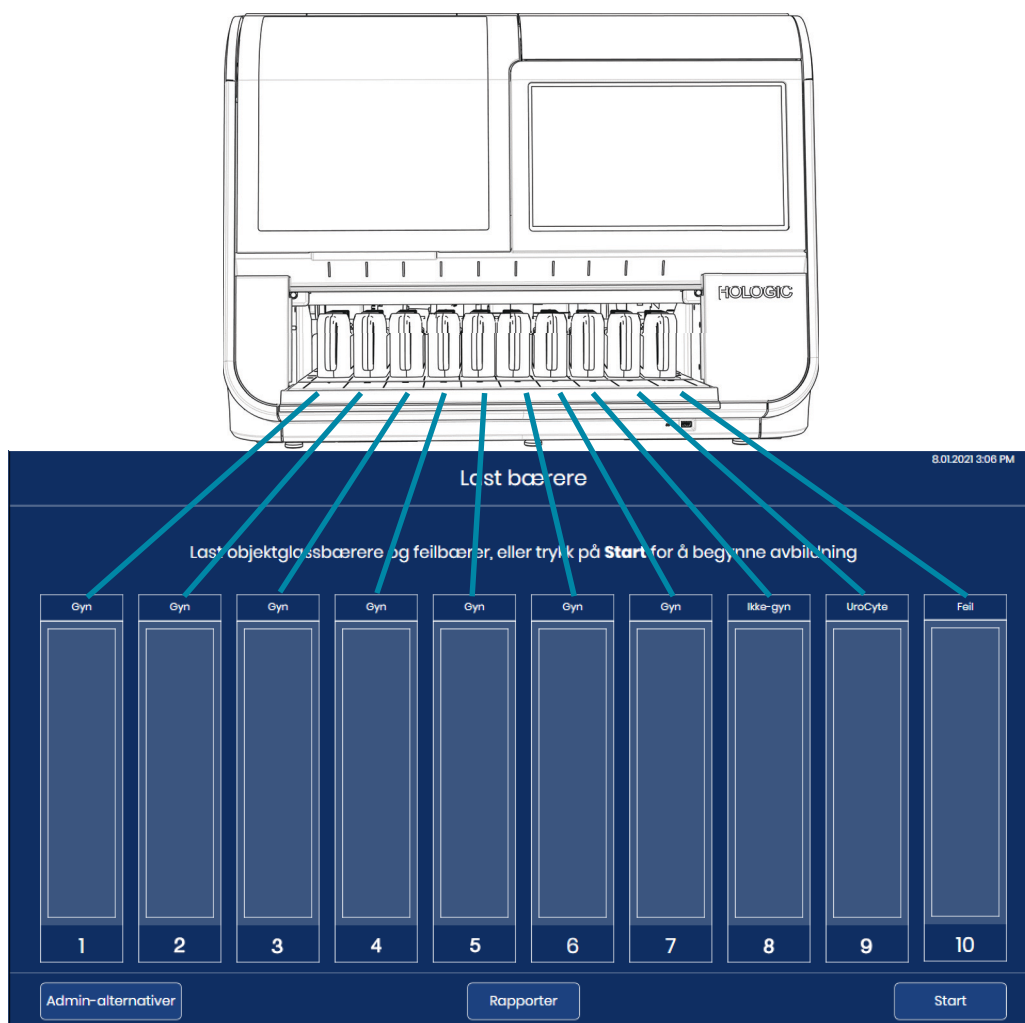
- Dekkglassmediet er tørt (våte medier kan føre til funksjonsfeil på utstyret). Dette er spesielt viktig for objektglass som bruker dekkglass i glass.
- Objektglassene er rene (ingen fingeravtrykk, støv, rester, bobler). Hold objektglassene etter kantene. Flisete eller ødelagte objektglass blir kanskje ikke avbildet.
- Dekkglasset stikker ikke utenfor overflaten på objektglasset.
- Etiketten påføres jevnt, uten overheng. (Løftede kanter kan klebe seg under håndtering, forårsake ødelagte objektglass eller instrumentfeil.)
- Objektglasset er korrekt merket for bruk med Digital Imager. Se "Merking av objektglass" på side 4.6.
- Objektglass-ID-er i OCR-format kan ikke blandes med objektglass-ID-er i noe strekkodeformat i samme objektglassbærer.

Digital Imager må være konfigurert for å matche formatet til objektglassetikettene i objektglassbæreren. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22 for mer informasjon. Når konfigurasjonen er stilt, fortsetter innstillingen.

Hver objektglassbærer kan holde opptil 40 objektglass. Det er ikke nødvendig at objektglassene er i en bestemt rekkefølge; åpninger kan hoppes over.

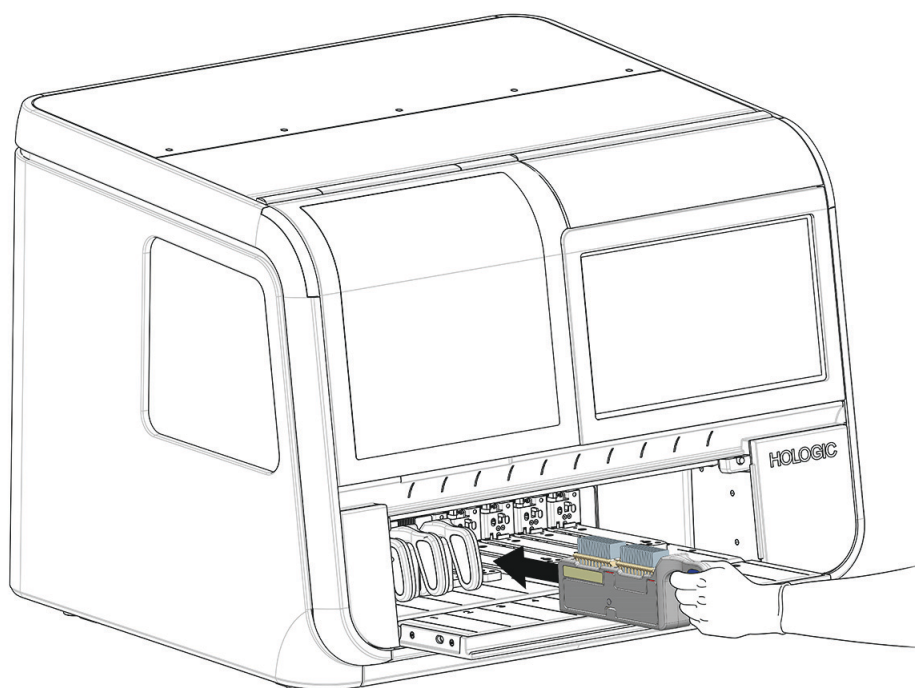
LAST OBJEKTGLASSBÆREREN INN I DIGITAL IMAGER

1. Åpne døren for å få tilgang til objektglassbærerdekke. Banene eller posisjonene på objektglassbærerdekke er merket 1–10, med posisjon 1 lengst til venstre.
2. Bekreft eller velg objektglasstype for en bane. Posisjonene på objektglassbærerdekke er representert på berørings skjermen.
 - For å endre en objektglasstypebetegnelse for objektglassbæreren trykker du på navnet på objektglasstypen over posisjonen på berørings skjermen. Trykk på navnet på ønsket objektglasstype (Gyn, Ikke-Gyn eller UroCyte) for å velge det. Posisjon 10 kan også betegnes som en feilobjektglassbærer (Gyn, Ikke-Gyn, UroCyte eller Feil).



Figur 4-9 Objektglassbærerdekke tilsvarer berørings skjermvisningen

3. Hold en lastet objektglassbærer etter håndtaket og plasser objektglassbæreren på en tom posisjon på den åpne døren. Lyset over en inaktiv objektglassbærerposisjon er grønt.
4. Skyv objektglassbæreren fremover. Sporet i bunnen av objektglassbæreren passer på skinnen i objektglassbærerens bås. Objektglassbæreren sitter ordentlig når den klikker inn i låsen og berører sensoren på den andre siden av instrumentet. Når objektglassbæreren er på plass, endres illustrasjonen til posisjonen på berørings skjermen til en lysere blå farge. Lyset over en inaktiv objektglassbærerposisjon er grønt.



Figur 4-10 Skyv lastet objektglassbærer inn i en tom posisjon

Objektglass kan avbildes med 1–10 objektglassbærere som er lastet inn i Digital Imager. Digital Imager begynner å behandle med objektglassbæreren lengst til venstre og fortsetter forbi alle åpne posisjoner. Digital Imager holder opptil 10 objektglassbærere. Det er ikke nødvendig at objektglassbærerne er i en bestemt rekkefølge; baner kan hoppes over.

Objektglassbærere kan ikke lastes eller losses fra Digital Imager mens objektglass fra samme objektglassbærer behandles. Objektglassbæreren er låst på plass, og lyset over posisjonen på objektglassdekket er rødt til avbildningsprosessen er fullført for objektglass fra denne objektglassbæreren.

Behandlingen kan settes på pause av operatøren for å laste objektglassbærere inn i en tom posisjon, en posisjon der objektglassbehandlingen er fullført eller en posisjon der en presserende gruppe objektglass kan lastes. Se "Stat-objektglassbehandling" på side 4.31.

4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER

5. Fortsett å laste objektglassbærere inn i tilgjengelige baner på objektglassbærerdekkeet.

Merk: Det finnes ti objektglassbærerbaner. Last inn så mange objektglassbærere som nødvendig. Hver objektglassbærer kan holde 40 objektglass for en total batchstørrelse på 400 objektglass. Minst én objektglassbærer som inneholder minst ett objektglass, må være tilstede for å begynne objektglassavbildning.

Merk: Hvis posisjon 10 er betegnet som en feilbærer, laster du en tom objektglassbærer i posisjon 10 før objektglassbehandlingen startes.

6. Lukk døren helt.



OBJEKTGLASSBEHANDLING

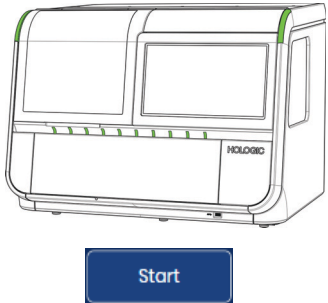
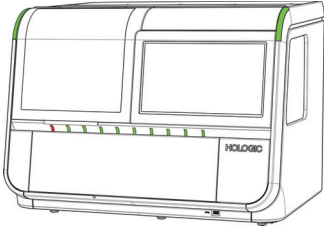
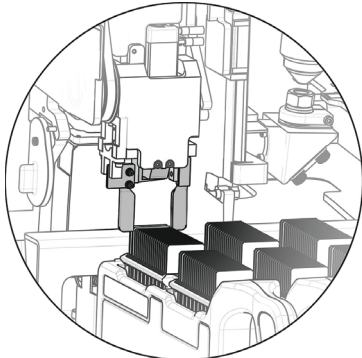
1. Trykk på **Start** på berørings skjermen for å begynne behandlingen. Døren og vinduet må være lukket, og minst én objektglassbærer må lastes inn før **Start**-knappen er tilgjengelig.



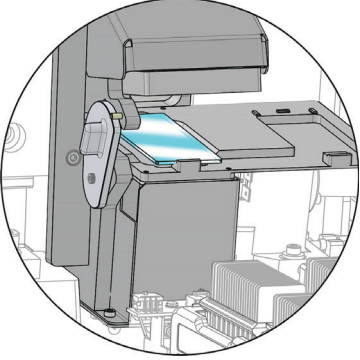
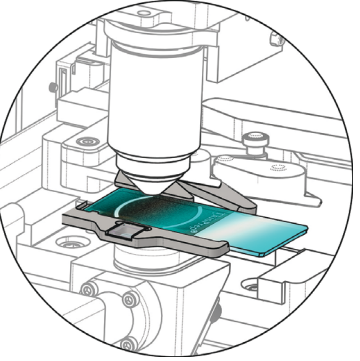
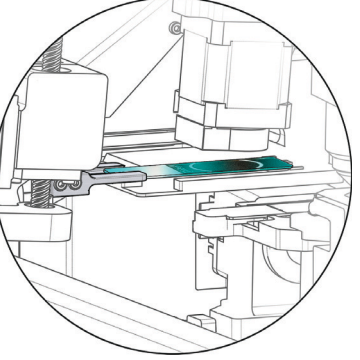
Figur 4-11 Begynn objektglassavbildning: Last inn objektglassbærere, eller trykk Start

2. Digital Imager fortsetter gjennom sekvensen av hendelser som er oppført her.

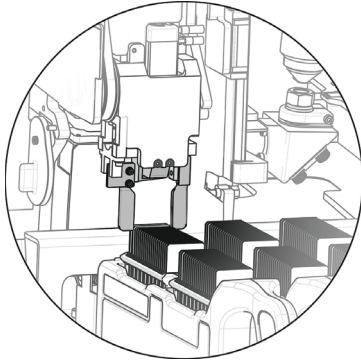
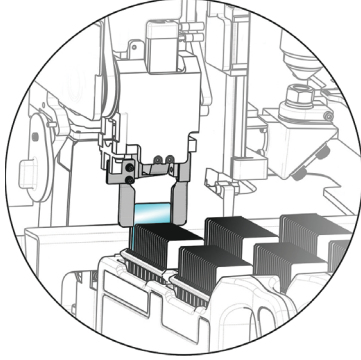
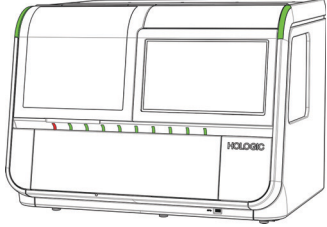
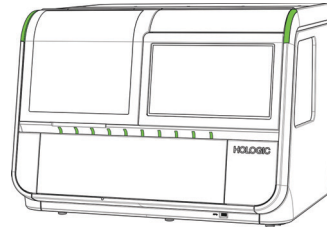
Tabell 4.2 Sekvens av hendelser ved avbildning av objektglass

	<p>Start-knappen trykkes.</p>
	<p>Døren låses og forblir låst til objektglassbehandlingen er ferdig eller er stoppet av operatøren.</p> <p>Se etter om det er objektglass i en objektglassbærer. Objektglassbærerindikatorlampen for objektglassbæreren blir rød.</p> <p>Programvaren estimerer tiden for å behandle alle objektglassene som er lastet inn i den første bæreren.</p>
	<p>Fjern ett objektglass fra en objektglassbærer.</p> <p>Objektglassbehandlingen starter med den første brukte objektglassbæreren til venstre (de nederste tallposisjonene) og fortsetter mot høyre (de høyere tallposisjonene).</p> <p>Innenfor hver objektglassbærer begynner objektglassbehandlingen med objektglasset i den brukte åpningen lengst fra objektglassbærerens håndtak.</p>

Tabell 4.2 Sekvens av hendelser ved avbildning av objektglass

	<p>Flytt objektglasset til makrostationen. Skann objektglasset med makroskanneren for å fange objektglass-ID-en på objektglassetiketten.</p> <p>Bruk Konfigurer objektglass-ID – Gyn-objektglass-innstillingene til å registrere tilgangs-ID-en basert på objektglass-ID-en på objektglassetiketten.</p> <p>Sjekk at objektglasset ikke allerede er avbildet.</p>
	<p>Flytt objektglasset til bildetrinnet. Skann objektglasset i høy oppløsning.</p> <p>Mens ett objektglass er på bildetrinnet, fjerner du neste objektglass fra objektglassbæreren og flytter det til makrostationen.</p> <p>Flytt objektglasshånderingsarmen til neste brukte objektglassbærer og gjennomfør et inventar for å bestemme hvor objektglassene er lastet inn i objektglassbæreren.</p>
	<p>Send tilgangs-ID, objektglassbilder og relaterte data (dato, klokkeslett, navn på Digital Imager osv.) til bildebehandlingsserveren.</p> <p>Bildebehandlingsserveren lagrer disse dataene slik at data kan nås fra granskningsstasjonen.</p> <p>Du kan frigjøre objektglasshånderingsarmen for å gå videre til neste objektglass ved å plassere objektglasset midlertidig på køstasjonen.</p>

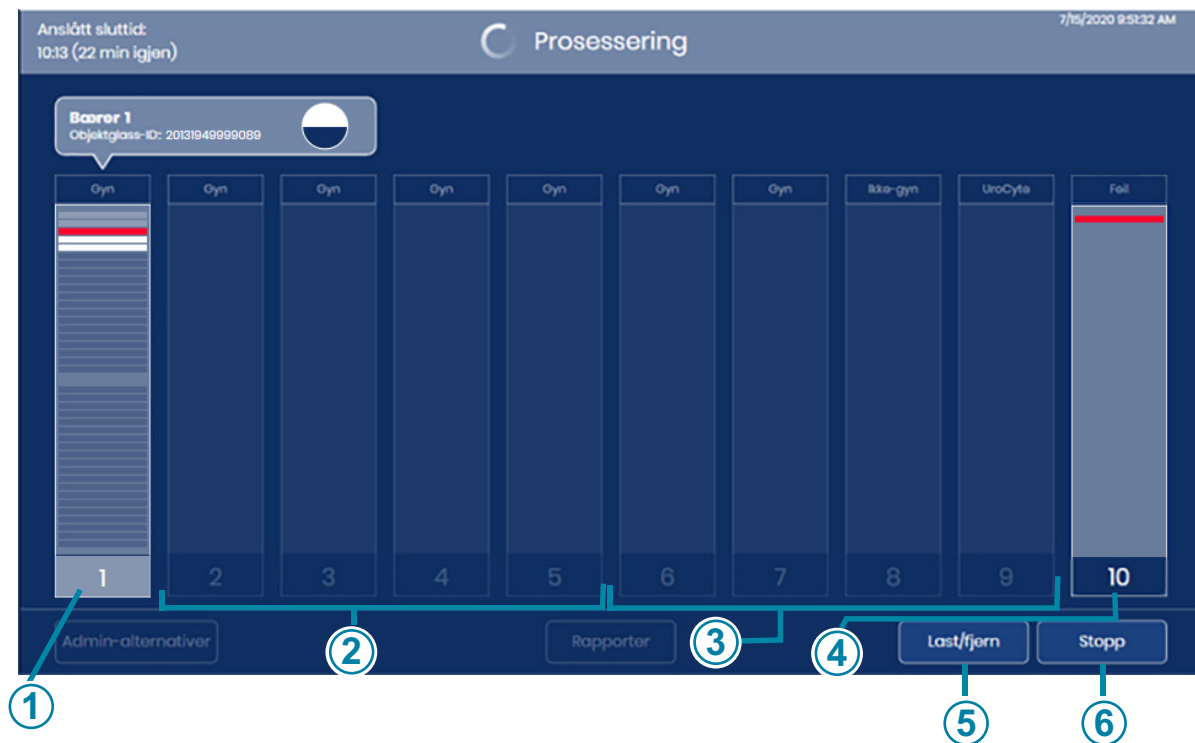
Tabell 4.2 Sekvens av hendelser ved avbildning av objektglass

	<p>Sett objektglasset tilbake til objektglassbæreren.</p> <p>Merk: Vanligvis returneres objektglasset til startbæreren. I tilfeller der operatøren har tilordnet posisjon 10 som en feilbærer, returneres et objektglass med en objektglasshendelse til feilbæreren i posisjon 10.</p>
	<p>Fjern neste tilgjengelige objektglass fra objektglassbæreren.</p> <p>Prosessen gjentas til hvert objektglass i objektglassbæreren er behandlet.</p>
	<p>Når alle objektglassene i en objektglassbærer er behandlet, endres lyset over objektglassbærerposisjonen fra rødt til grønt.</p> <p>Prosessen gjentas til alle objektglass er behandlet.</p>
	<p>Digital Imager fortsetter til hvert objektglass i hver objektglassbærer som er lastet i instrumentet er behandlet.</p>

3. Når det grønne lyset indikerer at alle objektglassene i en objektglassbærer har blitt behandlet, kan objektglassbæreren fjernes fra Digital Imager.

I løpet av objektglassbehandlingen

Når objektglassene behandles, endres berøringsskjermen for å representere hvor mye fremgang det er gjort. For mer informasjon om berøringsskjermens statusindikatorer, se "Statusindikatorer" på side 3.4. Figur 4-12 viser hvordan berøringsskjermen viser fremgang gjennom de lastede objektglassbærerne.



Figur 4-12 Objektglassbærer-avbildningsstatus (eksempel)

Nøkkel til Figur 4-12	
①	I dette eksempelet behandles objektglass i objektglassbærer 1. For å åpne den detaljerte visningen for denne objektglassbærerens objektglass trykker du hvor som helst i illustrasjonen til bærer 1 på berøringsskjermen.
②	Objektglassbærere er lastet i posisjon 2–5 i dette eksemplet. Ved avbildning av objektglass fra objektglassbæreren i posisjon 1, gjennomførte Digital Imager et inventar for tilstedeværelse eller fravær av objektglass i objektglassbærere i posisjon 2, 3, 4 og 5. Når alle objektglassene i den første objektglassbæreren er behandlet, vil Digital Imager begynne å behandle objektglassene i neste objektglassbærer, som er i posisjon 2 i dette eksemplet.

Nøkkel til Figur 4-12	
③	Digital Imager har oppdaget at objektglassbærere er lastet i posisjon 6, 7, 8 og 9 i dette eksemplet. Digital Imager vil foreta et inventar for tilstedeværelse eller fravær av objektglass i disse objektglassbærerne.
④	Posisjon 10 er tilordnet av operatøren som en feilbærer. I dette eksemplet er ett objektglass, som startet i objektglassbæreren i posisjon 1, blitt returnert til feilbæreren i posisjon 10.
⑤	Last/fjern -knappen er tilgjengelig når digital imager behandler objektglass.
⑥	Start -knappen erstattes med en Stopp -knapp når digital imager behandler objektglass.

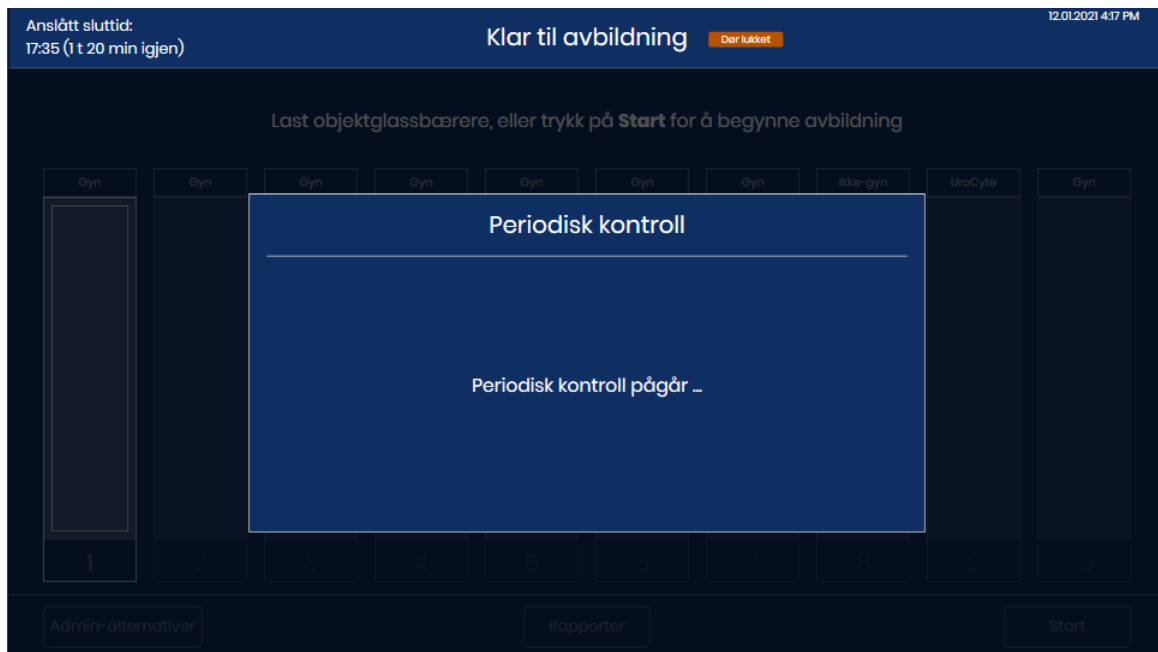
Digital Imager sender data til bildebehandlingsserveren for hvert objektglass. Sirkelen i ruten over objektglassbæreren på berøringskjermen viser fremdriften for dataoverføringen. Se "Overføringsstatus for objektglassdata" på side 3.10 for mer informasjon.

Når objektglassbehandlingen pågår, berør rektangelet som representerer objektglassbæreren på berøringskjermen for å vise detaljene om objektglassene i den bæreren, slik som vist i Figur 3-6.

Periodisk kontroll

Med jevne mellomrom i løpet av normal drift utfører Digital Imager en sjekk av sine forskjellige systemer og delsystemer. Hvis døren er åpen, vil Digital Imager be operatøren om å lukke døren. Døren vil låses. En melding vises på berøringsskjermen.

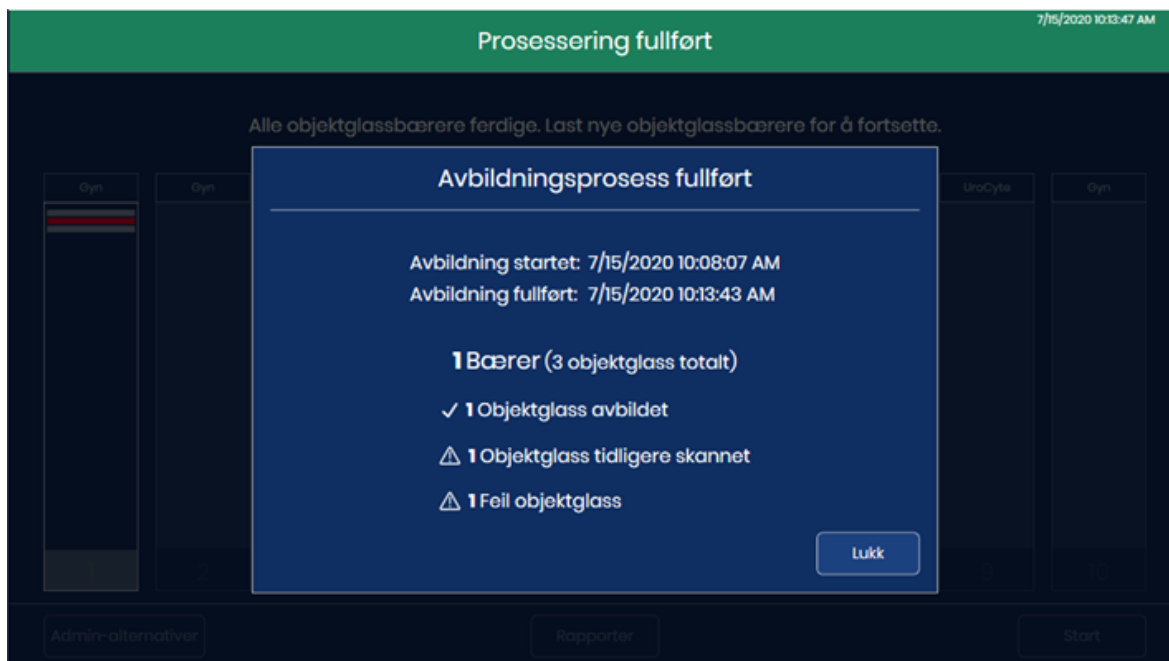
Operatøren skal ikke foreta noen handlinger. Når kontrollen er fullført, fortsetter Digital Imager det den gjorde før den stoppet for å kontrollere.



Figur 4-13 Periodisk kontroll

Prosessering fullført

Når alle objektglassene i alle bærerne er behandlet, viser berørings skjermen antall objektglass som er behandlet og antall objektglasshendelser under behandlingen.



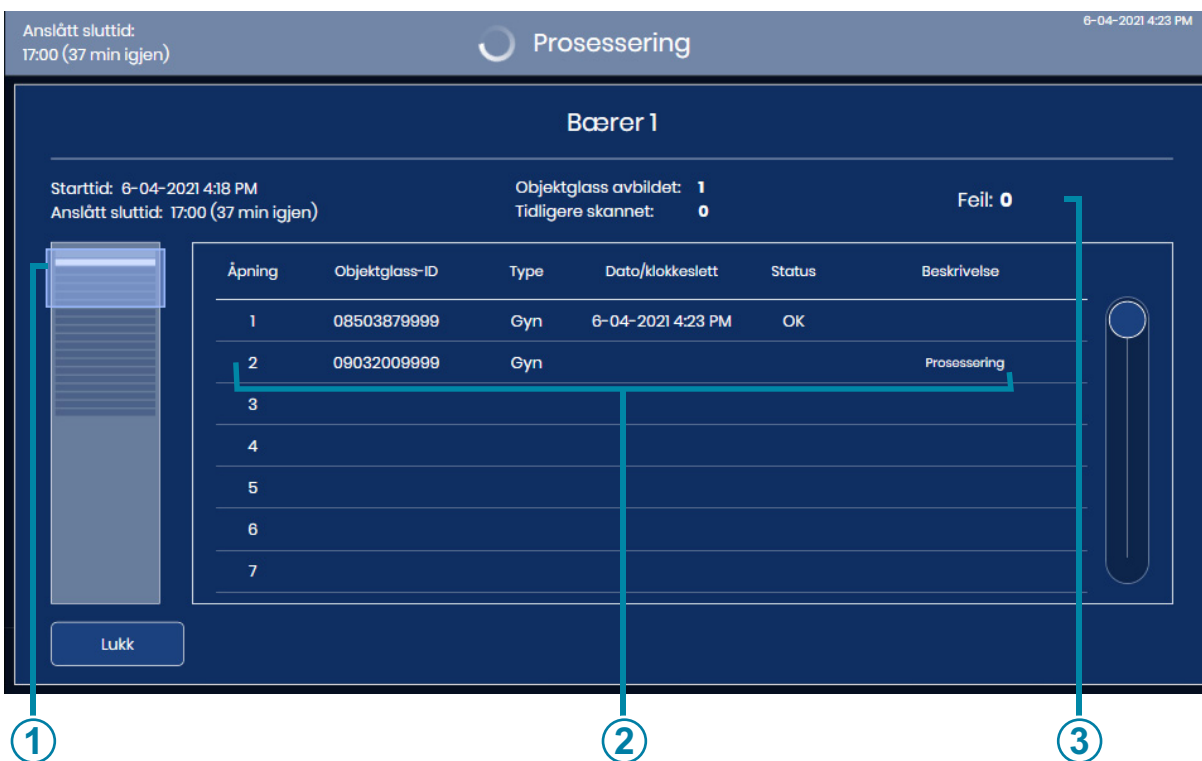
Figur 4-14 Prosessering fullført

Trykk på **Lukk**-knappen for å gå tilbake til hovedskjermen med visning av "Prosessering fullført". Når Digital Imager er inaktiv (ikke behandler objektglass), kan rapporter genereres. Se "Rapporter" på side 3.39.

Objektglasshendelse under behandling

Når Digital Imager behandler objektglass, endres skildringen av en objektglassbærer på berøringsskjermen for å representere fremgang. En rød stripe indikerer en objektglasshendelse.

Når objektglassbehandlingen pågår, berør rektangelet som representerer objektglassbæreren på berøringsskjermen for å vise detaljene om objektglassene i den bæreren.



Figur 4-15 Objektglasshendelse under behandling

Nøkkel til Figur 4-15	
①	Den røde stripen representerer et objektglass med en feil.
②	Skjermen viser åpningsnummeret i fargingsholderen, objektglass-ID, prøvetype, dato og klokkeslett og en beskrivelse av feilen.
③	Dette er kjøringstotal for objektglass med feil som oppsto for objektglass i denne objektglassbæreren.

Hvis et objektglass forårsaket en hendelse under behandlingen, kan du bruke beskrivelsen av feilen for å finne ut om det er noen korrigerende handlinger som gjør at objektglasset kan behandles i en annen bærer. Dette kan omfatte:

- Objektglass lastet på feil måte inn i objektglassbæreren
- Objektglasset var ikke helt tørt da det ble lagt inn i objektglassbæreren
- Monteringsmedier var på den matte delen av objektglasset
- Objektglasset inneholder bobler
- Objektglassets dekkglass stikker ut over kanten og forårsaker forstyrrelser
- Objektglasset er skittent (støv, fingeravtrykk)
- Objektglassetiketten er ikke lesbar for skanning av tilgangs-ID
- Objektglassetiketten er leselig, men Digital Imager er konfigurert til å lese en annen strekkodetype eller OCR-format
- Objektglasset har allerede blitt avbildet (tilgangs-ID er allerede i serverdatabasen)

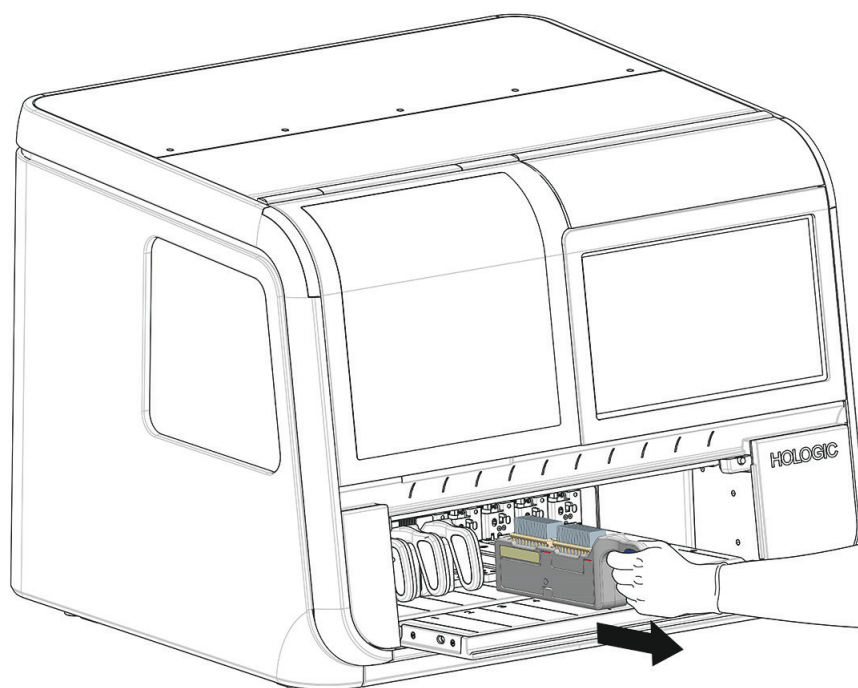
Merk: Med feilen "Objektglass ble skannet tidligere" må du alltid sjekke objektglass-ID-en mot pasientoppføringen for å bekrefte at det ikke er en duplisert tilgangs-ID.

- Andre objektglassrelaterte feil (men ikke nødvendigvis brukerkorrigerbare) kan omfatte:
- Prøven er for tett
- Prøven er sparsom
- Andre biologiske artefakter
- Okklusjoner eller hull i celleflekken
- Objektglasset er ikke et ThinPrep-mikroskopobjektglass

Merk: Hvis et objektglass ikke blir vellykket behandlet av Digital Imager, kan bildene ikke granskes på granskningsstasjonen. Et objektglass kan kjøres på nytt på Digital Imager.

LAST OBJEKTGLASSBÆREREN UT FRA DIGITAL IMAGER

1. Når instrumentet er inaktivt (ikke behandler objektglass), åpner du døren for å få tilgang til objektglassbærerdekket. Banene eller posisjonene på objektglassbærerdekket er merket 1–10, med posisjon 1 lengst til venstre.
2. En objektglassbærer i en posisjon markert med et grønt lys kan fjernes fra Digital Imager. Ta tak i håndtaket på objektglassbæreren og trekk den lastede objektglassbæreren forsiktig tilbake mot deg.



Figur 4-16 Fjern objektglassbæreren fra Digital Imager

3. Når sporet på bunnen av objektglassbæreren ikke lenger er i inngrep med skinnen i objektglassbærerbasen, flytt objektglassbæreren til lagringsstedet.

FORSIKTIG: Håndter objektglassene forsiktig. Objektglass vil falle ut av objektglassbæreren hvis objektglassbæreren snus opp ned.

BRUKE EN FEILOBJEKTLASSBÆRER

Digital Imager kan stiles inn for å returnere objektglass som har objektglasshendelser til ett av to steder:

- Sette objektglasset tilbake til samme objektglassbærer som det startet i.
- Sette objektglassbæreren til en feilobjektglassbærer i posisjon 10.

For å tilordne posisjon 10 som en feilobjektglassbærer trykker du på navnet på objektglasstypen over posisjon 10 og velger **Feil**. Kun posisjon 10 har alternativet for å tilordnes som en feilobjektglassbærer. Når posisjon 10 er utpekt som en feilbærer, vil valget forbli på Digital Imager til det endres igjen. Om ønskelig kan operatøren endre innstillingen når som helst instrumentet er inaktiv.

Hvis du vil bruke en feilobjektglassbærer, må du legge i en tom objektglassbærer med ett eller to tomme fargingsholdere i seg før du begynner å behandle objektglass.

Når feilobjektglassbæreren brukes, vil ethvert objektglass som har en objektglasshendelsesfeil i hele objektglasskjøringen av objektglass bli returnert til feilbæreren i stedet for objektglassbæreren som den startet fra. I objektglassbæreren som objektglasset startet fra, vil det være et tomt spor for ethvert objektglass som returneres til feilobjektglassbæreren. Objektglass-hendelsesloggen og avbildningsrapporten beskriver begge feilen og startposisjonen for objektglassbæreren. En feilbærerrapport beskriver feilen og den returnerte posisjonen i feilbæreren for objektglasset.

En objektglassbærer med to fargingsholdere i seg har en kapasitet på 40 objektglass. Når feilbæreren oppdager at det bare er 10 tomme åpninger igjen, vises meldingen "lite plass" på berøringsskjermen, og feilbæreren vises i gult.

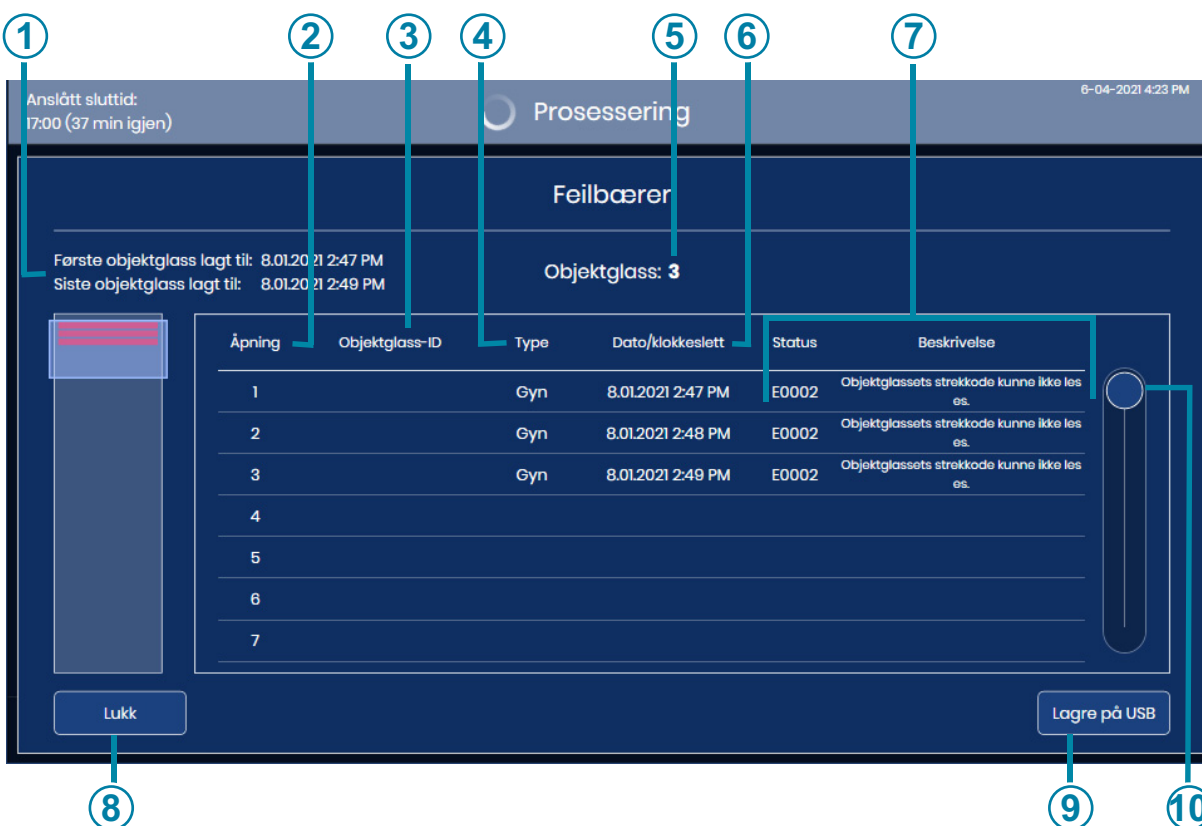
Trykk på **Last/fjern**-knappen for å stoppe behandlingen, slik at døren låses opp. Bytt ut full feilbærer med en tom feilbærer. Se "Laste objektglassbærere" på side 4.9.

Digital Imager vil stoppe behandlingen hvis feilbæreren når kapasitet.

Bytt ut full feilbærer med en tom feilbærer. Vurder å bruke en feilbærer der en operatør er tilgjengelig for å skifte ut en full feilbærer om nødvendig.

Beskrivelse av objektglassene i feilobjektglassbæreren

For å se beskrivelser av objektglasshendelsen for hvert objektglass i feilbæreren trykker du på grafikken som representerer feilbæreren. Berøringsskjermen viser åpningsnummer, objektglass-ID, type, dato og klokkeslett, status og beskrivelse.



Figur 4-17 Detaljer for objektglass i feilbæreren

Nøkkel til Figur 4-17	
①	Tidsperiode denne feilbæreren har vært i bruk
②	Åpning i fargingsholderen i feilbæreren

Nøkkel til Figur 4-17	
③	Objektglass-ID vises (for objektglass med vellykket strekkodeskanning)
④	Prøvetype: Gyn, UroCyte eller Ikke-gyn
⑤	Antall objektglass i feilbæreren
⑥	Dato og klokkeslett da feilen oppsto
⑦	Feilkode og beskrivelse
⑧	Trykk på Lukk for å gå tilbake til hovedskjermbildet for behandling
⑨	Lagre dataene som xml-fil på en USB-stasjon
⑩	Trykk og skyv sirkelen for å rulle gjennom listen

Når posisjon 10 brukes som en feilbærer, blir hvert objektglass i feilbæreren beskrevet flere steder. Skjermbeskrivelsen av feilbæreren og feilbærerrapporten beskriver feilbæreren som et objektglass returneres til. Objektglass-hendelsesloggen og avbildningsrapporten beskriver objektglasset og objektglasshendelsen basert på hvor objektglasset startet. For mer informasjon om rapporter, se "Rapporter" på side 3.39.

SETT PÅ PAUSE OG GJENOPPTA EN BATCH

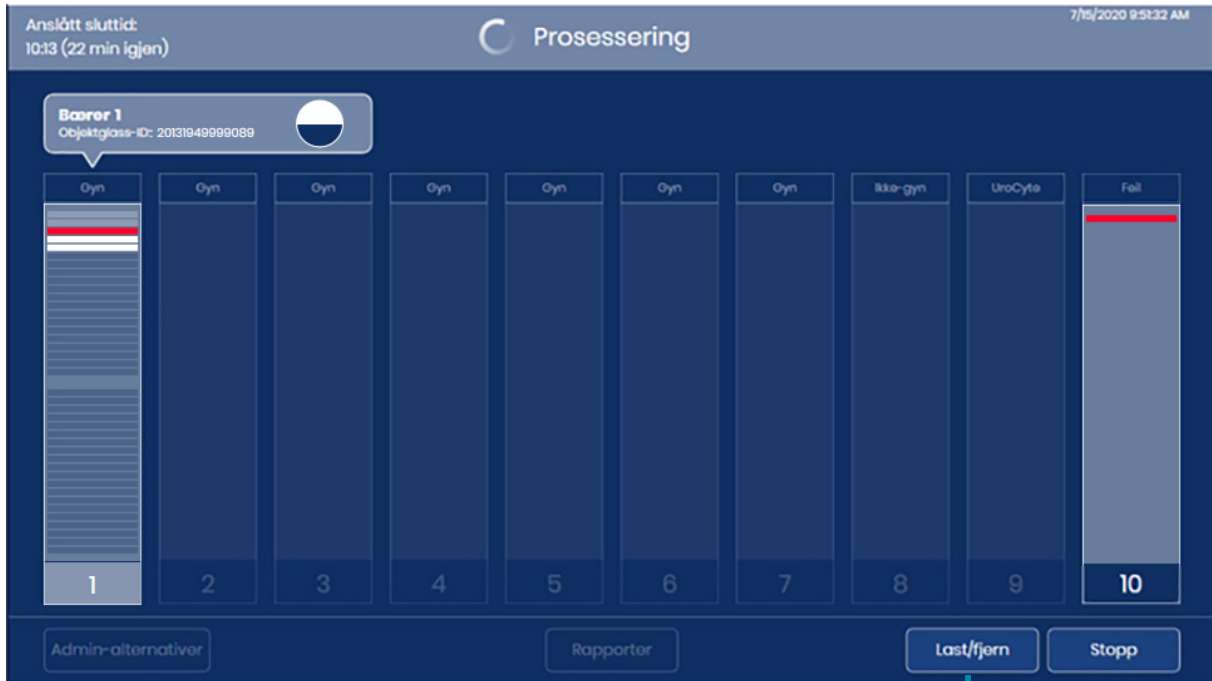
Avbryt objektglassbehandling

Objektglassbehandlingen kan bli avbrutt og gjenopptatt eller avbrutt og annullert via brukergrensensnittet. Objektglassbehandlingen kan bli avbrutt av de grunnene som er angitt nedenfor:

FORSIKTIG: Digital Imager er designet for å sikre at alle objektglassene fra en objektglassbærer returneres til en objektglassbærer før instrumentet avslutter behandlingen. Alle objektglassene i en objektglassbærer må returneres til en objektglassbærer før objektglassbæreren kan fjernes.

- For å kjøre et Stat-objektglass
 - For å fjerne fullførte objektglassbærere og laste inn nye objektglassbærere slik at Digital Imager kontinuerlig behandler objektglass
 - For å slå av systemet før en kjent strømbruddshendelse
 - For å slå av systemet for å utføre vedlikehold eller reparasjon
 - For å håndtere observerbare objektglasslastefeil
1. For å laste eller fjerne en eller flere objektglassbærere mens Digital Imager behandler objektglassene trykker du på **Last/fjern** på berøringsskjermen.

Merk: Pass på å fjerne riktig objektglassbærer når behandlingen er satt på pause. Når en objektglassbærer fjernes og en ny objektglassbærer lastes i samme posisjon, antar Digital Imager at objektglassene i objektglassbæreren må behandles. Hvis behandlingen er satt på pause, og en bærer med behandlede objektglass ved en feiltakelse blir fjernet og erstattet med den samme bæreren, vil Digital Imager forsøke å behandle objektglassene i denne bæreren på nytt. Digital Imager vil ta seg tid til å rapportere at disse objektglassene har blitt skannet tidligere.



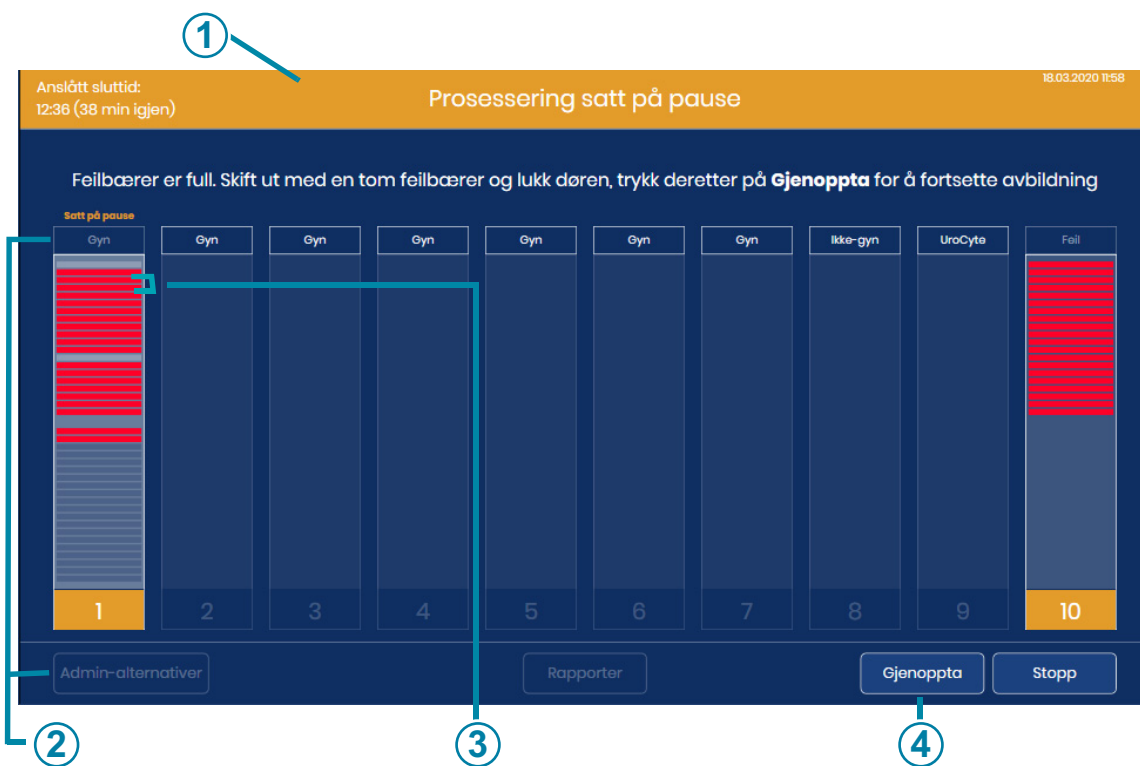
Last/fjern-knapp

Figur 4-18 Objektglassbehandling: Last/fjern-knapp

4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER

- Digital Imager er ferdig med å behandle objektglasset eller objektglassene som er fjernet fra en objektglassbærer innen 60 sekunder. Berøringsskjermen viser statusen **Prosessering satt på pause**. Den aktive objektglassbæreren, merket med et rødt lys over døren, kan ikke fjernes eller byttes ut.



Figur 4-19 Objektglassprosessering satt på pause

Nøkkel til Figur 4-19	
①	Oransje overskrift indikerer at behandlingen er satt på pause
②	Oransje farge indikerer at behandlingen er satt på pause. I dette eksempelet var objektglass fra objektglassbærer 1 under behandling da behandlingen ble satt på pause.
③	I dette eksempelet ble to objektglass fjernet fra bæreren da behandlingen ble satt på pause.
④	Gjenoppta -knapp

3. Åpne døren.
4. Fjern enhver objektglassbærer fra et sted med grønt lys, og/eller last en objektglassbærer med objektglass i en posisjon med grønt lys.
 - A. Fullførte objektglassbærere kan fjernes og erstattes med ubehandlede objektglassbærere, eller objektglassbærerposisjoner kan være tomme.
- Merk:** Feilobjektglassbæreren kan også fjernes og erstattes med en tom objektglassbærer, med tomme fargingsholdere. Feilbæreren må ikke ha noen objektglass i seg når feilbæreren byttes mens behandlingen på Digital Imager er satt på pause.
 - B. Hvis ikke-fullførte objektglassbærere fjernes, må de avbildes på nytt på et annet tidspunkt for å bli ansett som fullførte.
 - C. Hvis systemet skal slås av, fjern objektglassbærerne. Kjør ubehandlede objektglassbærere på et annet tidspunkt.
5. Lukk døren.
6. For å slå av systemet trykker du på **Stopp**-knappen mens instrumentet er satt på pause. Se "Slå av Digital Imager" på side 4.35 for flere instruksjoner.
7. Trykk på **Gjenoppta** for å gjenoppta behandlingen. Systemet begynner å behandle ved neste ubehandlede objektglass, som kan være i objektglassbæreren som var aktiv da **Last/fjern**-knappen ble trykket. Digital Imager gjennomfører et inventar for enhver objektglassbærer som ble lastet eller skiftet ut i instrumentet. Behandlingen fortsetter med den neste ubehandlede objektglassbæreren den kommer til når driften gjenopptas, og begynner med objektglassbæreren i den laveste nummererte, brukte posisjonen (posisjon lengst til venstre).

Avbryte behandlingen etter at objektglassbehandlingen er satt på pause

1. Hvis systemet skal slås av, fjern objektglassbærerne. Hvis en objektglassbærer er delvis behandlet og er en blanding av behandlede og ubehandlede objektglass, bør du vurdere å skille de behandlede objektglassene fra de ubehandlede objektglassene, slik at de ubehandlede objektglassene kan kjøres på et annet tidspunkt.
2. For å slå av systemet trykker du på **Stopp**-knappen mens instrumentet er satt på pause. Se "Slå av Digital Imager" på side 4.35 for flere instruksjoner.

Stat-objektglassbehandling

En batch kan bli avbrutt for å kjøre en enkelt objektglassbærer med Stat-objektglass. Operatøren kan gjenoppta eller avslutte batchen etter å ha kjørt stat-objektglassene, i likhet med å sette på pause og gjenoppta lasting av andre objektglassbærere. Stat-objektglasset eller objektglassene plasseres i en objektglassbærer i hvilken som helst posisjon merket med grønt lys. Det kan kjøres ett til 40 objektglass.

1. Mens Digital Imager behandler objektglassene trykker du på **Last/fjern** på berørings skjermen.
2. Digital Imager er ferdig med å behandle objektglasset eller objektglassene som er fjernet fra en objektglassbærer. Berørings skjermen viser statusen **Prosessering satt på pause**. Den aktive objektglassbæreren, merket med et rødt lys over døren, kan ikke fjernes eller byttes ut
3. Åpne døren.

4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER

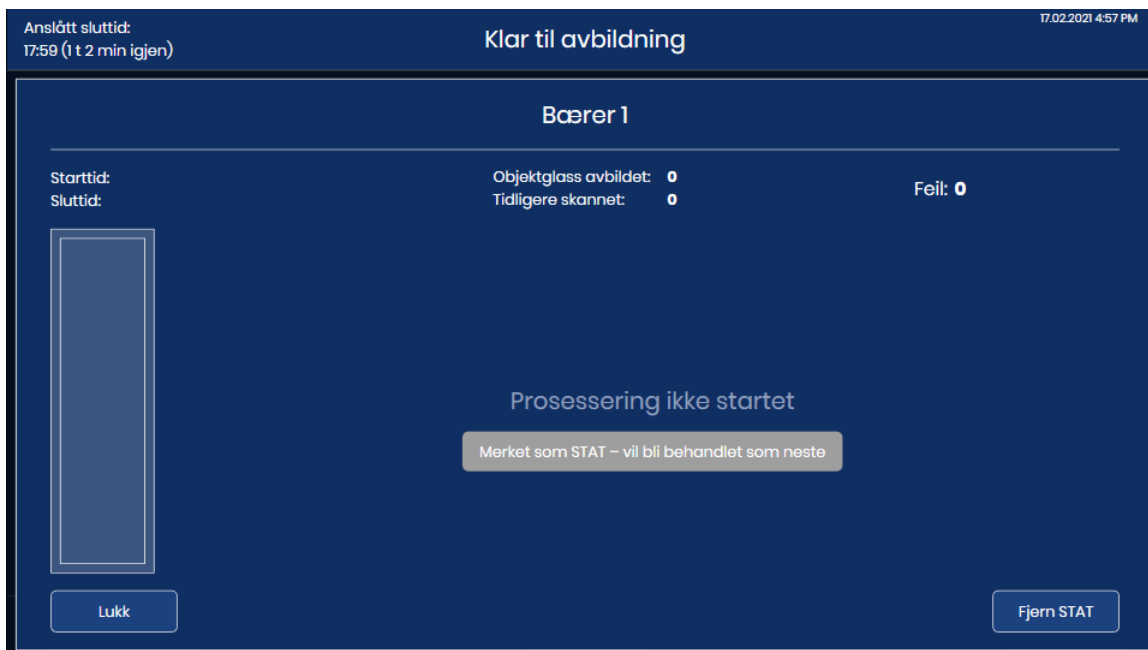
4. Last inn objektglassbæreren som inneholder objektglassene i en tilgjengelig posisjon. Hvis alle objektglassbærerposisjonene er fulle, laster du ut en bærer fra en posisjon som er merket med grønt lys, slik at det er plass til stat-objektglassbæreren. Hvis posisjon 10 er betegnet som en feilbærer, bør du vurdere å sette stat-objektglassbæreren i en annen posisjon for å beholde posisjon 10 for en feilbærer.
5. Trykk på rektangelet som representerer objektglassbæreren på berørings skjermen, for å velge bæreren med STAT-objektglass i den.
6. Trykk på **Merk som STAT**-knappen.



Merk som STAT-knapp

Figur 4-20 Kjør Stat-bærer: Merk objektglassbærer som STAT

En melding "Merket som STAT – vil bli behandlet som neste" vises på berørings skjermen. Knappen nederst til høyre endres til en **Fjern STAT**-knapp.



Lukk-knappen går tilbake til skjermbildet **Klar til avbildning**

Fjern STAT-knapp

Figur 4-21 Bekreftelsesmelding om stat-avbrudd

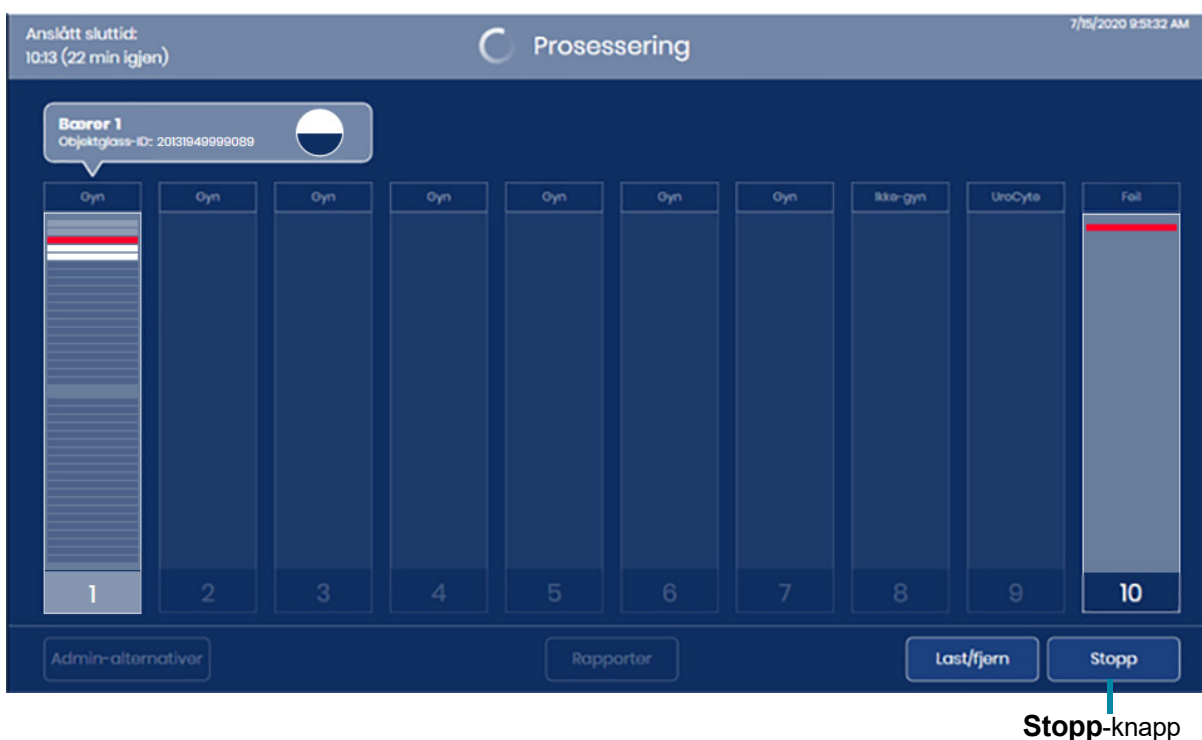
- Trykk på **Lukk** for å gå ut av dette skjermbildet og fortsette med stat-objektglass(ene). Eller trykk på **Fjern STAT** for å fortsette å behandle objektglass fra objektglassbæreren med ubehandlede objektglass i laveste nummererte posisjon mot objektglassbærer med høyest nummererte posisjon (fra venstre til høyre).
- Trykk på **Gjenoppta**, og systemet behandler objektglasset/-ene i STAT-objektglassbæreren.
Merk: Hvis objektglassene ble fjernet fra objektglassbæreren når behandlingen ble satt på pause, for eksempel hvis et objektglass er på et av instrumentets trinn, vil Digital Imager returnere disse objektglassene til en objektglassbærer før den behandler objektglassene i stat-objektglassbæreren.

Fremgangen til objektglass(ene) i stat-objektglassbærerkassetten vises på berørings skjermen.

- Når objektglass(ene) i stat-objektglassbæreren er fullført, fortsetter behandlingen på objektglassene fra objektglassbæreren med den laveste nummererte posisjonen. Bruk **Last/fjern**-knappen for å fjerne stat-objektglassbærer, eller vent med å fjerne stat-objektglassbæreren til behandlingen av alle objektglassbærerne er fullført.

AVBRYT BEHANDLINGEN

Bruk **Stopp**-knappen for å avbryte behandlingen. **Stopp**-knappen er tilgjengelig når Digital Imager behandler objektglass. Og **Stopp**-knappen er også tilgjengelig når behandlingen er avbrutt med **Pause**-knappen.



Figur 4-22 Stopp-knapp

Instrumentet vil fullføre det nåværende trinnet for alle objektglass som pågår, og returnere objektglassene til en objektglassbærer.

Velg "Ja" på bekreftelsesskjermen for å fortsette med avslutning.

Berørings skjerm bildet går tilbake til hovedskjermen "Klar til avbildning".



SLÅ AV DIGITAL IMAGER

ADVARSEL: Slå aldri av strømmen til utstyret uten å slå av systemet via brukergrensesnittet! Digital Imager er ment å være på. Hvis Digital Imager må slås av, følg disse instruksjonene.

Normal avslutning

Digital Imager-datamaskin

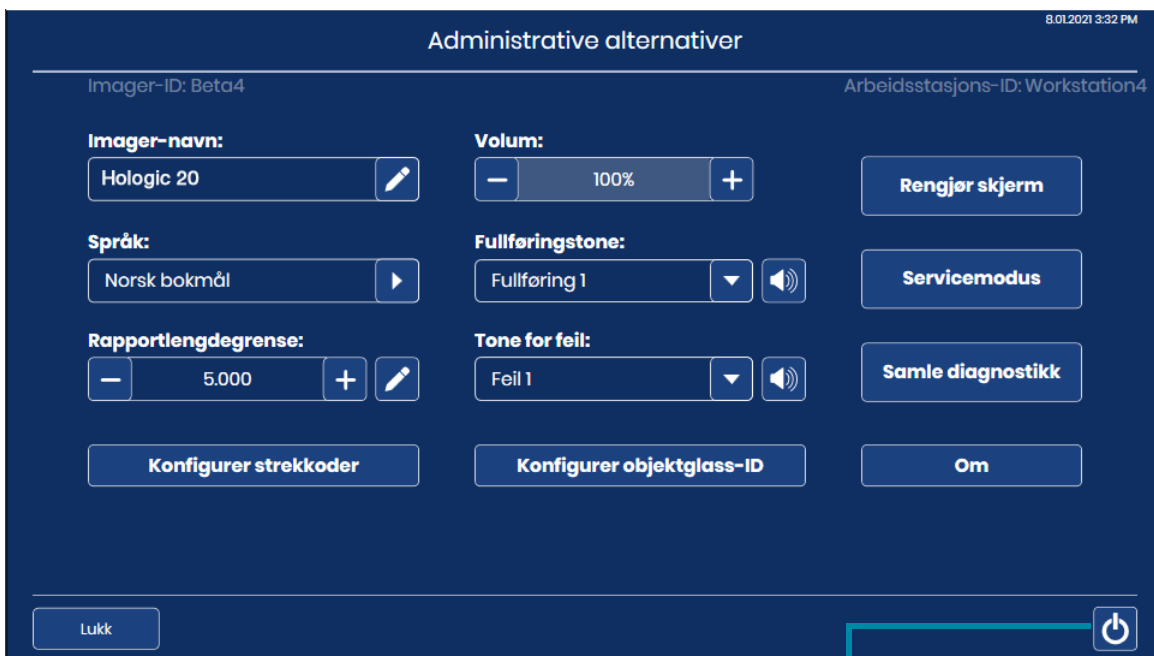
1. Stopp all objektglassbehandling, eller vent til Digital Imager er inaktiv.
2. Trykk på **Admin-alternativer** på hovedskjermen.



Admin-alternativer-knapp

Figur 4-23 Trykk på Admin-alternativer fra hovedskjermen

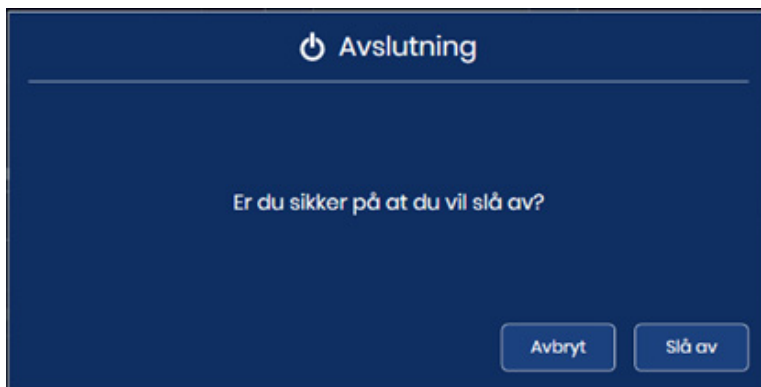
3. På skjermen Administrative alternativer trykker du på av/på-knappen.



Av/på-knapp for å slå av Digital Imager-datamaskinen

Figur 4-24 Av/på-knapp på berøringskjermen

4. Velg **Slå av** på bekreftelsesskjermen for å fortsette med avstenging. (Se Figur 4-25).



Figur 4-25 Bekreft avslutning

5. Digital Imager-datamaskinen slås av. Berøringskjermen på Digital Imager-prosessoren og statusindikatorlampene slås av.

Digital Imager

1. Etter at Digital Imager-datamaskinen er slått av kan du fjerne strømmen fra Digital Imager helt ved å trykke på vippebryteren på baksiden av Digital Imager. Se Figur 1-7.

Avslutning på grunn av strømbrudd

Hvis det oppstår en strømbruddstilstand, må du følge de vanlige instruksjonene for å slå på instrumentet når strømmen er gjenopprettet. Se "Forsyne strøm til utstyret" på side 4.3.

Ta instrumentet ut av drift (utvidet avslutning)

I tilfelle utstyret må flyttes etter installasjon, ta kontakt med Hologics tekniske støtte. Se Kapittel 8, Serviceinformasjon.

Hvis Digital Imager skal slås av for lengre tid, følg instruksjonene for avslutning på "Slå av Digital Imager" på side 4.35.

Fjern objektglassbærere fra Digital Imager, og lagre eventuelle pasientobjektglass.

Lukk døren.

Trekk ut strømledningen til Digital Imager.

**AVSNITT
M****STARTE SYSTEMET PÅ NYTT**

Hvis Digital Imager startes på nytt av en eller annen grunn:

1. Slå av komponentene som beskrevet i "Slå av Digital Imager" på side 4.35.
2. La det gå 15 sekunder før du slår på Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen.

4

BETJENING AV DIGITAL IMAGER

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel fem

Vedlikehold av Digital Imager

Systemet må vedlikeholdes regelmessig for å sikre pålitelig ytelse. Utfør vedlikehold på systemet som beskrevet i dette avsnittet. Systemet krever ekstra forebyggende vedlikehold hvert år av Hologic servicepersonell.

Ukentlig eller hyppigere	Rengjør køstasjonen og objektglassgriperne
	Rengjør objektglassbærerdekke
	Rengjør objektglassbærere
Etter behov	Rengjør verifiseringsbrikken
	Rengjør berøringsskjermen
	Rengjør utsiden av Imager



UKENTLIG

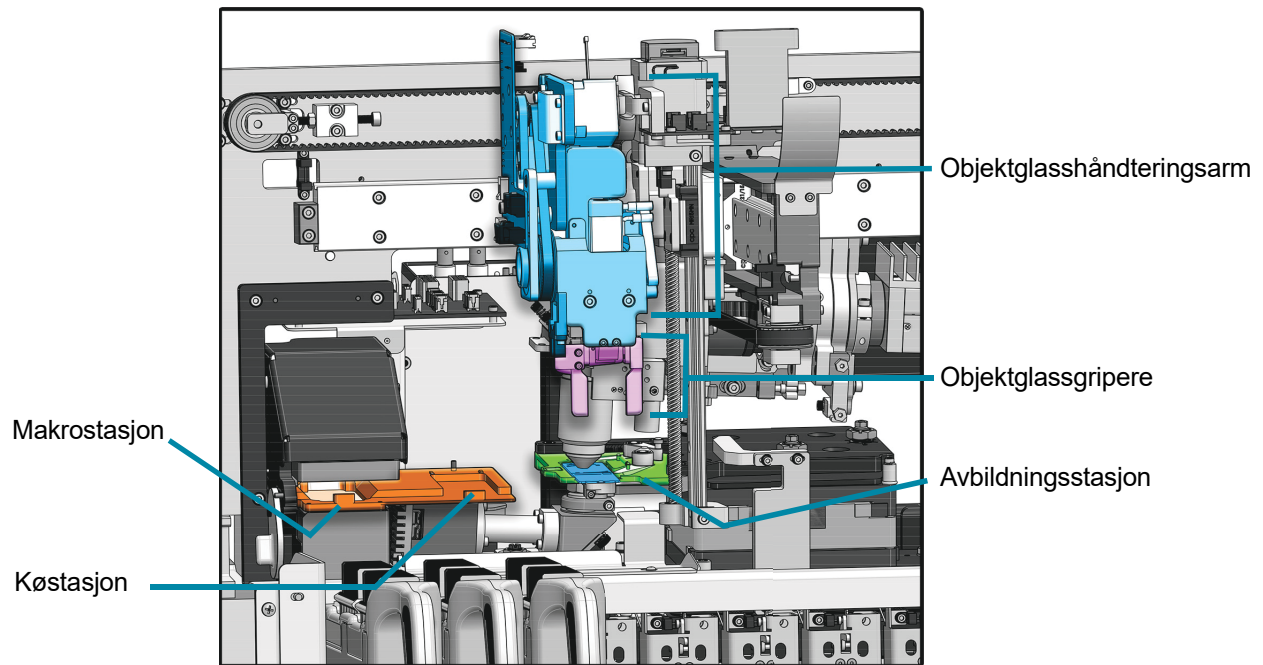
De ukentlige vedlikeholdsoppgavene kan utføres oftere, avhengig av instrumentbruk ved laboratoriet.

Rengjør køstasjonen og objektglassgriperne

1. Vent til instrumentet er inaktiv (ikke behandler objektglass). Åpne vinduet.
2. Tørk av eventuelt glasstøv og rusk fra køstasjonen og objektglassgriperne i Digital Imager med en lofri klut, fuktet med avionisert vann.
3. Tørk deretter av køstasjonen og objektglassgriperne med en lofri klut, fuktet med 70 % alkohol. La køstasjonen og objektglassgriperne tørke før du bruker prosessoren.

ADVARSEL: Skarpe kanter

Objektglassgriperfingrene har skarpe kanter. Vær forsiktig ved rengjøring av objektglassgriperfingrene.



Innsiden av Digital Imager – deksler fjernet for å vise detaljer

Figur 5-1 Makrostation, køstasjon, avbildningsstasjon og objektglassgriper

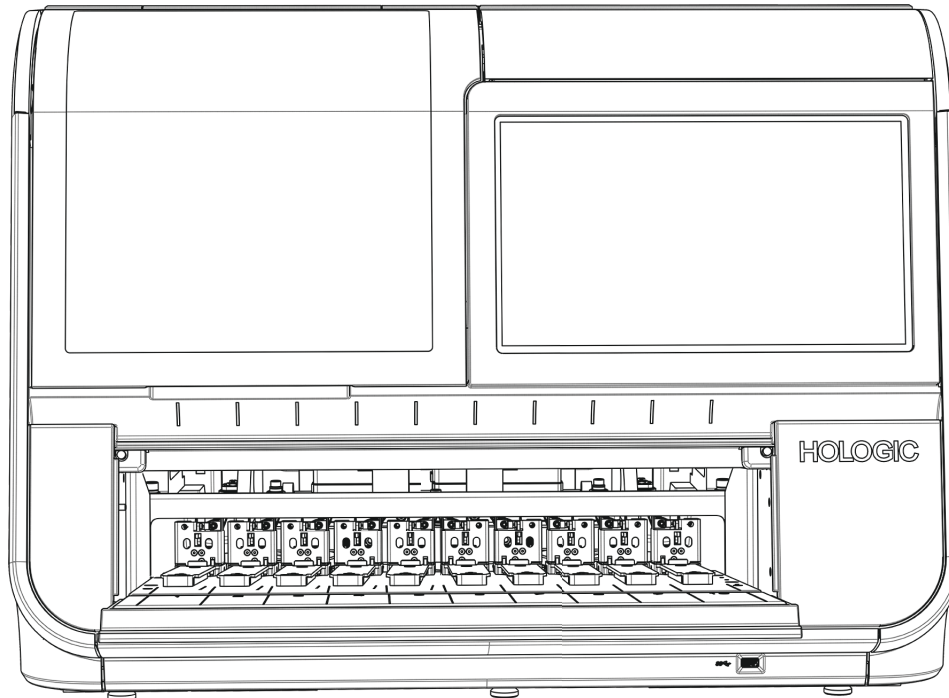
ADVARSEL: Glass

Instrumentet bruker mikroskopobjektglass som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene være knust i oppbevaringsforpakningen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.

Rengjør objektglassbærerdekket

Rengjør hver uke rundt bunnen av prosessområdet med 70 % alkohol og lofri kluter. Bruk hansker mens du rengjør.

Fjern alle objektglassbærerne fra Digital Imager.



Figur 5-2 Fjern objektglassbærere for å tørke av objektglassbærerdekke

Tørk av eventuelt glass-støv og rusk fra objektglassbærerdekke, skinnene som holder objektglassbærere og innsiden av døren. Se Figur 1-9.

Ikke spray innsiden av Digital Imager med vann eller noe rengjøringsmiddel.

FORSIKTIG: For å unngå å skade sensorene på baksiden av lasteområdet må du ikke berøre mekanismen og sensorene på baksiden av lasteområdet.

Rengjør objektglassbærere

Rengjør en tom objektglassbærer uten objektglass eller fargingsholdere innsatt, med såpe og vann.

Det valgfrie dekselet for en objektglassbærer kan også rengjøres med såpe og vann.

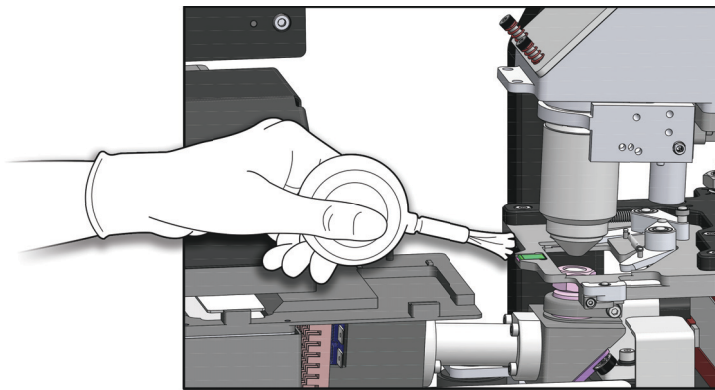
La objektglassbæreren og dekselet tørke helt før du bruker dem.

Rengjør objektglassbærerne når de ikke er lastet inn i Digital Imager.

Rengjør verifiseringsbrikken

Bildetrinnet er delikat. Den må være i samme posisjon og uten riper for å oppnå riktig ytelse av Digital Imager. Verifiseringsbrikken eller "V-brikken" er et lite objektglass i glass som er permanent festet til bildetrinnet.

Over tid samler det seg støv på bildetrinnet, og verifiseringsbrikken må rengjøres med en manuell luftblåser eller en kombinert linseblåser/-rengjøringsbørste designet for rengjøring av linser.



Figur 5-3 Rengjør verifiseringsbrikken

1. Åpne vinduet når Digital Imager er inaktiv. Bruk rene nitrilhansker og unngå å berøre trinnoverflatene.
2. Klem pæren til luftblåseren med kompressor eller den kombinerte linseblåseren/børsten, for å blåse støvet forsiktig fra verifiseringsbrikken.
3. Lukk vinduet.

FORSIKTIG: Ikke bruk drivmiddel, som hermetisk luft, fordi komponentene rundt verifiseringsbrikken kan bli skadet. Ikke tørk av verifiseringsbrikken, fordi den eller komponentene i nærheten kan bli oppripet av rusk.

Rengjør berøringsskjermen

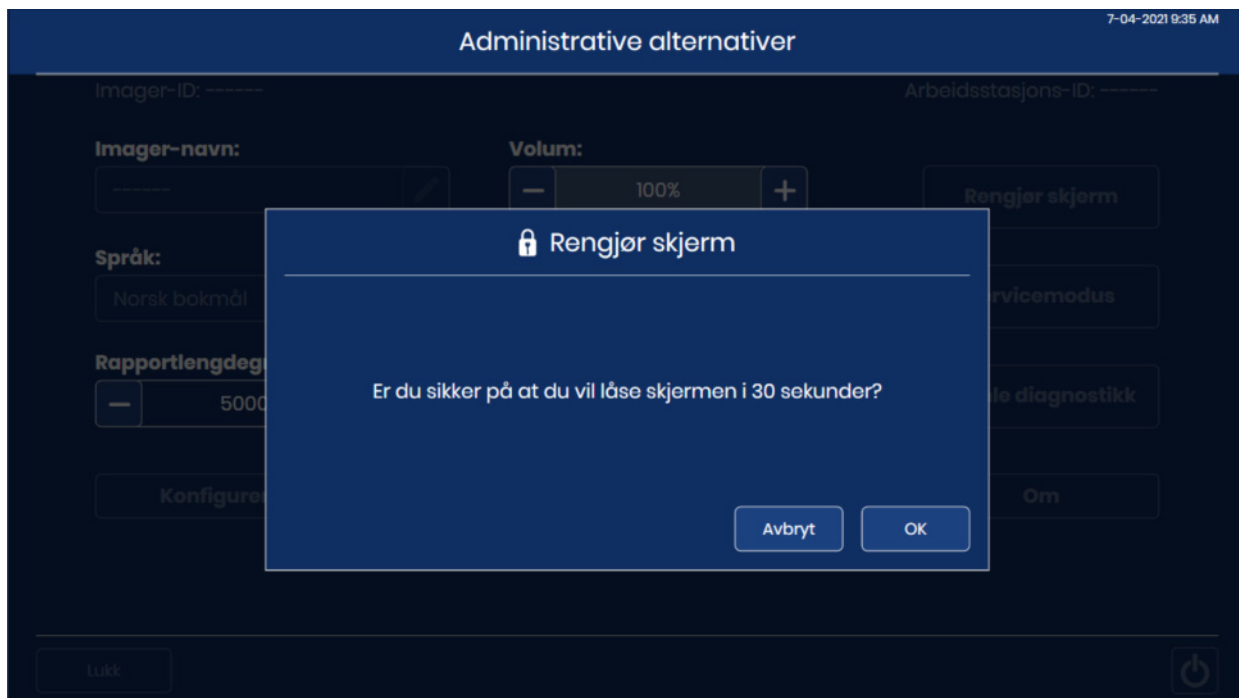
Rengjør berøringsskjermen til brukergrensesnittet med en lofri klut lett fuktet med 70 % alkohol.

1. Fra hovedmenyen velger du **Admin-alternativer**. Velg deretter **Rengjør skjerm**.



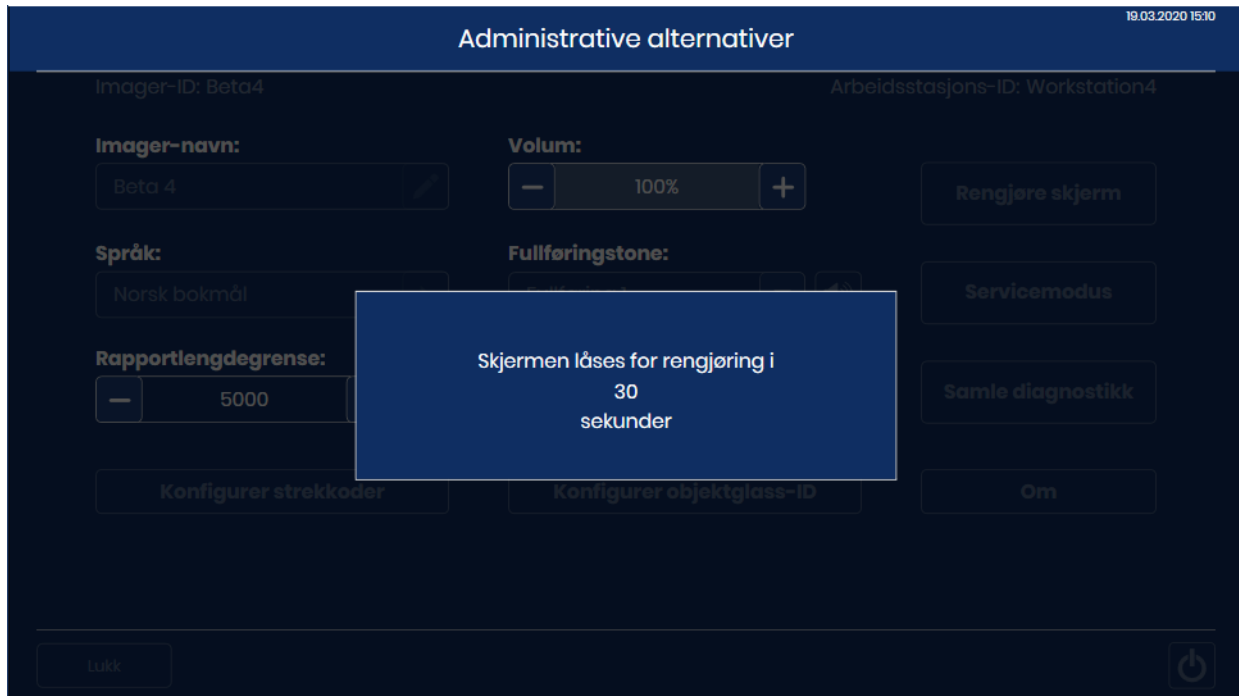
Figur 5-4 Rengjør skjerm-knapp

- Trykk på **OK** på bekreftelsesskjermen for å låse berøringsskjermen slik at berøringsskjermen kan rengjøres. Trykk **Avbryt** for å avslutte og gå tilbake til skjermen Administrative alternativer.



Figur 5-5 Bekreft at berøringsskjermen vil være deaktivert for rengjøring

- Systemet deaktiverer berøringsskjermen i 30 sekunder slik at berøringsskjermen kan rengjøres uten å utilsiktet aktivere knapper eller at du må slå av Digital Imager.



Figur 5-6 Skjermrengjøringen teller ned 30 sekunder

Forsiktig: Ikke sett døren eller berøringsskjermen på Digital Imager i kontakt med sterke løsemidler som xylen, som kan skade overflaten på døren eller berøringsskjermen.

Rengjør utsiden av Imager

For å rengjøre vinduet er det best å bruke et vanlig kommersielt glassrengjøringsmiddel. Åpne vinduet og rengjør den indre overflaten med en løfri klut. Lukk vinduet og rengjør utsiden av Digital Imager med en løfri klut.



FLYTTE IMAGER

Hvis det blir nødvendig å endre plasseringen til Digital Imager og Digital Imager-datamaskinen, kan du kontakte Hologics tekniske støtte eller din lokale Hologic-distributør. Det er nødvendig med et servicebesøk.

Enhet sendt til ny plassering:

Hvis Digital Imager skal sendes til et nytt sted, ta kontakt med Hologic teknisk støtte eller din lokale Hologic-distributør. Se Kapittel 8, Serviceinformasjon.

Genius Digital Imager

Rutinmessig vedlikehold for måneden: _____

Dato	Ukentlig			Etter behov		
	Rengjør køstasjonen og objekt-glassgriperne side 5.1	Rengjør objektglass-bærerdekke side 5.2	Rengjør objekt-glassbærere side 5.3	Rengjør verifiserings-brikken side 5.4	Rengjør berøringsskjerm side 5.4	Rengjør utsiden av Digital Imager side 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						

Denne siden kan kopieres.

5

VEDLIKEHOLD AV DIGITAL IMAGER

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel seks

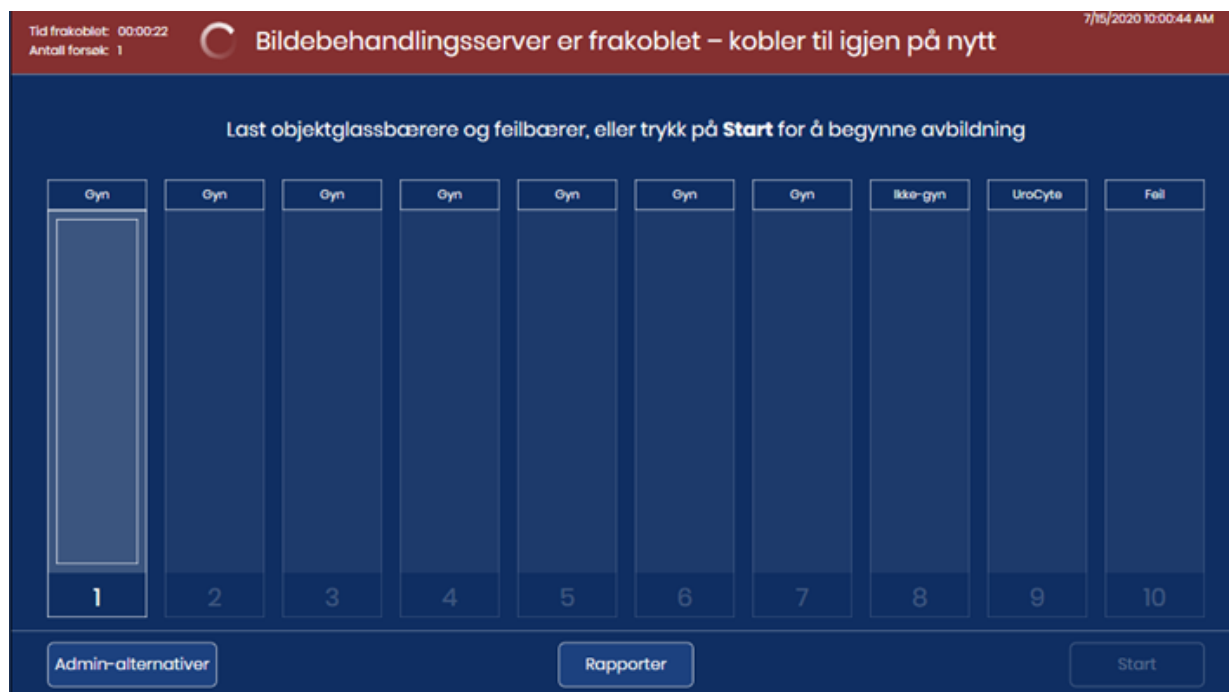
Feilsøking

AVSNITT A

INGEN TILKOBLING TIL BILDEBEHANDLINGSSERVEREN

Digital Imager må ha en aktiv tilkobling til bildebehandlingsserveren for å kunne avbilde objektglass eller vise data som beskriver objektglassene.

Hvis kommunikasjonen mellom Digital Imager og bildebehandlingsserveren forstyrres, blir banneret øverst på berøringsskjermen rødt. Objektglass kan ikke avbildes før etter at forbindelsen til bildebehandlingsserveren er gjenopprettet.



Figur 6-1 Ingen forbindelse mellom bildebehandlingsserver og Digital Imager

Kontroller at kabelen til bildebehandlingsserveren er riktig koblet til Digital Imager-datamaskinen. Kontroller at bildebehandlingsserveren er påslått og i drift. Dette kan kreve hjelp fra anleggets nettverksadministrator.

AVSNITT
B

OBJEKTGLASSHENDELSER

Digital Imager-feilene sorteres i to grupper: Objektglasshendelser og Imager-feil.

Under behandlingen logges objektglasshendelser i en fil og vises på brukergrensesnittet med en rød stripe i statusen til en objektglassbærer. Du kan se detaljene i en objektglasshendelse mens Digital Imager fremdeles behandler en objektglassbærer ved å trykke på rektangelet som representerer objektglassbæreren som vist i Figur 3-6. For informasjon om hvordan du genererer en Objektglass-hendelseslogg, se "Objektglass-hendelseslogg" på side 3.42.

Når en feilbærer brukes, er objektglasshendelser også oppført i feilbærerrapporten. Se "Feilbærerrapport" på side 3.53.

Objektglasshendelser indikerer en viss tilstand av objektglasset som gjør at avbildningsprosessen ikke er mulig (med unntak av objektglasset som allerede er avbildet). Når behandlingen er fullført eller stoppet, inspiser du de spesifikke objektglassene som er oppført i objektglass-hendelsesloggen for å se om objektglassproblemet kan rettes og om objektglasset kan avbildes i en annen kjøring.

Merk: Hvis et objektglass ikke blir vellykket behandlet av Digital Imager, kan bildene ikke granskes på granskningsstasjonen.

Følgende er en liste over objektglasshendelser. Objektglasset blir ikke avbildet når det er en objektglasshendelse.

Tabell 6.1 Objektglass-hendelsesmeldinger

Hendelseskode	Hendelsesbeskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
E0001	Objektglass ble skannet tidligere	Objektglasset er avbildet.	Objektglasset kan granskes på granskningsstasjonen.
		Duplisert objektglass-tilgangs-ID	Bruk objektglassøk (side 3.40). Bekreft om ID-en er unik. Hvis det er et duplikat, avstem begge pasientoppføringene; merk én på nytt og prosesser objektglasset på nytt.

Tabell 6.1 Objektglass-hendelsesmeldinger

Hendelseskode	Hendelsesbeskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
E0002	Objektglassets strekkode kunne ikke leses	Feil type objektglass eller objektglassetikett.	Bekreft at et ThinPrep-mikroskopobjektglass brukes. Kontroller at Digital Imager er konfigurert til å lese strekkodeformatet eller OCR-formatet som brukes i laboratoriet. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22.
		Feil tilgangs-ID-format. Feil utskrift av objektglass-ID.	Sjekk tilstanden til etiketten og at ID-en er i et format som Digital Imager kan lese. Se "Merking av objektglass" på side 4.6.
		Objektglasset er ikke lastet riktig inn i objektglassbæreren.	Legg objektglasset inn i objektglassbæreren med etiketten vendt opp og vekk fra håndtaket til objektglassbæreren.
		Mulig funksjonsfeil på makrostatjonen.	Forsøk å behandle objektglasset igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
E0007	Objektglassavbildning mislyktes på grunn av fokus QC	Objektglassetiketten strekker seg utenfor høyre side av objektglassetikettområdet, slik at objektglasset ikke sitter ordentlig i bildetrinnet	Kontroller at objektglassetiketten er påført riktig, uten overheng.
		Mulig problem med skanning av objektglass	Forsøk å behandle objektglasset igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
E0009	Objektglassavbildning mislyktes på grunn av overeksponerte bilder	Mulig problem med avbildningsfrekvens eller belysning under avbildning.	Forsøk å behandle objektglasset igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
E0010	Objektglassavbildning mislyktes på grunn av en bilde-trinnforstyrrelse	Trinnet flyttet eller ble forstyrret under avbildning.	Under bruk er Digital Imager følsom for vibrasjoner. Den skal plasseres på en solid, flat overflate borte fra sentrifuger, virvelmaskiner eller annet utstyr som kan forårsake vibrasjoner. Hold avstand fra annen miljøaktivitet, for eksempel konstant gangtrafikk, nærhet til heiser eller dører som ofte åpnes og lukkes.
E0013	Strekkoden inneholder ugyldige tegn	Strekkoden for objektglass-ID-en har tegn som ikke godtas av Digital Imager for den strekkodetypen.	Merk objektglasset med riktig ID-format. Se Tabell 4.1 på side 4.7.

Tabell 6.1 Objektglass-hendelsesmeldinger

Hendelseskode	Hendelsesbeskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
E0014	Kunne ikke gripe ved makro. Objektglass manuelt fjernet av operatør	Objektglassgriperen klarte ikke å gripe ordentlig på et objektglass, eller objektglasset ble manuelt fjernet av operatøren.	Hvis objektglasset ble manuelt fjernet av operatøren, må du behandle objektglasset på nytt. Kontroller at objektglasset er ordentlig dekket med dekkglass og merket. Se "Merking av objektglass" på side 4.6. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.
E0015	Kunne ikke dele opp strekkode	ID-en som er trykt på objektglassetiketten kan ikke brukes av Genius digitalt diagnostikksystem. ID-en som er trykt på objektglassetiketten er riktig, og innstillingene for Konfigurer objektglass-ID er feil.	Konfigurer objektglass-ID-innstillingene på Digital Imager er for lange eller for korte for objektglasset. Endre innstillingene for Konfigurer objektglass-ID. Se "Konfigurer objektglass-ID" på side 3.25.
		Innstillingene for å konfigurere objektglass-ID er riktige, og ID trykket på objektglassetiketten er feil (for lang, for kort, bruker ikke et spesifisert tegn).	Kontroller at ID-en som er trykt på objektglassetiketten er i riktig format for laboratoriet. Merk objektglasset med riktig ID-format.
E0016	Objektglassavbildning mislyktes på grunn av cellefokusfeil	Prøvetaking eller forberedelse av objektglasset som forårsaker at celleflekken er tom eller veldig svak.	Forsikre deg om at riktige prosedyrer for prøvetaking og prosedyrer for klargjøring av objektglass følges. Se anvisningene i brukerhåndboken for ThinPrep-prosessoren.
		Et problem med Digital Imager har objektglasset i en posisjon som er vanskelig å avbilde.	Forsøk å behandle objektglasset igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.

Tabell 6.1 Objektglass-hendelsesmeldinger

Hendelseskode	Hendelsesbeskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Objektglass-behandlingshendelser	---	Forsøk å behandle objektglasset igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt teknisk støtte.



IMAGER-FEIL

Det er tre typer Digital Imager-feil: selv-gjenopprettbare systemfeil, brukerkorrigerbare feil og uopprettelige feil.

Alle Digital Imager-feil logges til en fil som kan nås via brukergrensesnittet. Se "Imager-feillogg" på side 3.45.

Selv-gjenopprettbare systemfeil

Disse automatisk gjenopprettbare feilene er Digital Imager-feil som ikke krever bruker- eller servicepersonellinnblanding. Når Digital Imager støter på en slik feiltilstand under behandlingen, har den en rekke trinn å utføre for å gjenopprette fra tilstanden.

Når Digital Imager gjenoppretter, går Digital Imager tilbake til å behandle objektglass, og fortsetter fra der den stoppet før feilen. En varslingsboks viser feilnummeret og en kort beskrivelse. Trykk på **Lukk**-knappen for å bekrefte og lukke varslingsboksen. (Se Figur 6-2.)

6

FEILSØKING

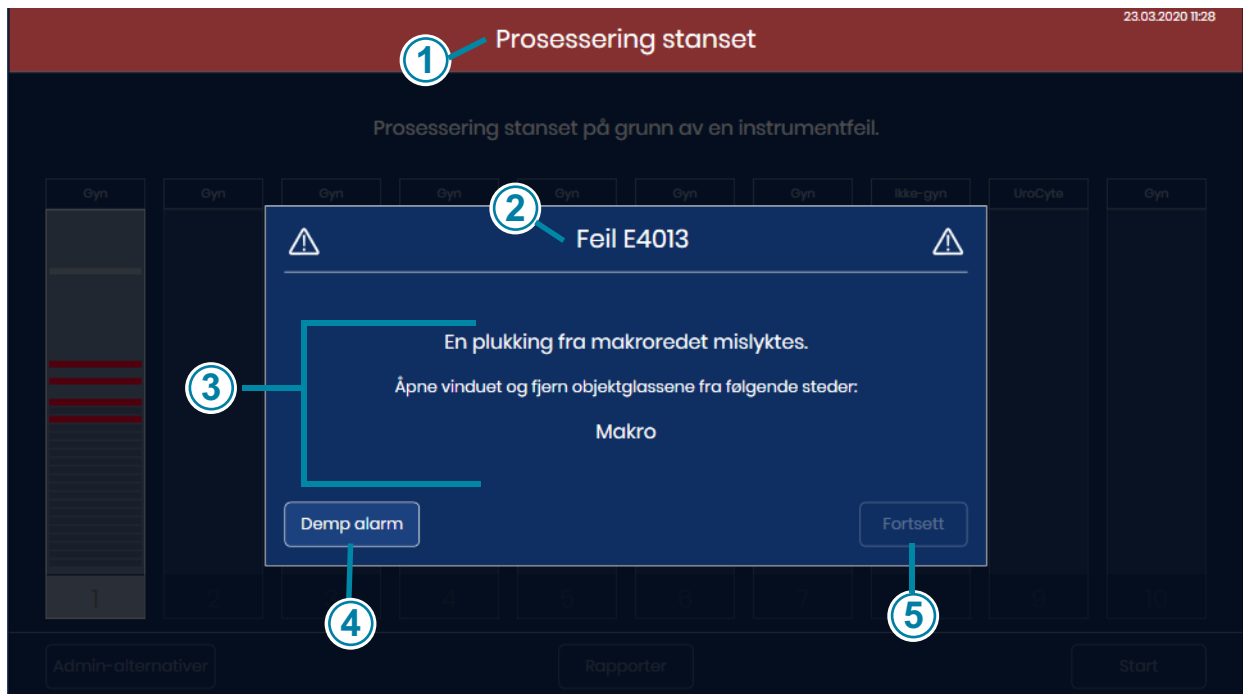
Hvis den hørbare alarmen er aktivert, vil alarmen høres til du enten trykker på **Demp alarm**-knappen eller **Lukk**-knappen. Systemets statuslys blinker rødt.



Figur 6-2 Brukervarsling: Gjenopprettbar feil

Brukerkorrigerbare feil

Ved brukerkorrigerbare feil trenger Digital Imager assistanse fra brukeren for å gjenopprette fra feilen. Når Digital Imager støter på en brukerkorrigerbar feiltilstand under behandlingen, har den en rekke trinn å utføre for å gjenopprette fra tilstanden. Ett eller flere trinn krever en handling fra operatøren, vanligvis flytting av et objektglass.



Figur 6-3 Brukerkorrigerbar feil (eksempel)

Nøkkel til Figur 6-3	
①	Berøringsskjermen viser at behandlingen er stoppet med et rødt banner øverst.
②	Feilkoden vises.
③	I tillegg til en beskrivelse av feilen, gir feilmeldingen instruksjoner for operatøren.
④	Hvis den hørbare alarmen er aktivert, vil alarmen høres til du enten trykker på Demp alarm -knappen eller Lukk -knappen. Systemets statuslys blinker rødt.

Nøkkel til Figur 6-3

⑤

For brukerkorrigerbare feil er **Lukk**-knappen tilgjengelig etter at operatøren hjelper til med feiloppretting. I dette eksemplet vil **Lukk**-knappen være tilgjengelig etter at operatøren åpner vinduet og fjerner objektglasset fra makroredet.

Når Digital Imager gjenoppretter, går Digital Imager tilbake til å behandle objektglass, og fortsetter fra der den stoppet før feilen.

Uopprettelige feil

For uopprettelige feil må Digital Imager startes på nytt for å forsøke å gjenopprette. I noen tilfeller kan Imager kreve et Hologic-servicebesøk.

Når det oppstår en uopprettelig feiltilstand, blir objektglassbehandlingen avbrutt. Gjenopprettingen krever avslutning og omstart av Digital Imager.

Hvis den hørbare alarmen er aktivert, vil alarmen høres til du enten trykker på **Demp alarm**-knappen eller **Lukk**-knappen. Systemets statuslys blinker rødt.



Figur 6-4 Uopprettelig Imager-feil, omstart nødvendig

Vinduet viser feilnummeret, en kort beskrivelse av feilen og en av/på-knapp.

Nøkkel til Figur 6-4	
①	Berørings skjermen viser at den har en uopprettelig feil i et rødt banner øverst.
②	Feilkoden vises.
③	En beskrivelse av feilen vises.
④	Hvis den hørbare alarmen er aktivert, vil alarmen høres til du enten trykker på Demp alarm -knappen eller instrumentet slås av. Systemets statuslys blinker rødt.
⑤	Med feil som ikke kan gjenopprettes, er en Servicemodus-knapp tilgjengelig på feilmeldingen. Servicemodus er for Hologic-servicepersonell og er passordbeskyttet.
⑥	Med feil som ikke kan gjenopprettes, er en av/på-knapp tilgjengelig på feilmeldingen. For å prøve feiloppretting med omstart eller for å slå av instrumentet trykker du på av/på-knappen.

1. Hvis alarmen lyder og du vil dempe alarmen, trykker du på **Demp alarm**-knappen.

Merk: For å unngå objektglasshendelsen "objektglass er allerede behandlet" når Digital Imager starter på nytt må du fjerne objektglassbærere med objektglassene som har blitt avbildet fra Digital Imager før du slår av Digital Imager. Når Digital Imager slås av, mister den oversikten over hvor i batchen den stoppet. Når den starter på nytt, utfører Digital Imager en ny oversikt over objektglassbærerne, og den vil prøve å behandle objektglasset i den laveste nummererte åpningen på objektglassbæreren i den laveste posisjonen (f.eks. åpning 1 på objektglassbæreren i posisjon 1) uansett om objektglasset ble behandlet.

- Trykk på **av/på**-knappen på berørings skjermen for å avslutte Digital Imager-applikasjonen og for å slå av Digital Imager-datamaskinen.
- Trykk på vippebryteren på baksiden av Digital Imager for å slå av Digital Imager helt.
- Åpne vinduet og fjern eventuelle objektglass som befinner seg på makrotrinnet, køtrinnet eller bildetrinnet. Fjern eventuelle objektglass som er tydelig ute av posisjon. Ikke prøv å fjerne et objektglass fra Digital Imager-objektglassgriperen.
- Lukk vinduet.

Merk: Hvis feilen oppstod med den tomme objektglassgriperen i nærheten av en objektglassbærer som inneholder objektglass, fjerner du objektglassbæreren fra den posisjonen. Når Digital Imager starter, vil den bevege objektglassgriperen slik at den tomme objektglassgriperen kan kollidere med et objektglass i den objektglassbæreren.

6. Vent i 15 sekunder.
7. Trykk på vippebryteren på baksiden av Digital Imager for å slå på Digital Imager.
8. Ved omstart prøver Digital Imager alle de vanlige selvtestene ved oppstart (POST).
 - A. I noen tilfeller er omstart nok til å fjerne feilen. Når hovedskjermen vises, laster du objektglassbærere etter behov og trykker på **Start** for å behandle objektglassene.
 - B. I andre tilfeller vil Digital Imager under selvtest ved oppstart oppdage ett eller to objektglass i en posisjon der brukerhandling er nødvendig for å fjerne feilen. Følg instruksjonene på berøringsskjermen.

Hvis Digital Imager oppdager et objektglass som den kan flytte til en objektglassbærer, men ingen objektglassbærer er lastet, viser berøringsskjermen instruksjoner for å laste en tom objektglassbærer i Digital Imager.



Figur 6-5 Brukerassistert feilgjenoppretting: Last en tom objektglassbærer

Legg en tom objektglassbærer i posisjon 1 og lukk døren.

Etter at Digital Imager returnerer objektglass(ene) til objektglassbæreren, fjerner du objektglassbæreren som du blir bedt om på berøringsskjermen.

Når hovedskjermen vises, laster du objektglassbærere etter behov og trykker på **Start** for å behandle objektglassene.

Hvis Digital Imager oppdager et objektglass som det ikke kan flytte til en objektglassbærer, viser berøringsskjermen instruksjoner for å åpne vinduet.



Figur 6-6 Brukerassistert feilgjenoppretting: Åpne vinduet for å fjerne objektglasset

- Åpne vinduet.
- Bruk hansker og plasser hånden under objektglassgriperen.

Plasser hånden under griperen og trykk på Åpne griper.

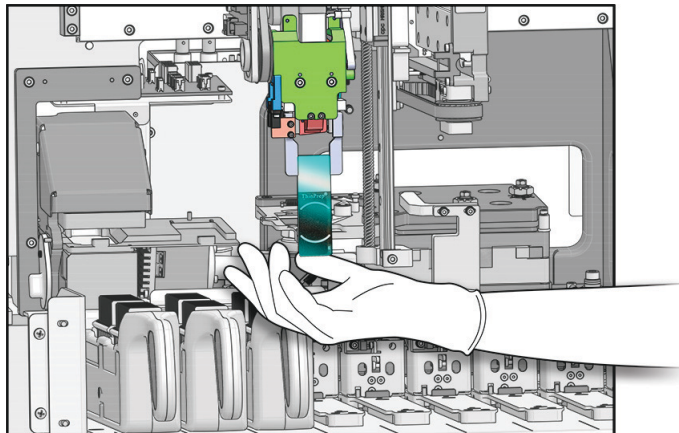
Åpne griper

Selvtest når strømmen slås på – 25 % fullført

© 2021, HOLOGIC INC.
v1.0.2

Figur 6-7 Klar til å trykke på Åpne griper

- Med en hånd klar til å ta imot objektglasset, trykker du på **Åpne griper**-knappen. Objektglassgriperen åpnes for å frigjøre objektglasset.



Innsiden av Digital Imager – deksler fjernet for å vise detaljer

Figur 6-8 Klar til å trykke på Åpne griper

- Behold objektglasset. Objektglasset har ikke blitt avbildet av Digital Imager.
 - Lukk vinduet. Når hovedskjermen vises, laster du objektglassbærere etter behov og trykker på **Start** for å behandle objektglassene.
- C. Og i andre tilfeller vil omstarten ikke fjerne feilen. Kontakt Hologics tekniske støtte eller din lokale distributør for å få hjelp. Det kan være nødvendig med et servicebesøk.

**AVSNITT
D****OBJEKTGLASSKLARGJØRING OG -KVALITET**

Nøye klargjøring av mikroskopobjektglassene kan forhindre mange typer objektglasshendelser eller systemfeil. Når en objektglasshendelse eller systemfeil oppstår, inspiser objektglasset som genererte hendelsen.

Riktig objektglass

Når Gyn-sekvensen brukes, kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede mikroskopobjektglass for ThinPrep™-avbildningssystem. ThinPrep™-avbildningssystemets mikroskopobjektglass har referansemerker. (Se Figur 6-9.) Se brukerhåndboken for ThinPrep-farge for anbefalinger for dekkglasmedier.

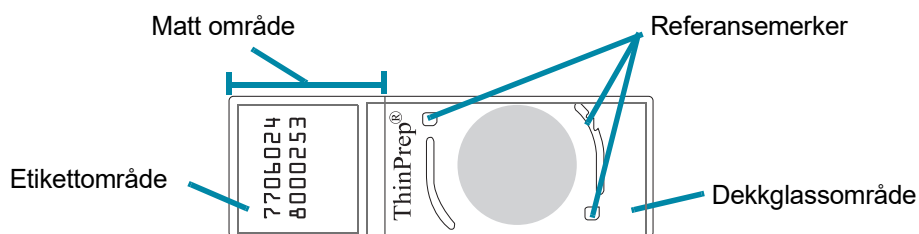
For Ikke-gyn-objektglass, kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede ThinPrep™ ikke-gynekologiske mikroskopobjektglass.

For UroCyte-objektglass kan det kun benyttes fargede, dekkglasstildekkede ThinPrep™ UroCyte™ mikroskopobjektglass.

FORSIKTIG: Objektglassene må ha blitt behandlet på en ThinPrep-prosessor.

Forsikre deg om at objektglasset ikke er skadet, at referansemerker er tilstede og umerkede, at objektglasset ikke er ripet eller fliset og at det matte området er feilfritt.

Rengjør smuss eller flekker med isopropylalkohol og en løfri klut. Sørg for å rengjøre kantene på objektglasset.



Figur 6-9 ThinPrep-avbildningssystemets mikroskopobjektglass for Gyn-prøver

Tørre monteringsmedier

Monteringsmedier må være tørre før objektglass lastes inn i kassetten og avbildes. Vått eller klebrig monteringsmedium kan forårsake utstyrsfunksjonsfeil.

Monteringsmedier skal ikke henge over kanten av objektglasset. Rengjør kantene på objektglasset med xylen og en lofri klut.

Det bør ikke være noen bobler over referansemerkene eller celleflekken.

Dekkglassmateriale og plassering

Se brukerhåndboken for ThinPrep-farge for anbefalte dekkglasstildekking og monteringsmedier.

Dekkglasset må plasseres slik at det ikke henger over noen del av objektglasset.

Forsikre deg om at dekkglasset er tilstede og uskadet.

Merk: Hvis Sakura Tissue-Tek SCA-dekkglassfilm brukes, må objektglassene renses med xylen.

Objektglasstikettformat og -plassering

Objektglasstiketten må ha riktig tilgangs-ID-format for at Digital Imager skal kunne skanne og lese ID-en. Se "Merking av objektglass" på side 4.6.

Objektglasstiketten må være plassert riktig på objektglasset slik at ID-leseren kan finne den.

Objektglasstiketten må være ren, uskadet og ikke henge over kanten av objektglasset.



IMAGER-FEILKODER

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

Hendelseskode	Hendelsesbeskrivelse	Mulig årsak	Korrigerende tiltak
E0500 til og med E0512, E0515	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E0514	En feil ble detektert ved kjøring av periodisk kontroll.	Imager gjennomførte en selvkontroll som mislyktes.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E0516	Feilbæreren er full.	Feilbærer inneholder 40 objektglass.	Erstatt full objektglassbærer i posisjon 10 med en tom objektglassbærer.

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

E0518	Belysningsjevnhet over bildet er ikke innenfor spesifikasjonen.	Belysning er feiljustert med målet, eller V-brikken er skadet, skitten eller ute av stilling.	Rengjør verifiseringsbrikken. Se "Rengjør verifiseringsbrikken" på side 5.4. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E1003	Døren eller vinduet ble uventet funnet åpent under start.	Dør- eller vinduslås sviktet; brukeren åpnet døren eller vinduet.	Digital Imager kan ikke fungere med døren eller vinduet åpent. Lukk døren eller vinduet.
E1007	Døren eller vinduet ble uventet funnet åpent under gjenopptagelse.	Dør- eller vinduslås sviktet; brukeren åpnet døren eller vinduet.	Digital Imager kan ikke fungere med døren eller vinduet åpent. Lukk døren eller vinduet.
E1008 til og med E1012, E1014 til og med E1017	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E1013	Døren eller vinduet ble uventet funnet åpent under periodisk kontroll.	Dør- eller vinduslås sviktet; brukeren åpnet døren eller vinduet.	Digital Imager kan ikke fungere med døren eller vinduet åpent. Lukk døren eller vinduet.
E1018	Uventet døråpning.	Låsen kunne ikke forhindre brukeren i å åpne døren.	Digital Imager kan ikke fungere med døren eller vinduet åpent. Lukk døren eller vinduet.
E1019	Uventet vindusåpning.	Låsen kunne ikke forhindre brukeren i å åpne vinduet.	Digital Imager kan ikke fungere med døren eller vinduet åpent. Lukk døren eller vinduet.
E1500 til E1504	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E2000	En feil oppsto ved start av prosessens bildeoppgave.	Kameraet klarer ikke å produsere bilder; trinnet klarer ikke å bevege seg.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E2001	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

E2002	En feil oppsto under behandling av en skåre.	En bildebehandlingskomponent ga et unntak.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E2003	En feil oppsto ved venting på endeskåren.	Kameraet klarte ikke å produsere bilder. FocalMerger ble tidsavbrutt under sammenslåing.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E2004	En feil oppsto ved avslutning av en skåre.	En bildebehandlingskomponent ga et unntak. Feil ved bildekomprimering.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E2005	En feil oppsto ved venting på fullføring av bildebehandlingsoppgaven.	En bildebehandlingskomponent ga et unntak.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E2006 til og med E4000	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E4001	Det ble funnet et objektglass i griperen ved oppstart.	Instrumentet ble slått av med et objektglass i griperen.	Slå av og på strømmen til systemet. Etter omstart, følg instruksjonene for å fjerne objektglasset fra objektglassgripen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4003	Objektglasstransportøren kunne ikke gå til utgangsstilling.	Motorbevegelsesfeil forårsaket av mekanisk hindring.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte. Fjern hindringer når instrumentet er slått av.
E4004	En flytting til en bærerlokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4005	En flytting til miniatyrbildelokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4006	En flytting til makrolokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4007	En flytting til kølokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4008	En flytting til bildetrinnlokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

E4009	En flytting til sikker lokalisering mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4010	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4011	En samtidig motorbevegelse med flere akser mislyktes.	Mekanisk interferens med en eller flere akser.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4012	En plukking fra en bærer mislyktes.	Objektglasset var ikke til stede i åpningen eller ble satt feil inn i åpningen.	Systemet vil flytte til neste objektglass for å plukke.
E4013	En plukking fra makroredet mislyktes.	Objektglasset på makroen falt, eller ble plassert feil.	En gjenopprettingsdialogboks vises.
E4014	En plukking fra køen mislyktes.	Objektglasset på køen falt, eller ble plassert feil	En gjenopprettingsdialogboks vises.
E4015	En plukking fra bildetrinnet mislyktes.	Objektglasset på bildetrinnet var ikke på det forventede stedet, eller trinnet var ikke i lasteposisjon.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4016	Plassering av et objektglass i en bærer mislyktes.	Verdien for stedets plassering i bæreren ble feilberegnet.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4017	Plassering av et objektglass i makroredet mislyktes.	En eller flere aksebevegelser mislyktes, eller griperen kunne ikke åpne.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4018	Plassering av et objektglass i køen mislyktes.	En eller flere aksebevegelser mislyktes, eller griperen kunne ikke åpne.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4019	Plassering av et objektglass i bildetrinnet mislyktes.	En eller flere aksebevegelser mislyktes, eller griperen kunne ikke åpne.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

E4020	Inventarbæreroperasjon mislyktes.	En eller flere bevegelser på motoraksene mislyktes, eller lesing av inventarsensor mislyktes.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4022 til og med E4513	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E4514	Det oppsto en feil under autokalibrering.	Feilkonfigurerte V-brikkeposisjoner.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4515	Partikkeldefekt funnet under autokalibrering.	Partikler på V-brikken eller linsen. Feilkonfigurert V-brikkeposisjon.	Rengjør verifiseringsbrikken. Se "Rengjør verifiseringsbrikken" på side 5.4. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E4516 til og med 4518	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E5000	Maskinvare med lavt nivå kunne ikke initialiseres.	CAN-buss kommunikasjonsfeil. Maskinvarefeil.	Kontroller at systemet har en strømtilkobling. Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E5002	Griperen kunne ikke gå til utgangsstilling.	Gripermotorens bevegelsesoperasjon mislyktes.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E5003	Griperen kunne ikke åpne.	Gripermotorens bevegelsesoperasjon mislyktes.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E5001, E5004 til og med E6001	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E6002	Kunne ikke koble til selvtest ved oppstart-skanningsservice.	Selvtest ved oppstart-skanningsservice er frakoblet.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.

Tabell 6.2 Feilkoder for Digital Imager

E6003 til og med E6006	Imager-feil	Feil med en av systemkomponentene.	Slå av og på strømmen til systemet. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med teknisk støtte.
E6007	Serverfeil	Nettverksforstyrrelser, feil på serversiden	Kontakt laboratoriets systemadministrator for å slå bildebehandlingsserveren av og på. Slå av og på strømmen til både Digital Imager-systemet og bildebehandlingsserveren. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.
E6500	Arbeidsflyt-proksy kan ikke koble til arbeidsflytserveren.	Arbeidsflytserveren er nede, IIS i arbeidsflyt kjører ikke, eller Imager-service i arbeidsflyt kjører ikke.	Kontakt laboratoriets systemadministrator for å slå bildebehandlingsserveren av og på. Slå av og på strømmen til både Digital Imager-systemet og bildebehandlingsserveren. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Teknisk støtte.

6

FEILSØKING

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel sju

Definisjoner og forkortelser

1-D strekkode

Endimensjonal eller lineær strekkode. Digital Imager inneholder en skanner som kan konfigureres til å lese objektglass-ID-er i et bestemt 1-D strekkodeformat. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22 for tilgjengelige typer.

2-D strekkode

To-dimensjonal strekkode. Digital Imager inneholder en skanner som kan konfigureres til å lese objektglass-ID-er i et bestemt 2-D strekkodeformat. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22 for tilgjengelige typer.

Bildeadministrasjonsserver

Bildeadministrasjonsserveren er datamaskinserveren som styrer kommunikasjonen mellom Genius digitale diagnostikk-systemkomponenter. Serveren lagrer også objektglassbildene og objektglassdataoppføringen.

Celleflekk

Området innenfor de forhåndstrykte buene på et ThinPrep™ mikroskopobjektglass som inneholder pasientprøvecellene.

Galleri

På granskningsstasjonen for objektglass som er analysert av Genius Cervical AI, er galleriet gruppen av interesseobjekter, delt inn i firkantede fliser, vist på venstre side av granskningsstasjonsdisplayet.

Mikroskopobjektglass for ThinPrep™ avbildningssystem

Et bestemt merke av mikroskopobjektglass i glass, som brukes med ThinPrep-prosessorer. Objektglasset har funksjoner på seg som muliggjør automatisk registrering av objektglasset med Digital Imager.

Objektglassbærer

Beholderen som inneholder fargingsholderne med objektglass for bearbeiding. Hver objektglassbærer kan holde opptil 40 objektglass. Objektglassbærerne er designet for å holde objektglassene sikkert i Digital Imager under objektglassbehandlingen. Det finnes posisjoner for 10 objektglassbærere som skal lastes inn i Digital Imager. Et valgfritt objektglassbærerdeksel er tilgjengelig for å beskytte objektglassene i objektglassbæreren når objektglassbæreren ikke er lastet inn i Digital Imager.

Objektglassdataoppføring

Kasusdataoppføring. Dataene knyttet til en bestemt tilgangs-ID/objektglass. Dataene lagres i serverdatabasen. Den genereres på det tidspunktet en objektglass-ID blir vellykket skannet i Digital Imager før avbildning. Dataoppføringen oppdateres når objektglasset er avbildet og bildeanalyse er fullført. Dataoppføringen oppdateres igjen når kasuset granskes på granskningsstasjonen.

Objektglasshendelse

Objektglasshendelser er feil som oppstår under objektglassbehandlingen. Under behandlingen, på berøringsskjermen, representerer en rød stripe i bærergrafikken en objektglasshendelse, og beskrivelsen av denne kan vises ved å åpne skjermen for objektglassdetaljer. Etter behandling er objektglasshendelser oppført i objektglasshendelsesloggen, avbildningsrapporten og i rapporten for feil på bærer, hvis labben bruker en feil bærer.

OCR

Optisk tegndeteksjon. Digital Imager inneholder en skanner med optisk tegndeteksjon. Se "Konfigurer strekkoder" på side 3.22.

OOI

Interesseobjekt. En celle eller en gruppering på en objektglassklargjøring som mest sannsynlig inneholder klinisk relevant informasjon for diagnostiske formål. For screening av livmorhalskreft av Gyn-prøver, identifiseres OOI-er og velges av Genius Cervical AI-algoritmen.

Referansemerker

Permanent trykte funksjoner på ThinPrep-avbildningssystemets mikroskopobjektglass brukt som referanseakse for å fastslå plasseringen av interesseobjekter for Gyn-prøver behandlet på Digital Imager. Referansemerkene brukes også til å registrere objektglassposisjonen på bildetrinnet på begynnelsen og slutten av objektglassavbildningen.

Strømsyklus

Slå av bildningssystemet av og deretter på igjen, vanligvis for å fjerne en feiltilstand. Se "Slå av Digital Imager" på side 4.35 før du slår av strømmen til noen av komponentene.

7

DEFINISJONER OG FORKORTELSER

Denne siden er tom med hensikt.

Kapittel åtte

Serviceinformasjon

Firmaadresse

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Kundeservice

Produktbestillinger, herunder pågående bestillinger, ekspederes gjennom kundeservice over telefon i kontortiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre salgsvilkår og -betingelser kan fås ved å kontakte kundeservice.

Teknisk støtte

For teknisk støtte, kontakt ditt lokale Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokale distributør.

For spørsmål om problemer med Digital Imager og relaterte applikasjonsproblemer er representanter fra teknisk støtte tilgjengelig i Europa og Storbritannia på telefon fra kl. 8.00 til 18.00 CET mandag til fredag, på TScytology@hologic.com og via gratisnumrene som er oppført her:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannia	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Nederland	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveits	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

8

SERVICEINFORMASJON

Protokoll for returnerte varer

For returer på garantidekkede Genius digitale diagnostikksystemartikler og forbruksvarer ta kontakt med teknisk støtte.

9. Bestillingsinformasjon

9. Bestillingsinformasjon

Kapittel ni

Bestillingsinformasjon

Postadresse

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

Remitteringsadresse

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

Kundeservice

Produktbestillinger, herunder pågående bestillinger, ekspederes gjennom kundeservice over telefon i kontortiden. Kontakt din lokale Hologic-representant.

Garanti

En kopi av Hologics begrensede garanti og andre vilkår og salgsbetingelser kan fås ved å kontakte kundeservice på numrene oppført over.

Bestille rekvisita til Digital Imager**Fra Hologic**

Artikkel	Beskrivelse	Antall	Delenr.
Objektglassholdere, 10-pakning	Ekstra objektglassholdere	10 objektglassholdere	ASY-14299
Deksler for objektglassholdere, 10-pakning	Valgfritt deksel for lagring av objektglass i en objektglassholder	10 deksler	ASY-14300
Objektglass-fargingsholder, Sakura 4768	Ekstra objektglassfargingsholdere	10 stativer	51873-001
Luftblåser	Luftblåser for rengjøring av v-brikke	stk.	MME-04132
Luftblåser/børste	Kombinasjon luftblåser/børste for rengjøring av v-brikke	stk.	MME-04131
Brukerhåndbok	Ekstra brukerhåndbok	stk.	MAN-08801-1801

Fra andre leverandører

Leverandør	Beskrivelse	Delenr.
Leica	Objektglass-fargingsholder, Sakura-type	14 0474 33463

Indeks

Numerisk

- 1-D strekkode 4.7
- 2-D-strekkode 4.7

A

- Admin-alternativer 3.14
- avbildningsstatus 4.18
- Avbryt 4.31
- Avbryt objektglassbehandling 4.28
- Avslutt
 - Digital Imager-datamaskin 4.35
 - Slår av Digital Imager 4.35

B

- Behandling
 - start 4.14
- Berøringsskjerm 1.12
 - rengjøring 5.4
- Bestillingsinformasjon 9.1
- bildebehandling
 - gjenstander som er nødvendig 4.5
- Bildebehandlingsserver 4.6
- bildebehandlingsserver 1.1
- Brukerkorrigerbare feil 6.7, 6.8
- Bærer 7.2
 - status 4.18
- Bærere
 - steder 4.14

D

- datamaskin, Digital Imager 1.1
- Demp alarm 3.19
- Digital Imager 4.6
 - datamaskin 1.1
 - mål 1.18
 - prosessor 1.1
- Digital Imager-datamaskin
 - Mål 1.20
- Dør 1.12
 - rengjøring 5.6

E

- Elementer som kreves for objektglassbildebehandling 4.5

F

- Feil
 - Brukerkorrigerbar 6.7, 6.8
 - Feilsøkingstabell 6.14
 - gjenoppretter fra 6.13
- Feilkoder 6.2
- Feilobjektglassbærer 3.13
- Feilsøking 6.1
- Flytte til et nytt sted 5.6

G

- Gjenoppta objektglassbehandlingen etter avbrudd 4.31
- Gyn-objektglass
 - konfigurer objektglass-ID 3.27
 - objektglassbærer 3.13

H

Hovedskjerm, prosessor inaktiv 3.3

I

I løpet av objektglassbehandlingen 4.18

Ikke-gyn-objektglass

 konfigurer objektglass-ID 3.31

 objektglassbærer 3.13

Imager-feilkoder 6.14

Indikasjoner for bruk 1.2

Installasjon 2.1

Inventar 3.6

K

Konfigurer objektglass-ID 3.25

 Gyn-objektglass 3.27

 Ikke-gyn-objektglass 3.31

 UroCyte-objektglass 3.36

Kundeservice 8.1, 9.1

Køstasjon, rengjøring 5.1

L

Laster objektglassbærere 4.9

lokalt nettverk 2.2

Losse objektglassbærer 4.24

Lydvolum 3.17

Lys 3.4

M

Miljøspesifikasjoner 1.20
 Monteringsmedier 6.14
 Mål 1.21

N

nettverk 2.2

O

Objektglass

bærer 7.2
 Bæreravbildningsstatus 4.18
 gripere 5.1
 Hendelser 6.1, 6.2
 klargjøring 6.13
 kvalitet 6.13
 merking 4.6
 Prosessering 4.14
 Velg prøvetype 3.13

objektglass

avbryt behandling 4.28
 bærer 4.14
 bærerstatus 4.18
 gjenoppta behandlingen 4.31
 stat 4.31

Objektglassbærer

Indikatorlamper 1.12
 inventar 3.6
 laster 4.9
 mål 1.19
 vedlikehold 5.3
 velg prøvetype 3.13

objektglassbærer

losse 4.24

Objektglassdata	
definisjon av objektglassdataoppføring	7.2
overføringsstatus	3.8
Objektglassgripere, rengjøring	5.1
Objektglasshendelser	6.2
Objektglass-ID-format	3.25
konfigurer strekkoder	3.22
Objektglassklargjøring og -kvalitet	6.13
OCR	4.7
definisjon	7.2
Oppbevaring og håndtering	2.5

P

Plassering av etiketter brukt på instrumentet	1.28
Prosessering	
Avbryt etter avbrudd	4.31
prosessdiagram	4.2
prosessor, Digital Imager	1.1
Prøvepreparering	1.10

R

Rapporter	3.39
Rapportlengdegrense	3.17
Referansemerker	
definisjon	7.2
referansemerker	4.9
Rengjør	
berøringsskjerm	5.4
dør	5.6
køstasjon og objektglassgripere	5.1
køstasjonen og objektglassgripere	5.1
objektglassbærerdekk	5.2
objektglassbærere	5.3
verifiseringsbrikke	5.4
Riktig objektglass	6.13

S

- Samle diagnostikk 3.21
- Server 1.1
- Serviceinformasjon 8.1
- Servicemodus 3.20
- Slå av og på systemet 4.37
- Slå på utstyr 4.3
- Slå på utstyret 4.3
- spesifikasjoner
 - miljø 1.20
 - Mål og vekt 1.21
 - strøm 1.21
- Språkvalg 3.15
- Starte systemet på nytt 4.37
- stat-objektglass 4.31
- Statusindikatorlamper 3.4
- strekkeformat 4.6
- Strekke-symboler 4.7
- Strekkesymboler 3.22
- Strømspesifikasjoner 1.21
- System
 - Administrative alternativer 3.14
 - Feil 6.5
 - Feil ved automatisk gjenoppretting 6.5
 - varme opp 4.4
- Systemfeil, gjenopprettes av brukeren 6.7
- Systemfeil, selv-gjenopprettbar 6.5
- Systemstatuslampe 1.12

T

- Technical Solutions 8.1
- Teknisk støtte 8.1
- Tilbehør, bestilling 9.2

U

- UroCyte-objektglass
 - konfigurer objektglass-ID 3.36
 - objektglassbærer 3.13
- USB-port 1.12

V

- Varseltoner
 - fullføringstone 3.18
 - tone for feil 3.18
- V-brikkerengjøring 5.4
- Vedlikeholdsplan 5.7
- Verifiseringsbrikke 5.1
- Vindu 1.12
- Volum 3.17



INDEKS

Denne siden er tom med hensikt.

Etikettspesifikasjoner for bruk med ThinPrep® avbildningssystem

Følgende informasjon gir spesifikasjoner for objektglassetiketter som brukes med ThinPrep avbildningssystem.

Objektglass-tilgangs-ID-er

Syklisk redundanskontroll (CRC)

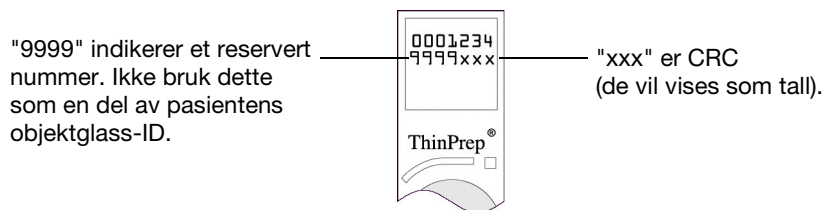
Av de 14 numeriske tegnene i tilgangs-ID er de tre siste tallene CRC. Disse genereres automatisk når etikettprogramvaren oppretter serien med tilgangs-ID-er. Avbildningssystemet bruker disse tallene for å bekrefte at det leser ID-en riktig. (Se figur 1.)

Reserverte tall

En rekke numre er reservert for bruk av Hologic-personell. Ikke bruk objektglass-ID-er innenfor dette reserverte området med risiko for å miste pasientdata under et servicebesøk.

Enhver objektglass-ID med de fire sifrene før CRC som "9999" er et reservert nummer. Disse vil bli fjernet fra pasientdatabasen din på tidspunktet for et serviceanrop. (Se figur 1.)

Å starte med en jevnt nummerert tilgangs-ID og øke ID-ene med to (2) er en måte å unngå konflikt med de reserverte numrene på.



Figur 1 Tilgangs-ID

Nødvendig format

Xylenbestandig 52 lb. etikettmateriale på støtterull eller ark, med klart laminat og gummibasert lim på baksiden.

Svarte tegn på hvit bakgrunn.

Etikettinnhold: opp til et 11-sifret nummer.

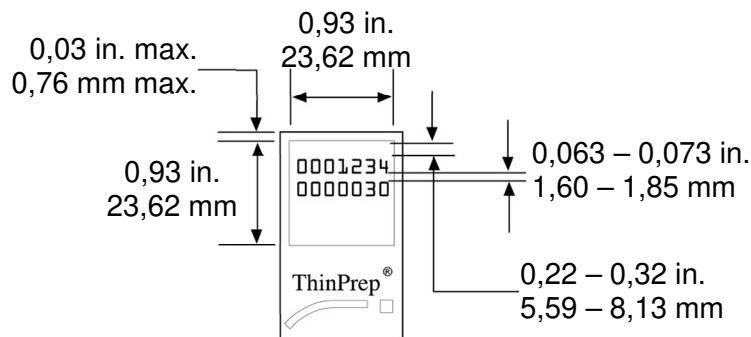
Utskriftskvalitet for å oppfylle ANSI X3. 182-krav.

Det nødvendige formatet er en rad med syv tall over syv tall (ingen alfabetiske tegn). De første syv tallene er plassert på den øverste raden på etiketten, og de andre syv sifrene er plassert på den nederste raden.

Skriften må være 12-punkts OCR-A. Dimensjonene til plasseringen av tegnene er vist i figur 2. Vær oppmerksom på at en "ingen tekst"-sone med nøyaktig én (1) tegndimensjon (1,6 mm eller 0,063") skal omgi utskriftsområdet.

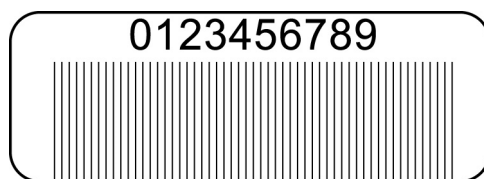
Etikettspesifikasjoner for bruk med ThinPrep® avbildningssystem

Mål



Figur 2 Dimensjoner på objektglassetiketten

Strekkodeetiketter for hetteglass (for ThinPrep 3000-prosessoren)



Figur 3 Strekkodeetikett for hetteglass (ThinPrep 3000)

Fordi ThinPrep 3000-prosessoren skriver ut tilgangs-ID-en direkte på pasientobjektglasset, er det ikke nødvendig med objektglassetiketter. Imidlertid bør CRC og reserverte nummerbetingelser som er beskrevet tidligere følges.

Syklisk redundanskontroll (CRC)

Dette kreves for strekkoder for hetteglass som vil bli brukt til å klargjøre objektglass til bruk med ThinPrep-avbildningssystemet. ThinPrep 3000-systemets oppsettkonfigurasjon må være i avbildningssystemmodusen Utskrift. Systemprogramvaren legger automatisk til CRC-tallene til tilgangs-ID når hetteglassets strekkode skannes. Pasientobjektglasset skrives ut i riktig format.

Reserverte tall

Tilgangs-ID-nummer med "9999" i posisjonen like før CRC er reservert for Hologic-personell og vil bli fjernet fra pasientdatabasen ved et servicebesøk.

Å starte med en jevnt nummerert tilgangs-ID og øke ID-ene med to (2) er en måte å unngå konflikt med de reserverte numrene på.

Se brukerhåndboken til ThinPrep 3000-prosessoren for spesifikasjoner for utskrift av strekkodeetiketter for hetteglass (bestillingsinformasjon, forbruksvarer).

Hologic® Genius™ Digital Imager | BrukerErhåndbok



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08801-1801 Rev. 002