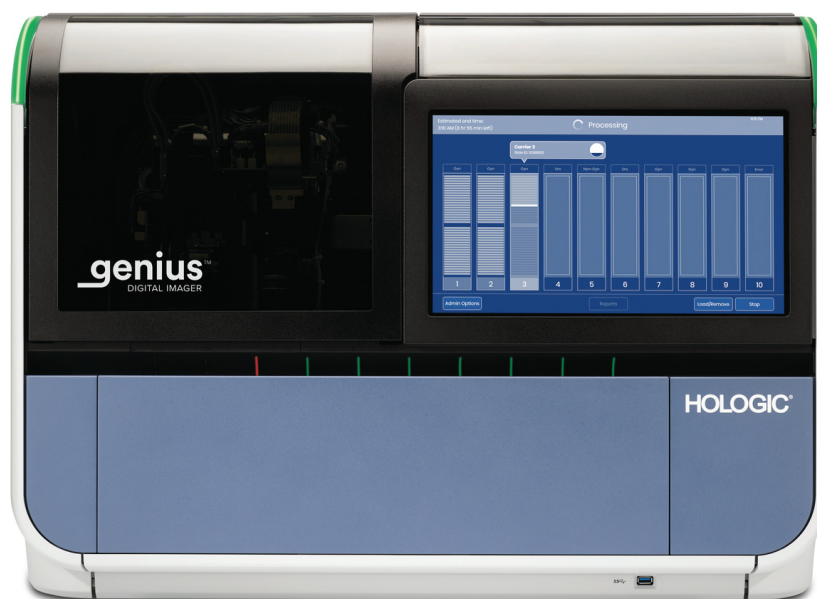


HOLOGIC®



Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius™

Instrukcja obsługi

genius™
DIGITAL IMAGER

Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius™

Instrukcja obsługi

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ to automatyczny, komputerowy system obrazowania i przeglądu do użytku z preparatami cytologicznymi wykonanymi w technologii ThinPrep. Cyfrowy system diagnostyczny Genius ma na celu pomóc technikowi cytologii lub patologowi w wyróżnianiu obiektów na szkiełku do dalszej profesjonalnej oceny. Produkt nie zastępuje profesjonalnej oceny. Określenie adekwatności szkiełek i diagnoza pacjenta leży w gestii techników i patologów przeszkolonych przez firmę Hologic do oceny szkiełek przygotowanych w technologii ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej publikacji nie może być powielana, przesyłana, przepisywana, przechowywana w systemie wyszukiwania ani tłumaczona na jakikolwiek język lub język komputerowy, w jakiegokolwiek formie i jakimikolwiek środkami elektronicznymi, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi bądź w inny sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stany Zjednoczone.

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

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

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

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

Numer dokumentu: AW-24824-3401 Rev. 001

3-2023



Historia wersji

Wersja	Data	Opis
AW-24824-3401 Rev. 001	3-2023	Doprecyzowanie instrukcji użycia. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Doprecyzowanie przeznaczenia. Zmiany administracyjne.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™



Instrukcja obsługi

CE
2797

IVD

PRZEZNACZENIE

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™, używany z algorytmem Genius™ Cervical AI, jest jakościowym urządzeniem diagnostycznym *in vitro* wskazanym do wspomagania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy stosowaniu szkiełek do badań metodą ThinPrep® Pap na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka zgodnie z definicją systemu Bethesda do oceny wyników cytologii¹.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius może być również używany ze szkiełkami mikroskopowymi nieginekologicznymi ThinPrep® i szkiełkami mikroskopowymi ThinPrep® UroCyte® jako pomoc dla patologa w przeglądaniu i interpretacji obrazów cyfrowych.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius obejmuje zautomatyzowane urządzenie cyfrowe do obrazowania Genius™, serwer zarządzania obrazami (IMS) Genius™ oraz stację przeglądu Genius™. System służy do tworzenia i wyświetlania obrazów cyfrowych zeskanowanych szkiełek ThinPrep, które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. Obowiązkiem wykwalifikowanego patologa jest zastosowanie odpowiednich procedur i zabezpieczeń w celu zapewnienia ważności interpretacji obrazów uzyskanych z użyciem tego systemu.

Populacja pacjentów

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ wykorzystuje próbki ginekologiczne kobiet pobrane podczas rutynowych badań przesiewowych (w tym wstępne badanie przesiewowe i populacja skierowana) oraz próbki ginekologiczne pobrane od kobiet z wcześniejszymi nieprawidłowościami szyjki macicy. Próbkę nieginekologiczną do użytku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius™ można pobrać u dowolnej populacji pacjentów.

Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Szkiełka przygotowane do badań przesiewowych są ładowane do nośników szkiełek, które są umieszczane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Operator używa ekranu dotykowego cyfrowego urządzenia do obrazowania do interakcji z urządzeniem za pośrednictwem graficznego interfejsu sterowanego menu.

Czytnik identyfikatora szkiełka skanuje identyfikator dostępu szkiełka i lokalizuje pozycję rozmazu komórkowego. Następnie cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy ThinPrep, tworząc ogniskowy, pełny obraz szkiełka.

W przypadku szkiełka z próbkami pacjentek, których dotyczy metoda ThinPrep® Pap, algorytm Genius Cervical AI identyfikuje obiekty zainteresowania znalezione na szkiełku. Obiekty sklasyfikowane jako najbardziej istotne klinicznie są prezentowane w galerii technikowi cytologii (CT) lub patologowi do przeglądu w galerii obrazów. Dane obrazu szkiełka, identyfikator szkiełka i skojarzony z nim zapis danych są przesyłane do serwera zarządzania obrazami, a szkiełko powraca do swojego nośnika.

Serwer zarządzania obrazami działa jako centralny menedżer danych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. W miarę jak szkiełka są przetwarzane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania i przeglądane w stacji przeglądu, serwer przechowuje, pobiera i przesyła informacje na podstawie identyfikatora przypadku.

Technik cytologii lub patolog dokonuje przeglądu przypadków w stacji przeglądu. Stacja przeglądu to komputer z uruchomioną aplikacją stacji przeglądu, z monitorem odpowiednim do diagnostycznego przeglądu obiektów zainteresowania i/lub obrazów całego szkiełka. Stacja przeglądu jest podłączona do klawiatury i myszy. Po zidentyfikowaniu ważnego identyfikatora dostępu przypadku w stacji przeglądu, serwer wysyła obrazy dla tego identyfikatora. Technik cytologii lub patolog otrzymuje galerię obrazów obiektów będących przedmiotem zainteresowania dla tego szkiełka.

Podczas przeglądania dowolnego obrazu technik cytologii lub patolog ma możliwość elektronicznego oznaczenia obiektów zainteresowania i zawarcia znaczników w przeglądzie szkiełka. Przeglądający zawsze ma możliwość przesuwania i powiększania widoku całego obrazu szkiełka, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części rozmazu komórkowego w pole widzenia w celu zbadania.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania tego urządzenia można znaleźć w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

OGRANICZENIA

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius lub stację przeglądu powinien obsługiwać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.
- Algorytm Genius Cervical AI jest wskazany do użytku wyłącznie do badań metodą ThinPrep Pap.
- Kierownik techniczny laboratorium powinien ustalić indywidualne limity obciążenia pracą personelu korzystającego z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.
- Należy używać szkiełek mikroskopowych ThinPrep odpowiednich do typu próbki.
- Szkiełka należy wybarwić barwnikiem ThinPrep Stain zgodnie z obowiązującym protokołem barwienia szkiełek do użytku w systemie do obrazowania ThinPrep®.

- Szkiełka powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń przed umieszczeniem ich w systemie.
- Szkiełko nakrywkowe powinno być suche i prawidłowo umieszczone.
- Nie należy używać szkiełek, które są pęknięte lub słabo zakryte szkiełkiem nakrywkowym.
- Szkiełka używane z cyfrowym urządzeniem do obrazowania Genius muszą zawierać odpowiednio sformatowane informacje identyfikujące numer dostępu, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
- Nie oceniano działania cyfrowego systemu diagnostycznego Genius przy użyciu szkiełek przygotowanych z przetworzonych fiolek z próbkami.
- Monitor i karta graficzna dla stacji przeglądu są dostarczane przez firmę Hologic specjalnie dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Są one wymagane do prawidłowego działania systemu i nie można ich zastąpić.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*
- Cyfrowe urządzenie do obrazowania generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Szkło. Cyfrowe urządzenie do obrazowania wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.
- Instalacja wyłącznie przez serwis. System musi zostać zainstalowany wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przenośny sprzęt emitujący fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części cyfrowego urządzenia do obrazowania, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Należy zadbać o to, aby szkiełka były prawidłowo ułożone w nośniku szkiełek cyfrowego urządzenia do obrazowania, aby zapobiec odrzuceniu przez system.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, cyfrowe urządzenie do obrazowania należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni z dala od wszelkich wibrujących urządzeń.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

BADANIE DOTYCZĄCE OBIEKTÓW ZAINTERESOWANIA (OOI)

Przeprowadzono badanie laboratoryjne w celu wykazania, że algorytm Genius Cervical AI jest precyzyjny w wyborze OOI. OOI to komórka lub skupisko komórek na preparacie szkiełkowym, które najprawdopodobniej zawierają informacje istotne klinicznie do celów diagnostycznych. W badaniu porównano OOI wybrane przez algorytm Genius Cervical AI z tymi samymi próbkami, które zostały zobrazowane i sprawdzone przez techników cytologii przy użyciu systemu ThinPrep Imaging System (przeгляд wspomagany przez TIS). W badaniu oceniono działanie algorytmu Genius Cervical AI w powiązaniu z przedstawianiem obrazów odpowiednich do diagnozowania przypadków z nieprawidłowością w obrębie szyjki macicy, do wykrywania obecności powszechnych drobnoustrojów zakaźnych w przypadku oraz do wykrywania obecności komórek wewnątrzsztykowych (ECC) w przypadkach prawidłowych. W badaniu określono również odtwarzalność cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

Do badania włączono 260 szkiełek ThinPrep, wykonanych z pojedynczych resztkowych próbek do testu ThinPrep Pap, obejmujących pełny zakres nieprawidłowych kategorii diagnostycznych zgodnie z *systemem Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych*. Szkiełka obrazowano raz w systemie ThinPrep Imaging System i te same szkiełka obrazowano trzykrotnie w trzech różnych cyfrowych urządzeniach do obrazowania Genius.

Szkiełka były przeglądane przez techników cytologii za pomocą systemu ThinPrep Imaging System (przeгляд wspomagany przez TIS), a po okresie wymywania ten sam technik cytologii przeglądał dziewięć serii tego samego przypadku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. W każdym przeglądzie w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius technik cytologii rejestrował to, co zaobserwował na każdym kafelku w galerii przypadku na stacji przeglądu. Przeglądy technika cytologii przeprowadzono zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną, odnotowując wynik diagnostyczny, obecność lub brak komórek wewnątrzsztykowych (ECC) oraz obecność wszelkich drobnoustrojów zakaźnych, takich jak rżęsiestek, drożdżaki, coccobacillus dla przeglądu wspomaganego TIS.

Dokładność i powtarzalność algorytmu mierzono przez porównanie z diagnozami wspomaganymi przez TIS. Zastosowano średnie i standardowe odchylenie w seriach prowadzących do tego samego lub wyższego rozpoznania.

Badanie dotyczące OOI: Włączenie próbek

Tabela 1 przedstawia nominalne rozpoznania włączenia (w oparciu o wyniki laboratoryjne dawcy) dla szkiełek w badaniu. W tym badaniu nie było niezależnego standardu prawdziwości, więc badanie nie mierzyło bezwzględnej dokładności; w badaniu porównano przegląd wspomagany przez TIS z OOI w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius.

Tabela 1. Szkiełka włączone do badania OOI

Kategoria	Liczba szkiełek
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
RAK	16

Wyniki badania: Kategorie diagnostyczne cytologii szyjki macicy

Najwyższa kategoria OOI dla dowolnego przypadku z dziewięciu przebiegów przypadku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius została porównana z kategorią diagnostyczną dla tego samego szkiełka w przeglądzie wspomaganym przez TIS. Tabela 2 przedstawia związek między wynikami uzyskanymi za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius a wynikami uzyskanymi za pomocą TIS.

Tabela 2. Wyniki przeglądu wspomaganego przez TIS vs. OOI w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius

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

Badanie wykazało średnią 6,8 OOI w kafelkach na przypadek w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius odpowiadającą diagnozie wspomaganą przez TIS. Odchylenie standardowe wyniosło 1,3. Wyniki te pokazują, że cyfrowy system diagnostyczny Genius precyzyjnie wybiera OOI, które są najbardziej istotne do diagnozy. Wyniki są powtarzalne na wielu urządzeniach i w wielu przebiegach.

Wyniki badania: Wykrywanie ECC w przypadkach prawidłowych

Obecność komórek wewnątrzszijkowych (ECC) jest odnotowywana podczas przeglądu szkiełek w celu potwierdzenia odpowiedniego pobierania próbek komórek. ECC składały się z komórek wewnątrzszijkowych lub komórek metaplastycznych płaskonabłonkowych. Ponieważ algorytm diagnostyki raka szyjki macicy Genius Digital Diagnostics nadaje priorytet prezentacji nieprawidłowości komórek, gdy są one obecne, wykrywanie ECC oceniano w tym badaniu na podzbiórze preparatów uznanych za prawidłowe (NILM) za pomocą przeglądu wspomaganego przez TIS.

Tabela 3 pokazuje związek obecności ECC w przeglądzie wspomaganym przez TIS w porównaniu z przeglądem galerii OOI. W każdym przypadku „+” lub „-” odpowiada, odpowiednio, obecności lub nieobecności ECC. Liczbę szkiełek w każdej kategorii przedstawiono w tabeli.

**Tabela 3. Wykrywanie ECC w przypadkach prawidłowych:
Zgodność między przeglądem wspomaganym przez TIS a wynikami badania OOI**

ECC		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Odsetek zgodności	PPA	97%	(89%, 99%)
	NPA	11%	(5%, 26%)
Odsetek wykrywalności	TIS	64%	(54%, 72%)
	OOI	94%	(89%, 99%)
	(różnica)	-30%	(-40%, -20%)

Zgodność procentowa dodatnia i zgodność procentowa ujemna (PPA i NPA) zostały obliczone w odniesieniu do wyniku wspomaganego przez TIS. Ponadto podano również odsetki wykrywalności i różnicę. Przedziały ufności dla odsetka są obliczane przy użyciu metody punktacji Newcombe i uwzględniają korelację między dopasowanymi parami.

Odsetek wykrywalności ECC dla przeglądu OOI wyniósł 94% w porównaniu do 64% dla przeglądu wspomaganego przez TIS. Było 31 szkiełek NILM, dla których ECC zostały oznaczone jako obecne w galerii OOI, ale nie zostały odnotowane w przeglądzie wspomaganym przez TIS. Po dalszej inspekcji analizie tych przypadków ustalono, że ECC składały się z rzadkich komórek metaplastycznych płaskonabłonkowych, które nie zostały odnotowane podczas przeglądu wspomaganego przez TIS.

Wykrywanie drobnoustrojów zakaźnych

Obecność drobnoustrojów zakaźnych jest odnotowywana w ramach przeglądu szkiełek, aby pomóc w ocenie klinicznej przypadku. W tym badaniu zarejestrowano szkiełka, które obejmowały trzy klasy drobnoustrojów: rzęśistek, drożdżaki i coccobacilli. Poniższe tabele porównują wykrywanie każdego drobnoustroju w przeglądzie wspomaganym TIS i przeglądzie OOI w galerii stacji przeglądu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Dla każdej tabeli podano dodatnie i ujemne odsetki zgodności w odniesieniu do wyniku wspomaganego przez TIS. Uwzględniono również ogólny odsetek wykrywalności dla każdego drobnoustroju oraz różnicę w odsetkach wykrywalności (TIS – OOI).

**Tabela 4. Wykrywanie rzęśistka:
Zgodność między przeglądem wspomaganym przez TIS a wynikami badania OOI**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Odsetek zgodności	PPA	89%	(57%, 98%)
	NPA	99%	(97%, 100%)
Odsetek wykrywalności	TIS	3,5%	(1,9%, 6,5%)
	OOI	3,9%	(2,1%, 7,0%)
	(różnica)	-0,4%	(-2,5%, 1,6%)

Odsetek wykrywalności rzęśistka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wyniósł 3,9%, w porównaniu z 3,5% dla przeglądu wspomaganego przez TIS.

Tabela 5. Wykrywanie drożdżaków:
Zgodność między przeglądem wspomaganym przez TIS a wynikami badania OOI

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Odsetek zgodności	PPA	77%	(57%, 90%)
	NPA	99%	(96%, 100%)
Odsetek wykrywalności	TIS	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	OOI	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	(różnica)	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

Odsetek wykrywalności drożdżaków dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wyniósł 7,8%, w porównaniu z 8,6% dla przeglądu wspomaganego przez TIS.

Tabela 6. Wykrywanie coccobacilli:
Zgodność między przeglądem wspomaganym przez TIS a wynikami badania OOI

COCCO		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Odsetek zgodności	PPA	85%	(69%, 93%)
	NPA	91%	(86%, 94%)
Odsetek wykrywalności	TIS	12,8%	(9,3%, 17,5%)
	OOI	19,1%	(14,7%, 24,3%)
	(różnica)	-6,2%	(-10,3%, -2,3%)

Odsetek wykrywalności coccobacilli dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wyniósł 19,1%, w porównaniu z 12,8% dla przeglądu wspomaganego przez TIS. Dalsza analiza tych przypadków wykazała, że bakterie rzeczywiście były obecne w umiarkowanych ilościach na niektórych komórkach. W tym badaniu technicy cytologii musieli oznaczyć typ każdego prezentowanego OOI, więc coccobacilli zostałyby odnotowane, gdyby w galerii pojawiły się jakiegokolwiek prawidłowe komórki pokryte bakteriami. Podczas przeglądu wspomaganego przez TIS oraz w praktyce klinicznej infekcję bakteryjną zwykle stwierdza się tylko wtedy, gdy uważa się, że może ona mieć potencjalne znaczenie kliniczne (tak zwane komórki „jeżowe” lub duża liczba zakażonych komórek). Różnica w odsetkach wykrywalności w badaniu wynika z tej różnicy w metodologii zliczania i niekoniecznie musi mieć odzwierciedlenie w praktyce klinicznej.

Ogólnie rzecz biorąc, wykazanie drobnoustrojów zakaźnych przez algorytm jest równoważne lub wyższe niż w przypadku przeglądu wspomaganego przez TIS.

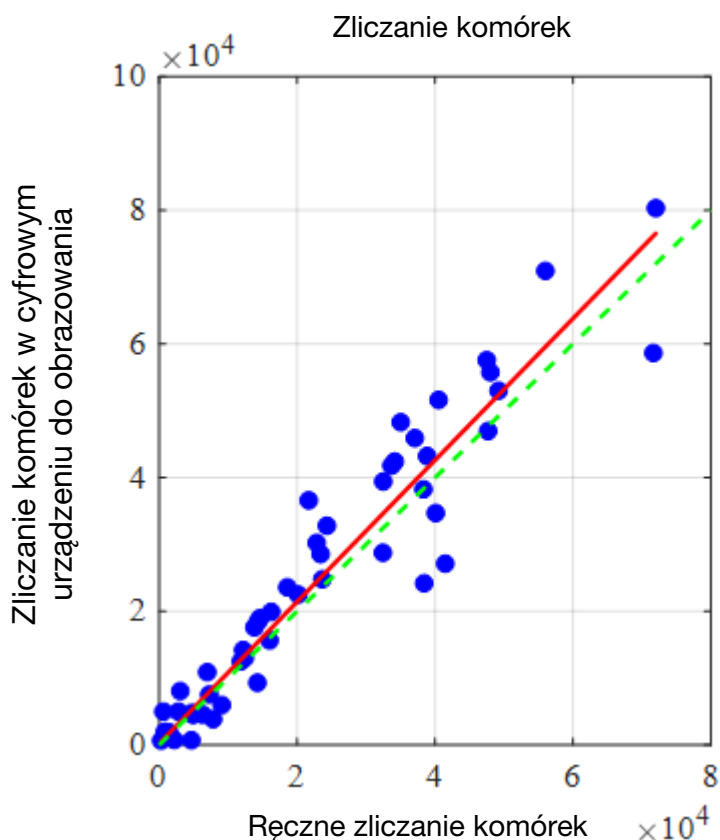
BADANIE LICZBY KOMÓREK

Przeprowadzono badanie mające na celu ocenę skuteczności określania miary liczby komórek generowanej przez algorytm Genius Cervical AI w porównaniu z ręcznym zliczaniem komórek.

Szkiełka z próbkami pacjentek, których dotyczy metoda ThinPrep Pap przygotowano na procesorze ThinPrep, wybarwiono i nałożono szkiełka nakrywkowe. Te same szkiełka obrazowano na trzech cyfrowych urządzeniach do obrazowania Genius, trzy razy, oddzielnie. Aby uzyskać ręczne zliczanie komórek dla szkiełek w badaniu, technik cytologii oglądał cały obraz szkiełka prezentowany w stacji przeglądu Genius, zliczał komórki prezentowane w części z rozmazem komórkowym i szacował całkowitą liczbę komórek na podstawie porcji, podobnie do normalnego procesu zliczania komórek na szkiełkach oglądanych pod mikroskopem. Liczbę komórek uzyskaną na każdym cyfrowym urządzeniu do obrazowania za pomocą algorytmu w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius porównano z ręcznym szacowaniem liczby komórek.

Do badania włączono łącznie 50 próbek, w tym co najmniej 8 szkiełek z liczbą zbliżoną do krytycznego klinicznie progu 5000 komórek. Szkiełka obejmowały zakres komórek typowy dla środowiska klinicznego. Rysunek 1 porównuje zliczenia komórek między algorytmem Genius Cervical AI a ręczną metodą zliczania komórek dla każdej próbki.

Rysunek 1: Regresja Deminga
zliczanie komórek: Cyfrowe urządzenie do obrazowania vs. ręczne



W badaniu obliczono średnią liczbę komórek wygenerowaną przez algorytm Genius Cervical AI dla każdego przypadku w trzech przebiegach na każdym z trzech cyfrowych urządzeń do obrazowania w badaniu. %CV w ramach urządzenia w badaniu wyniósł 0,6%. %CV między urządzeniami w badaniu wyniósł 2,7%.

W badaniu oszacowano również systematyczny błąd zliczania komórek generowany przez algorytm Genius Cervical AI w porównaniu ze zliczaniem ręcznym, przy liczbie 5000 komórek, co stanowi próg kliniczny do postawienia rozpoznania. W systemie Bethesda¹ próbki zawierające mniej niż 5000 komórek są uważane za nieodpowiednie do badań przesiewowych. Błąd zliczania w badaniu wynosił 528, z 95% przedziałem ufności od -323 do 1379.

Wyniki badania pokazują, że liczba komórek generowana przez algorytm Genius Cervical AI jest porównywalna z liczbą komórek zliczanych ręcznie przez technika cytologii.

CYFROWY SYSTEM DIAGNOSTYCZNY GENIUS™ W PORÓWNANIU Z PRZEGLĄDEM RĘCZNYM (BADANIE KLINICZNE GENIUS CERVICAL AI)

Wieloośrodkowe badanie przeprowadzono w czterech (4) ośrodkach w Stanach Zjednoczonych. Celem badania było wykazanie, że rutynowe badanie przesiewowe szkiełek do badania metodą ThinPrep Pap przygotowanych w systemie ThinPrep® 2000, procesorze ThinPrep® 5000 lub procesorze ThinPrep® Genesis™, korzystając z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z Genius Cervical AI nie jest mniej skuteczne dla progu ASCUS+ dla wszystkich kategorii stosowanych w diagnostyce cytologicznej (adekwatność próbki i diagnostyka opisowa), zgodnie z kryteriami systemu Bethesda.

Podejście stosowane w badaniu pozwoliło na porównanie interpretacji cytologicznej (diagnoza opisowa i adekwatność próbki) z jednego preparatu przygotowanego w technologii ThinPrep (o znanej diagnozie), poddanego najpierw ręcznemu przeglądowi, a następnie przeglądowi przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Rozpoznanie rozstrzygające dla każdego przypadku zostało wykorzystane jako standard odniesienia do oceny wyników badania.

Szkiełka wykorzystane w tym badaniu zostały przetworzone na procesorach ThinPrep®. Wszystkie przypadki zostały ocenione niezależnie. Każdy przypadek w badaniu został przebadany przy użyciu standardowych laboratoryjnych praktyk z zakresu cytologii szyjki macicy (przeгляд ręczny), systemu obrazowania ThinPrep (przeгляд „TIS”), zgodnej diagnozy patologów orzeczników (przeгляд „ADJ”), a na koniec przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Pomędzy każdą fazą przeglądu wystąpił co najmniej 14-dniowy okres wymywania. Szkiełka wybierano losowo przed przeglądem przypadku w każdej fazie przeglądu. Rozpoznanie cytologiczne i adekwatność próbki określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda.

Wykorzystano szkiełka badane przygotowane w poprzednim badaniu, a dodatkowe szkiełka przygotowano specjalnie na potrzeby tego badania.

Charakterystyka laboratoriów i pacjentek

Laboratoria cytologiczne biorące udział w badaniu należały do czterech (4) ośrodków. Wszystkie wybrane ośrodki miały duże doświadczenie w przetwarzaniu i ocenie szkiełek ginekologicznych ThinPrep i zostały przeszkolone w zakresie korzystania z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

W tym badaniu oceniono łącznie 2020 przypadków, z 1 szkiełkiem od każdej pacjentki (505 przypadków w każdym ośrodku). Każdy przypadek był poddawany przeglądowi niezależnie trzy (3) razy w każdym ośrodku przez trzy (3) oddzielne pary techników cytologii i patologów z zastosowaniem standardowych procedur laboratoryjnych i klinicznych. Spośród 2020 włączonych przypadków 1995 przypadków (98,8%) spełniło wymagania włączenia do populacji podlegającej ocenie. Dwadzieścia pięć (25) szkiełek, które były uszkodzone, nieczytelne, wykluczone podczas poprzedniego badania lub przetworzone poza 6-tygodniowym okresem od daty pobrania, zostało wykluczonych ze wszystkich analiz. Czterdzieści jeden (41) przypadków z wynikami UNSAT z przeglądu ręcznego, przeglądu cyfrowego lub rozstrzygnięcia zostało wykluczonych tylko z analiz skuteczności. Tabela 7 opisuje populację pacjentek w każdym z ośrodków badawczych.

Tabela 7. Charakterystyka badania klinicznego

Numer ośrodka	Wiek (lata) mediana	Liczba histerektomii (% włączonych)	Liczba kobiet po menopauzie (% włączonych)
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)
Ogółem	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Główne kryteria kwalifikacji

Kryteria włączenia

Szkiełka objęte badaniem zostały wykonane, zbadane i poddane ocenie rozstrzygającej podczas przeprowadzania bieżącego badania i dwóch poprzednich badań. Szkiełka do badań metodą ThinPrep Pap z czterech ośrodków zawierały następujące rozpoznania do włączenia:

- NILM: 266 przypadków
- ASC-US: 56 przypadków
- LSIL: 56 przypadków
- ASC-H: 56 przypadków
- AGUS: 5 przypadków

- HSIL: 56 przypadków
- Nowotwory: 5 przypadków
- UNSAT: 5 przypadków

Kryteria wyłączenia

Szkiełka uszkodzone lub nieczytelne do celów tego badania zostały wykluczone z badania.

Kryteria oceny

Głównym celem tego badania było oszacowanie czułości i swoistości podczas diagnozowania przypadków obrazowanych i przeglądanych w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius w porównaniu z przeglądem ręcznym dla prognozy ASCUS+. Standardem odniesienia dla przypadków w tym badaniu była zgodna diagnoza patologów orzeczników.

Szacunkowa czułość i swoistość diagnozy opisowej

Skróty dotyczące prognoz diagnostycznych:

Podziały kategorii

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

Wyniki badania przedstawiono w Tabeli 8. We wszystkich kategoriach nieprawidłowości czułość i swoistość cyfrowego systemu diagnostycznego Genius były nie gorsze niż w przypadku przeglądu ręcznego. Wyższość cyfrowego systemu diagnostycznego Genius w porównaniu z przeglądem ręcznym była również widoczna dla prognoz diagnostycznych LSIL+, ASC-H+ i HSIL+ w odniesieniu do czułości.

Tabela 8. Ocena rozstrzygająca vs. przegląd ręczny i przegląd przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, opisowe podsumowanie diagnozy (wszystkie przypadki)

Próg diagnostyczny	Czułość %			Swoistość %		
	Ręczny (95% CI)	Genius (95% CI)	Różnica (95% CI)	Ręczny (95% CI)	Genius (95% CI)	Różnica (95% CI)
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)

Wystąpił spadek liczby fałszywie ujemnych diagnoz HSIL+ dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius w porównaniu z przeglądem ręcznym. Zgodność diagnoz HSIL+ dla przeglądu ręcznego z oceną rozstrzygającą wynosi 72,7%, a odsetek wyników fałszywie ujemnych wynosi 27,3%. Zgodność przypadków HSIL+ w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius z oceną rozstrzygającą wynosi 78,4%, a odsetek wyników fałszywie ujemnych wynosi 21,6%. Oznacza to 20,9% redukcję diagnoz fałszywie ujemnych dla HSIL+.

W badaniu porównano również skuteczność cyfrowego systemu diagnostycznego Genius ze szkiełkami ThinPrep ocenianymi w systemie obrazowania ThinPrep (TIS). Wyniki dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius w porównaniu z przeglądem TIS przedstawiono w tabeli 9.

**Tabela 9. Ocena rozstrzygająca vs.
przeгляд TIS i przeгляд w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius,
podsumowanie diagnozy opisowej (wszystkie przypadki)**

Próg diagnostyczny	Czułość %			Swoistość %		
	TIS (95% CI)	Genius (95% CI)	Różnica (95% CI)	TIS (95% CI)	Genius (95% CI)	Różnica (95% CI)
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)

Tabele od 10 do 17 przedstawiają skuteczność przeگلądu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius i przeگلądu ręcznego dla następujących głównych kryteriów diagnozy opisowej według systemu Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Rak i UNSAT zgodnie z ustaleniami panelu orzekającego.

**Tabela 10. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwie ujemnych” (NILM)
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia NILM ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przeгляд ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabela 11. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwe przypadki ASCUS”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia ASCUS ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabela 12. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwe przypadki AGUS”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia AGUS ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabela 13. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwe przypadki LSIL”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia LSIL ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabela 14. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwe przypadki ASC-H”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia ASC-H ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabela 15. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwie przypadki HSIL”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia HSIL ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabela 16. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwie przypadki raka”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia Rak ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabela 17. Tabela krzyżowa wyników „prawdziwie przypadki UNSAT”
(dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia UNSAT ogółem
Cyfrowy system diagnostyczny vs. przegląd ręczny**

		Ręczny							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak
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
	Rak	0	1	0	0	0	0	0	0

W Tabeli 18 przedstawiono skuteczność przeglądu w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius oraz przeglądu ręcznego w porównaniu z ustalonym przez skład orzekający progiem diagnostycznym dla następujących głównych progów diagnostycznych diagnozy opisowej: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

**Tabela 18. Tabela krzyżowa (dla wszystkich ośrodków łącznie)
Orzeczenia ogółem vs. przegląd ręczny i w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius**

Orzeczenia ogółem		Przegląd ręczny		Przegląd Genius	
Próg diagnostyczny		Dodatni	Ujemny	Dodatni	Ujemny
ASCUS+	Dodatni	1956	232	1943	325
	Ujemny	590	3062	603	2969
LSIL+	Dodatni	1435	189	1472	325
	Ujemny	385	3831	348	3695
ASC-H+	Dodatni	780	193	825	374
	Ujemny	206	4661	161	4480
HSIL+	Dodatni	625	130	674	264
	Ujemny	235	4850	186	4716

W Tabeli 19 przedstawiono marginalne częstości diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych oraz innych zmian nienowotworowych dla wszystkich ośrodków łącznie. Każde szkiełko było trzykrotnie odczytywane przez parę technik cytologii/patolog. Każde szkiełko było odczytywane najpierw przez technika cytologii, a następnie przez patologa.

Tabela 19. Częstość występowania nierozstrzygniętych przypadków marginalnych – podsumowanie diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych (dla wszystkich ośrodków łącznie)

	Przeгляд ręczny		Przeгляд Genius	
	N	%	N	%
Liczba szkiełek	5985		5985	
Diagnoza opisowa	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe	721	12,0%	1035	17,3%
Drobnoustroje:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2%	103	1,7%
Organizmy grzybicze zgodne z <i>Candida</i> spp.	261	4,4%	312	5,2%
Zmiany flory bakteryjnej wskazujące na zapalenie pochwy	371	6,2%	562	9,4%
Bakterie zgodne z <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3%	54	0,9%
Zmiany komórkowe zgodne z wirusem opryszczki	2	0,0%	3	0,1%
Inne zakażenie	0	0,0%	1	0,0%
Inne zmiany nienowotworowe	451	7,5%	522	8,7%
Reaktywne zmiany komórkowe związane ze stanem zapalnym	229	3,8%	280	4,7%
Atrofia	199	3,3%	206	3,4%
Reaktywne zmiany komórkowe związane z promieniowaniem	1	0,0%	0	0,0%
Reaktywne zmiany komórkowe związane z wkładką wewnątrzmaciczną (IUD)	0	0,0%	0	0,0%
Stan komórek gruczołowych po histerektomii	1	0,0%	2	0,0%
Komórki endometrium u kobiety w wieku ≥ 45 lat	21	0,4%	34	0,6%

Cyfrowy system diagnostyczny Genius wykazał nieco wyższy odsetek wykrywania drobnoustrojów zakaźnych (17,3% vs. 12,0%) i innych zmian nienowotworowych (8,7% vs. 7,5%) niż przeгляд ręczny; różnice w wykrywaniu drobnoustrojów zakaźnych i zmian nienowotworowych były istotne statystycznie (wartość $p < 0,001$).

Wskaźniki częstości przeglądów przeprowadzanych przez techników cytologii w badaniu klinicznym

W ramach badania klinicznego rejestrowano czas, jaki każdy technik cytologii spędził na przeglądaniu każdego przypadku. Medianę czasu na przypadek, jak również minimalny i maksymalny czas przedstawiono w Tabeli 20. W badaniu czas przeglądu rozpoczynał się, gdy technik cytologii kliknął identyfikator dostępu i trwał do momentu kliknięcia przez technika cytologii przycisku Zakończ przegląd.

Tabela 20. Wskaźniki częstości przeglądów przeprowadzanych przez techników cytologii, czas na przypadek, badanie kliniczne Genius Cervical AI

Ośrodek	Przeglądający	Mediana czasu przeglądu na przypadek (minuty:sekundy)	Minimalny czas przeglądu na przypadek (minuty:sekundy)	Maksymalny czas przeglądu na przypadek (godziny:minuty:sekundy)*
Ośrodek 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
Ośrodek 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
Ośrodek 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
Ośrodek 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
Łącznie		01:20	00:06	1:10:36

*Aktywność technika cytologii (CT) nie była specjalnie monitorowana w warunkach klinicznych. Czasy przeglądu są ustalane na podstawie sygnatur czasowych zamknięcia przypadku i mogą obejmować czas poza stanowiskiem przeglądu.

Wnioski

Czułość i swoistość cyfrowego systemu diagnostycznego Genius do przeglądania szkiełek przetwarzanych w systemach ThinPrep jest nie gorsza niż czułość i swoistość ręcznego przeglądu tych samych szkiełek. Czułość cyfrowego systemu diagnostycznego Genius przewyższa czułość przeglądu ręcznego w wykrywaniu nieprawidłowości komórek dla progów diagnostycznych LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

BADANIE CZASU OCENY PRZESIEWOWEJ PRZEPROWADZANEJ PRZEZ TECHNIKÓW CYTOLOGII (BADANIE WEWNĘTRZNE)

Firma Hologic przeprowadziła wewnętrzne badanie, w celu scharakteryzowania ilości badań przesiewowych dla techników cytologii (CT) w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius po przedstawieniu ginekologicznych próbek klinicznych o różnych diagnozach. Badanie miało również na celu scharakteryzowanie dokładności badań przesiewowych dla tych techników cytologii w oparciu o rozstrzygający wynik przeglądu ręcznego tych szkiełek.

Do przeglądu przez techników cytologii przy użyciu stacji przeglądu Genius w tym badaniu dostępne były tysiąc siedemset czterdzieści cztery (1744) szkiełka sporządzone z próbek klinicznych. Szkiełka obrazowano przy użyciu dwóch cyfrowych urządzeń do obrazowania Genius. Dziesięciu techników cytologii przeglądało uzyskane obrazy przypadków w ciągu pięciu dni, pracując do 8 godzin dziennie. Obrazy przypadków zostały przedstawione technikom cytologii w kolejności losowej w ciągu 5-dniowego harmonogramu pracy. Wszystkich dziesięciu techników cytologii dzieliło tę samą kolejność randomizacji przypadków. Wyniki diagnostyczne zapisywano w elektronicznej karcie obserwacji klinicznej (CRF), a czasy przeglądu przez technika cytologii były rejestrowane przez oprogramowanie cyfrowego systemu diagnostycznego Genius do oceny ilości badań przesiewowych.

Badanie to wykazało, że podczas badań przesiewowych prowadzonych przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wskaźniki częstości dla przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii wynoszą około 1 minuty na przypadek oraz że częstość badań przesiewowych nie ma żadnego wpływu na dokładność diagnostyczną.

Wyniki tego badania przedstawiono w Tabelach od 21 do 23.

Tabela 21 pokazuje czas spędzony przez każdego z techników cytologii w badaniu wewnętrznym na przeglądanie każdego z przypadków w badaniu. Przedstawiono medianę czasu na przypadek, jak również minimalny i maksymalny czas przeglądu przez technika cytologii. Podane czasy przeglądu przez technika cytologii odzwierciedlają czas między otwarciem a zamknięciem przypadku, zarejestrowany na stacjach przeglądu Genius. Zgodnie z instrukcjami badania obejmuje to czas na zapisanie diagnozy w elektronicznej karcie obserwacji klinicznej.

Tabela 21. Wskaźniki częstości przeglądów przeprowadzanych przez techników cytologii, czas na przypadek
Badanie wewnętrzne

Przeglądający	Mediana czasu przeglądu na przypadek (minuty:sekundy)	Minimalny czas przeglądu na przypadek (minuty:sekundy)	Maksymalny czas przeglądu na przypadek (minuty:sekundy)
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
Łącznie	00:55	00:06	14:14

Wyniki diagnostyczne zebrano z wypełnionego przez każdego technika cytologii zapisu przeglądu. Wyniki diagnostyczne zastosowano dla trzech klinicznie istotnych progów ASCUS+/-, LSIL+/- lub ASC-H+/-, zgodnie z systemem Bethesda. W Tabeli 22 przedstawiono wyniki czułości i swoistości dla każdego technika cytologii w porównaniu z rozstrzygniętymi wynikami uznanymi za „prawdziwe” w odniesieniu do każdego z progów. „Prawdziwość” diagnostyczną definiuje się zgodnie z rozstrzygniętymi wynikami uzyskanymi w badaniu klinicznym Genius Cervical AI.

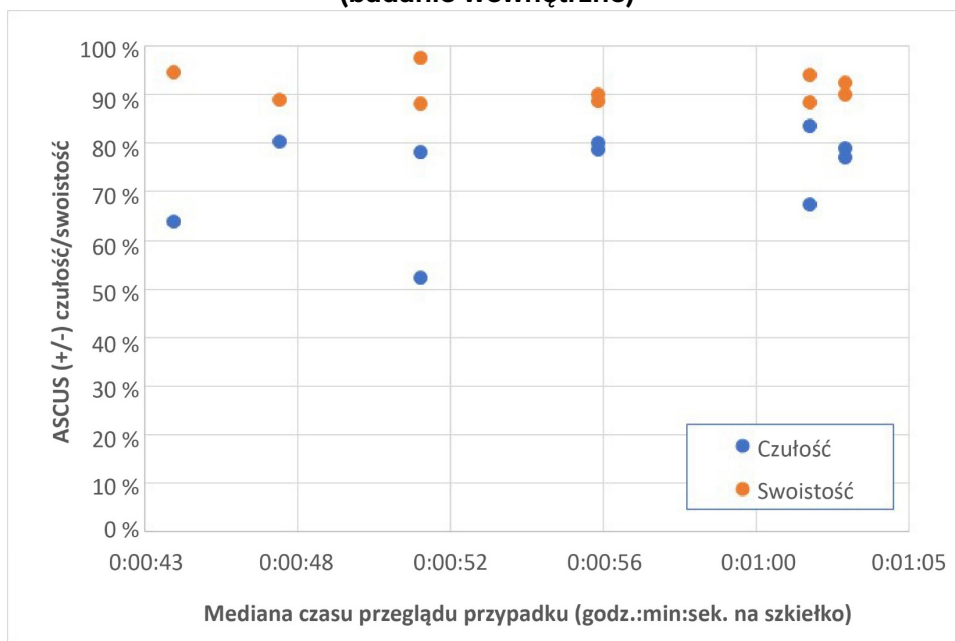
Tabela 22. Podsumowanie czułości i swoistości dla wszystkich techników cytologii vs. progi kliniczne (badanie wewnętrzne)

Technik cytologii	Mediana czasu przeglądu na przypadek (minuty: sekundy)	Czułość			Swoistość		
		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%

Uwaga: Szkiełka, które zostały uznane za nieodpowiednie do przeglądu przez technika cytologii lub w ramach wyników rozstrzygających, nie zostały uwzględnione w wynikach czułości i swoistości w tej tabeli.

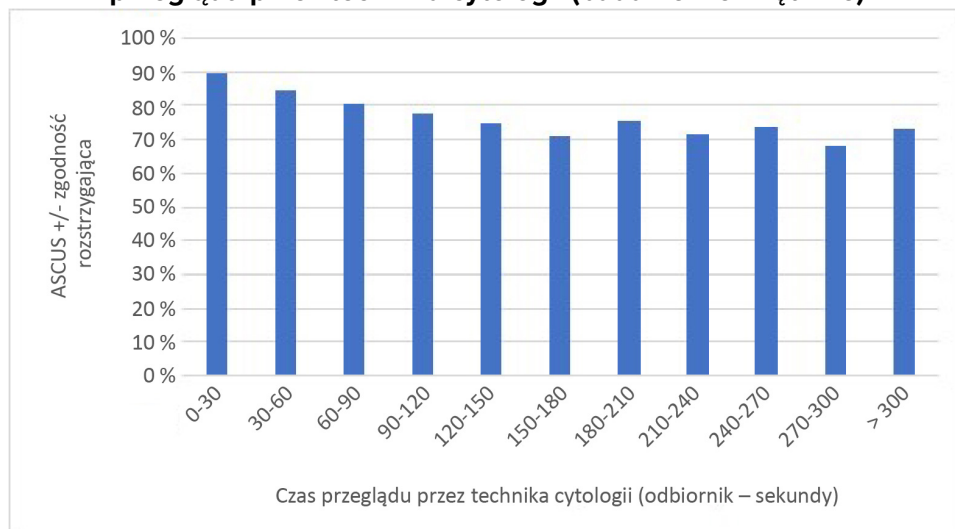
Rysunek 2 przedstawia graficzną reprezentację związku między medianą czasu przeglądu przypadku a skutecznością diagnostyczną dla progu ASCUS +/-.

Rysunek 2. Czas przeglądu przypadku przez technika cytologii vs. czułość/swoistość (badanie wewnętrzne)



Rysunek 3 przedstawia zgodność diagnostyczną z wynikami rozstrzygającymi uznany za prawdziwe dla progu ASCUS +/- jako funkcję poszczególnych czasów przeglądu przypadków przez technika cytologii dla wszystkich techników cytologii w tym badaniu.

Rysunek 3. Zgodność z wynikami rozstrzygającymi uznany za „prawdziwe” vs. czas przeglądu przez technika cytologii (badanie wewnętrzne)



Wyniki adekwatności dla przypadków w badaniu dla wszystkich dziesięciu techników cytologii porównano z wynikami rozstrzygającymi dla adekwatności. Tabela 23 przedstawia wyniki porównania.

Tabela 23. Tabela krzyżowa adekwatności przypadku – wyniki wszystkich 10 techników cytologii łącznie (badanie wewnętrzne)

		Wynik rozstrzygający	
		Nadaje się do oceny	Nieodpowiedni do oceny
Wyniki cyfrowego systemu diagnostycznego Genius	Nadaje się do oceny	15772	113
	Nieodpowiedni do oceny	105	81

Wyniki pokazują 98,6% zgodność wszystkich wyników pomiędzy przeglądami adekwatności w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius a wynikami rozstrzygającymi dla adekwatności oraz odsetek próbek nieodpowiednich do oceny wynoszący 1,2% zarówno dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, jak i dla wyników rozstrzygających.

Badanie to wykazało, że wskaźniki częstości przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii dla przeglądu obrazu przypadku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius są wyższe niż wskaźniki częstości osiągnięte w przypadku innych metod przeglądu, takich jak przegląd ręczny lub przy użyciu systemu ThinPrep Imaging System (TIS).

Mediana wskaźników częstości przeglądów przeprowadzanych przez techników cytologii wynosiła około 1 minuty na przypadek (minimum 44 sekundy i maksimum 63 sekundy na przypadek).

Oczekuje się, że wskaźniki wyznaczone w badaniu będą niedoszacowane w stosunku do rzeczywistych wskaźników częstości przeglądów, ponieważ populacja kliniczna w tym badaniu stanowiła duże wyzwanie (około 50% odsetek nieprawidłowości). Analiza czasu przeglądu poszczególnych przypadków wykazała, że przeglądy były dłuższe dla przypadków nieprawidłowych (ASCUS+) w porównaniu z przypadkami prawidłowymi (ASCUS-), z medianą czasu przeglądu wynoszącą odpowiednio 1:09 (jedna minuta, dziewięć sekund) i 0:46 (czterdzieści sześć sekund).

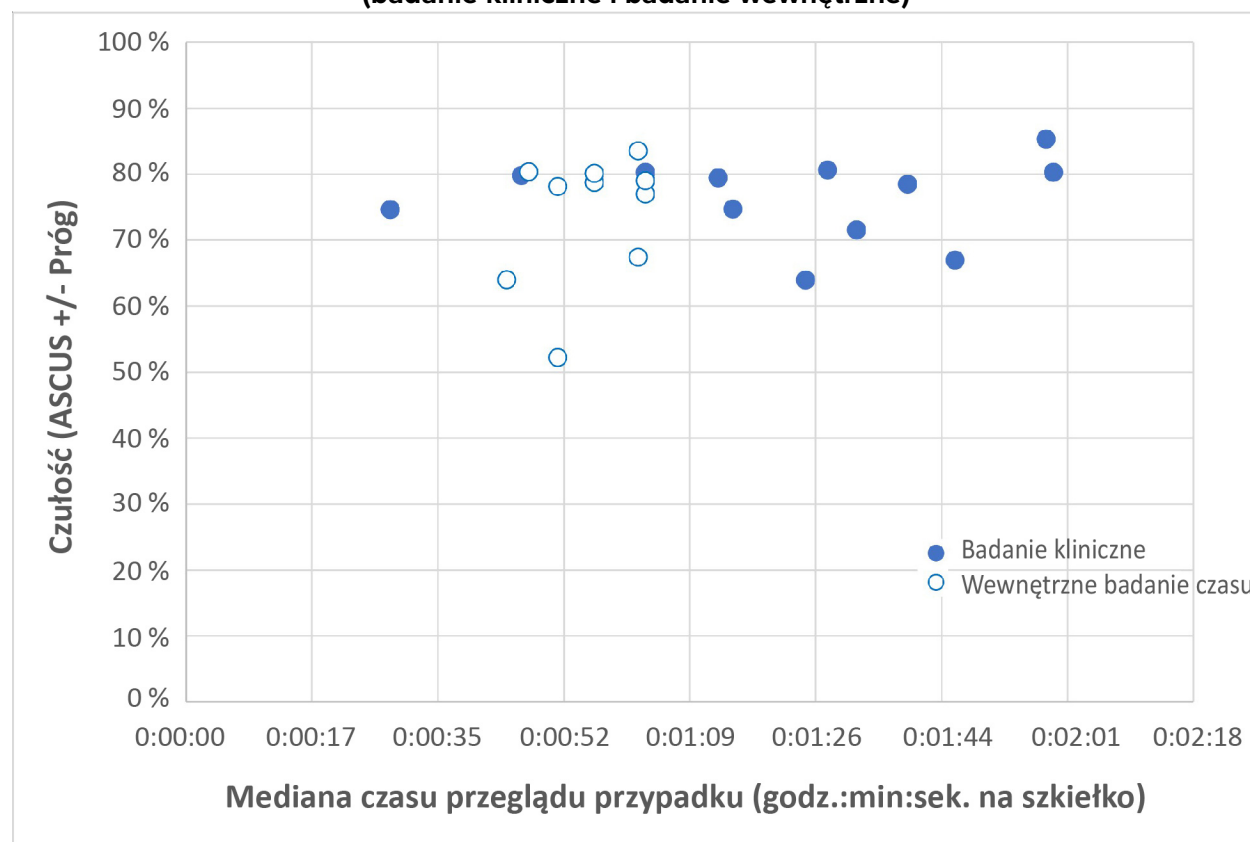
Wyniki adekwatności próbek wykazały wysoki odsetek zgodności między wynikami rozstrzygającymi dla adekwatności a wynikami adekwatności cyfrowego systemu diagnostycznego Genius dla każdego technika cytologii i dla wszystkich techników cytologii łącznie (zgodność 98,6%). Odsetki próbek nieodpowiednich do oceny znajdowały się również na oczekiwanych poziomach (około 1,2% ogółem) pomiędzy wynikami rozstrzygającymi a wynikami przeglądu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

WSKAŹNIKI CZĘSTOŚCI BADAŃ PRZESIEWOWYCH TECHNIKA CYTOLOGII: WYTYCZNE DOTYCZĄCE OBCIĄŻENIA PRACĄ

CLIA przyjmuje, że maksymalne obciążenie pracą wynosi 100 przypadków w ciągu co najmniej 8-godzinnego dnia pracy. Odnosi się to do pełnej ręcznej oceny 100 przypadków. W badaniu klinicznym Genius Cervical AI oraz w wewnętrznym badaniu czasu oceny przesiewowej przeprowadzanej przez technika cytologii, technicy cytologii prawidłowo diagnozowali przypadki przy użyciu cyfrowych obrazów prezentowanych przez system wydajniej niż w przypadku pełnego ręcznego przeglądu przypadku.

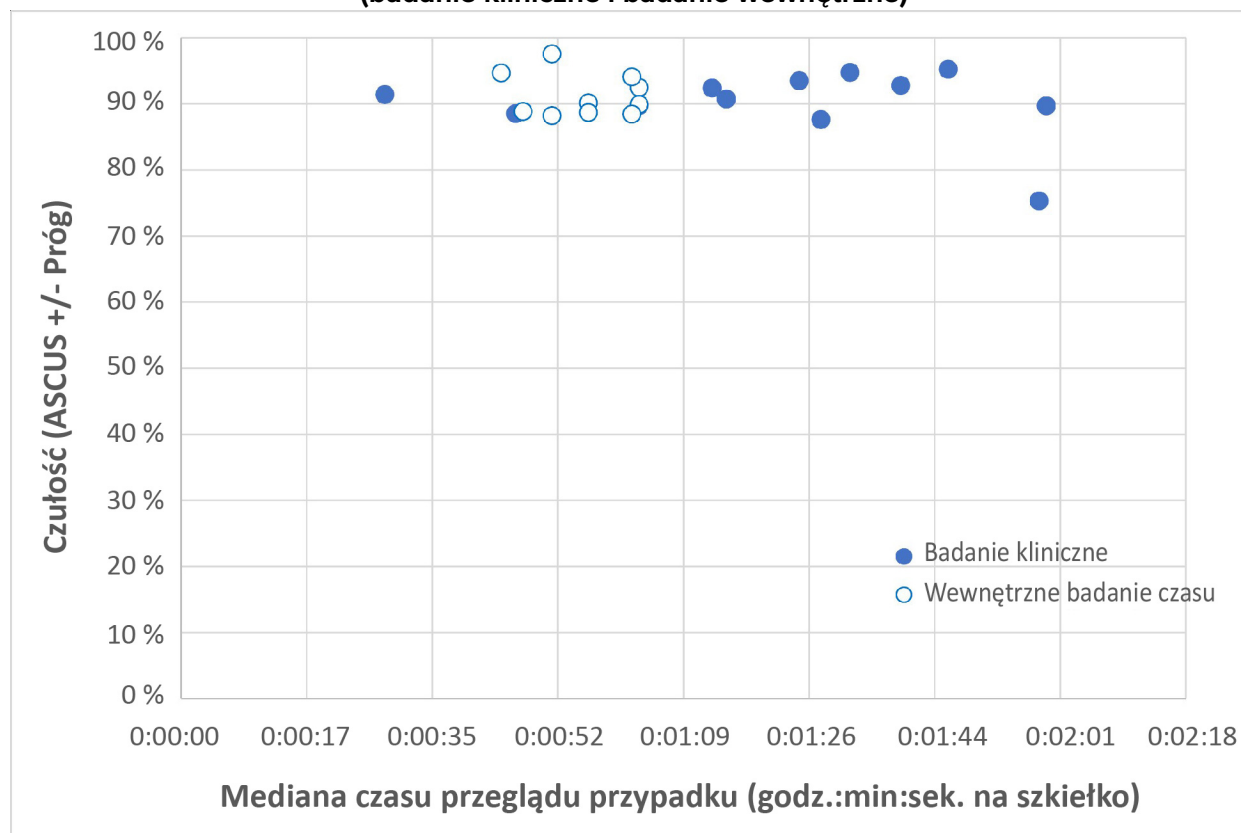
Rysunek 4 porównuje medianę wskaźników częstości przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii zarówno z badania klinicznego, jak i badania wewnętrznego z czułością zgodności diagnostycznej z wynikami rozstrzygającymi uznanymi za prawdziwe dla prognozy ASCUS+/-.

Rysunek 4. Czas przeglądu przypadku przez technika cytologii vs. czułość (badanie kliniczne i badanie wewnętrzne)



Rysunek 5 porównuje medianę wskaźników częstości przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii zarówno z badania klinicznego, jak i badania wewnętrznego ze swoistością zgodności diagnostycznej z wynikami rozstrzygającymi uznanymi za prawdziwe dla prognozy ASCUS+/-.

Rysunek 5. Czas przeglądu przypadku przez technika cytologii vs. swoistość (badanie kliniczne i badanie wewnętrzne)



W obu badaniach ilość czasu spędzonego przez technika cytologii na przeglądzie przypadku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius nie zmieniła odsetka zgodności z rozstrzygającym wynikiem diagnostycznym dla progu ASCUS +/-.

Współczynnik „równoważnego ocenianego szkiełka” został obliczony na podstawie wskaźników częstości przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii w badaniu klinicznym (Tabela 20) oraz w badaniu wewnętrznym czasu oceny przesiewowej przez technika cytologii (Tabela 22).

Limit CLIA wynoszący 100 przypadków dziennie z pełnym przeglądem ręcznym (FMR) odpowiada 4,8 minuty/szkiełko w 8-godzinnym dniu pracy.

W danych z przeglądu przypadków zebranych z badań z zastosowaniem cyfrowego systemu diagnostycznego Genius mediana wskaźnika częstości przeglądu dla każdego technika cytologii wahała się od 28 sekund (0,5 minuty) do 1 minuty i 59 sekund (2 minuty). Na podstawie danych z przeglądu przypadków zebranych w badaniach zaobserwowana mediana wskaźnika częstości przeglądu wyniosła 1 minutę, 20 sekund (1,33 minuty) na szkiełko w badaniu klinicznym i 55 sekund (0,92 minuty) na szkiełko w badaniu wewnętrznym.

Podsumowując, można przyjąć, że wskaźniki częstości przeglądów przeprowadzanych przez technika cytologii wynoszą około 1,2 minuty na szkiełko, czyli jedną czwartą czasu wymaganego na pełny przegląd ręczny (FMR) przy użyciu mikroskopu. Wynikające z tego zalecenie „równoważnego ocenianego szkiełka” dla przeglądu przypadku z cyfrowym systemem diagnostycznym Genius jest następujące:

1 przypadek w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius = 0,25 równoważnego ocenianego szkiełka CLIA

Przykład obciążenia pracą przy przeglądaniu testów wykonanych metodą ThinPrep Pap przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius:

200 przeglądów przypadku w cyfrowym systemie Genius = 50 szkiełek
(200 x 0,25 = 50)

Łączna liczba zobrazowanych szkiełek: 50

Uwaga: WSZYSTKIE laboratoria powinny mieć jasną, standardową procedurę roboczą dotyczącą dokumentowania swojej metody liczenia obciążenia pracą i ustalania limitów obciążenia pracą.

Obowiązkiem Inspektora Technicznego jest ocena i ustalenie limitów obciążenia pracą techników laboratoryjnych w oparciu o wydajność kliniczną laboratorium. Zgodnie z wymogami CLIA '88 te limity obciążenia pracą należy ponownie oceniać co sześć miesięcy.

BADANIE DOTYCZĄCE PRÓBEK NIEGINEKOLOGICZNYCH

Przeprowadzono badanie laboratoryjne w celu wykazania, że cyfrowy system diagnostyczny Genius przedstawia obrazy przypadków nieginekologicznych dla szkiełek, które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. W badaniu porównano wyniki z przypadków przejrzanych przez technika cytologii przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z wynikami przeglądu technika cytologii tych samych szkiełek na mikroskopie (przeгляд ręczny).

Do badania włączono czterysta (400) szkiełek ThinPrep, w tym szereg typów próbek nieginekologicznych. W badaniu uwzględniono następujące rodzaje próbek: wymaz z odbytu, płyny, FNA, z drzewa oskrzelowego/śluz i mocz. Próbki były mieszanką przypadków prawidłowych, nieprawidłowych i niediagnostycznych, zgodnie z wynikami laboratoryjnymi dawcy. Szkiełka oceniano przy użyciu ręcznego mikroskopu jako kontroli. Szkiełka obrazowano przy użyciu cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius. Po dwutygodniowym okresie wymywania w celu zminimalizowania rozbieżności rozpoznawania, obrazy przypadków zostały ocenione za pomocą stacji przeglądu Genius.

Wyniki badania nieginekologicznego

Tabela 24 zawiera ogólne wyniki diagnostycznego badania przesiewowego próbek.

Tabela 24. Kategorie diagnostyczne dopasowanych par, próbki nieginekologiczne

		Ręczne		
		Nieprawidłowe	Prawidłowe	Niediagnostyczne
Genius	Nieprawidłowe	147	23	0
	Prawidłowe	11	196	8
	Niediagnostyczne	0	0	14

Przeprowadzono dalszą analizę danych z badania w celu porównania diagnoz z przeglądu przypadków Genius z ręcznym przeglądem szkiełek dla preparatów, w których diagnoza była możliwa. Wyniki przedstawiono w Tabeli 25.

Tabela 25. Odsetek rozpoznania przypadków nieprawidłowych, próbki nieginekologiczne

	Odsetek	95% przedział ufności
Przeгляд ręczny	0,419	[0,370, 0,470]
Przeгляд cyfrowy Genius	0,451	[0,401, 0,501]
Różnica, Genius — Ręczny	0,032	[-0,004, 0,062]

Dane z badań pokazują, że odsetek nieprawidłowych przypadków w mieszance próbek nieginekologicznych jest równoważny przy ocenie za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius i ocenie z przeglądem ręcznym. W związku z tym próbki do cytologii nieginekologicznej mogą być przeglądane w sposób wiarygodny pod kątem oceny diagnostycznej za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

WNIOSKI

Dane z badań przeprowadzanych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius wskazują, że cyfrowy system diagnostyczny Genius używany z algorytmem Genius Cervical AI jest skutecznym narzędziem do wspomaganie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy stosowaniu szkiełek do badań metodą ThinPrep® Pap na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka zgodnie z definicją *systemu Bethesda do oceny wyników cytologii*¹.

Dane z badań przeprowadzonych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius wykazały większą czułość w przypadku cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI niż w przypadku przeglądu ręcznego dla przypadków z rozpoznaniem HSIL+ i poważniejszych zmian. Wzrost czułości dla przypadków HSIL+ wynosi 5,7% dla wszystkich ośrodków łącznie. Dane wykazały zmniejszenie liczby wyników fałszywie ujemnych o 20% dla przypadków z rozpoznaniem HSIL+ i poważniejszych zmian.

Dane z badań przeprowadzonych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius wykazały, że czas prowadzenia badań przesiewowych jest krótszy, bez negatywnego wpływu na dokładność diagnostyczną, przyczyniając się do spełnienia zalecenia limitu obciążenia pracą wynoszącego 400 przypadków w czasie nie krótszym niż 8-godzinny dzień pracy.

Dane z badań wewnętrznych wykazują, że cyfrowy system diagnostyczny Genius dostarcza obrazy, które mogą być przeglądane w sposób wiarygodny pod kątem oceny diagnostycznej próbek do cytologii nieginekologicznej.

WYMAGANE MATERIAŁY

DOSTARCZONE MATERIAŁY

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius
 - Cyfrowe urządzenie do obrazowania
 - Komputer z cyfrowym urządzeniem do obrazowania
 - Nośniki szkiełek
- Stacja przeglądu Genius
 - Monitor
 - Komputer stacji przeglądu*
- Serwer zarządzania obrazami Genius
 - Serwer*
 - Przełącznik sieciowy

*W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć komputer stacji przeglądu, w którym firma Hologic instaluje kartę graficzną dostarczoną przez firmę Hologic. W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć sprzęt serwerowy.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Stojaki do barwienia szkiełek
- Monitor, klawiatura, mysz dla serwera zarządzania obrazami
- Klawiatura i mysz dla każdej stacji przeglądu

PRZECHOWYWANIE

- Należy zapoznać się ze specyfikacją techniczną zawartą w instrukcji obsługi cyfrowego urządzenia do obrazowania.
- Mogą obowiązywać dodatkowe wymagania dotyczące przechowywania. Proszę zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z serwerem, monitorami i komputerem.

PIŚMIENNICTWO

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

SERWIS TECHNICZNY I INFORMACJE O PRODUKCIE

W celu uzyskania pomocy technicznej i pomocy związanej z korzystaniem z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius należy skontaktować się z firmą Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

W przypadku połączeń międzynarodowych lub bezpłatnych zablokowanych należy zadzwonić pod numer 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

HISTORIA WERSJI

Wersja	Data	Opis
AW-24823-3401 Rev. 001	3-2023	Zastąpienie znaku CE. Dodanie danych z badań klinicznych. Dodanie instrukcji dotyczących zgłaszania poważnych incydentów. Doprecyzowanie przeznaczenia.



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. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

Rozdział pierwszy

Wstęp

CZĘŚĆ A: Przegląd i funkcje cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius™	1.1
CZĘŚĆ B: Proces cyfrowego systemu diagnostycznego Genius do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy	1.6
CZĘŚĆ C: Proces cyfrowego systemu diagnostycznego Genius dla próbek nieginekologicznych i UroCyte	1.8
CZĘŚĆ D: Przygotowanie próbki i przetwarzanie	1.10
CZĘŚĆ E: Zasady działania	1.13
CZĘŚĆ F: Specyfikacje techniczne cyfrowego urządzenia do obrazowania	1.14
CZĘŚĆ G: Wewnętrzna kontrola jakości	1.25
CZĘŚĆ H: Ryzyko związane z cyfrowym urządzeniem do obrazowania	1.26
CZĘŚĆ I: Utylizacja	1.31

Rozdział drugi

Instalacja cyfrowego urządzenia do obrazowania

CZĘŚĆ A: Informacje ogólne	2.1
CZĘŚĆ B: Działanie po dostawie	2.1
CZĘŚĆ C: Przygotowanie do instalacji	2.2
CZĘŚĆ D: Przechowywanie i obsługa — po instalacji	2.5

Rozdział trzeci

Interfejs użytkownika

CZĘŚĆ A: Ekran główny, Cyfrowe urządzenie do obrazowania w stanie bezczynności, Gotowe do rozpoczęcia przetwarzania	3.3
CZĘŚĆ B: Wskaźniki statusu	3.4

CZĘŚĆ C: Opcje typu próbki	3.12
CZĘŚĆ D: Opcje administratora	3.13
CZĘŚĆ E: Raporty	3.39

Rozdział czwarty

Działanie cyfrowego urządzenia do obrazowania

CZĘŚĆ A: Omówienie rozdziału	4.1
CZĘŚĆ B: Podłączanie zasilania do sprzętu	4.3
CZĘŚĆ C: Materiały wymagane przed użyciem urządzenia	4.6
CZĘŚĆ D: Etykietowanie szkiełek	4.7
CZĘŚĆ E: Ładowanie nośników szkiełek	4.9
CZĘŚĆ F: Ładowanie nośnika szkiełek do cyfrowego urządzenia do obrazowania	4.12
CZĘŚĆ G: Przetwarzanie szkiełek	4.14
CZĘŚĆ H: Wyładowanie nośnika szkiełek z cyfrowego urządzenia do obrazowania	4.24
CZĘŚĆ I: Używanie nośnika błędów szkiełek	4.25
CZĘŚĆ J: Wstrzymywanie i wznowianie partii	4.28
CZĘŚĆ K: Anulowanie przetwarzania	4.34
CZĘŚĆ L: Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania	4.35
CZĘŚĆ M: Restartowanie systemu	4.37

Rozdział piąty

Konserwacja cyfrowego urządzenia do obrazowania

CZĘŚĆ A: Co tydzień	5.1
CZĘŚĆ B: W razie potrzeby	5.4
CZĘŚĆ C: Przenoszenie urządzenia do obrazowania	5.7

Rozdział szósty

Rozwiązywanie problemów

CZĘŚĆ A: Brak połączenia z serwerem zarządzania obrazami.....	6.1
CZĘŚĆ B: Zdarzenia szkiełka.....	6.2
CZĘŚĆ C: Błędy urządzenia do obrazowania.....	6.6
CZĘŚĆ D: Jakość i przygotowanie szkiełka.....	6.13
CZĘŚĆ E: Kody błędów urządzenia do obrazowania.....	6.15

Rozdział siódmy

Definicje i skróty	7.1
--------------------------	-----

Rozdział ósmy

Informacje serwisowe	8.1
----------------------------	-----

Rozdział dziewiąty

Informacje dotyczące składania zamówień	9.1
---	-----

Indeks

Specyfikacje etykiet do użytku z systemem ThinPrep Imaging System

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział pierwszy

Wstęp

CZEŚĆ
A

PRZEGLĄD I FUNKCJE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA GENIUS™

Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest jednym z elementów cyfrowego systemu diagnostycznego Genius™. Cyfrowe urządzenie do obrazowania to system do obrazowania szkiełek cytologicznych wykonanych w technologii ThinPrep™. Szkiełka, które zostały przetworzone w procesorze ThinPrep, są następnie barwione i nakrywane szkiełkami nakrywkowymi. Szkiełka są ładowane do nośników szkiełek i umieszczane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Szkiełka są przetwarzane jednorazowo po jednym szkiełku przez cyfrowe urządzenie do obrazowania, które odczytuje numer identyfikacyjny dostępu szkiełka i obrazuje rozmaz komórkowy szkiełka. Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania zawiera procesory używane do obrazowania i przesyłania danych. Obrazy i dane przypadku są wysyłane do serwera zarządzania obrazami (IMS) Genius™ w celu przechowywania. Serwer zarządzania obrazami utrzymuje bazę danych i obrazy, a serwer zarządzania obrazami komunikuje się ze stacją przeglądu Genius™.

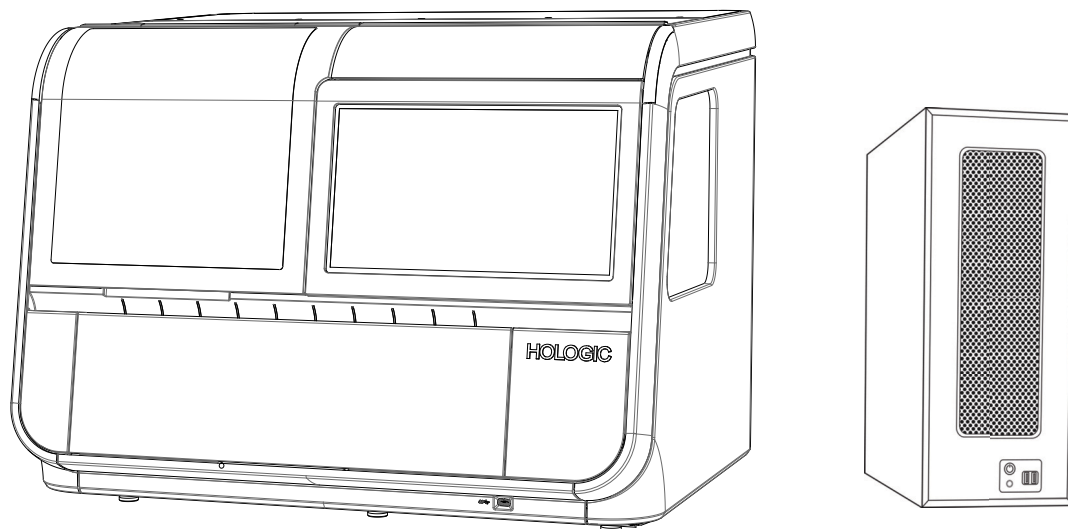
Cyfrowy system diagnostyczny Genius jest wersją systemu ThinPrep™ Imaging System.

Interfejs użytkownika dla cyfrowego urządzenia do obrazowania to sterowany menu graficzny ekran dotykowy, używany przez operatora do obsługi sprzętu. Cyfrowe urządzenie do obrazowania zawiera:

- **Procesor cyfrowego urządzenia do obrazowania:** obrazuje szkiełka. (Patrz Rysunek 1-1).
- **Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania:** przechwytyje obrazy i steruje elektromechanicznymi elementami systemu.
- **Serwer zarządzania obrazami:** przechowuje identyfikator szkiełka i istotne dane obrazu. Cyfrowe urządzenie do obrazowania wymaga połączenia z serwerem zarządzania obrazami.

Uwaga: W niniejszej instrukcji, o ile element nie jest wyraźnie wymieniony, termin „cyfrowe urządzenie do obrazowania” odnosi się do połączonego systemu procesora cyfrowego urządzenia do obrazowania i komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Uwaga: W niniejszej instrukcji ilustracje przedstawiające cyfrowe urządzenie do obrazowania, komputer stacji przeglądu i serwer zarządzania obrazami są reprezentatywne. Wygląd rzeczywistego sprzętu może różnić się od przedstawionego na ilustracjach.



Rysunek 1-1 Procesor cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius i komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania

Przeznaczenie

Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest jednym z elementów cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius, używany z algorytmem Genius™ Cervical AI, jest jakościowym urządzeniem diagnostycznym *in vitro* wskazanym do wspomagania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy stosowaniu szkiełek do badań cytologicznych metodą ThinPrep™ Pap na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka, zgodnie z definicją systemu Bethesda do oceny wyników cytologii¹.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius może być również używany ze szkiełkami mikroskopowymi nieginekologicznymi ThinPrep™ i szkiełkami mikroskopowymi ThinPrep™ UroCyte™ jako pomoc dla patologa w przeglądaniu i interpretacji obrazów cyfrowych.

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

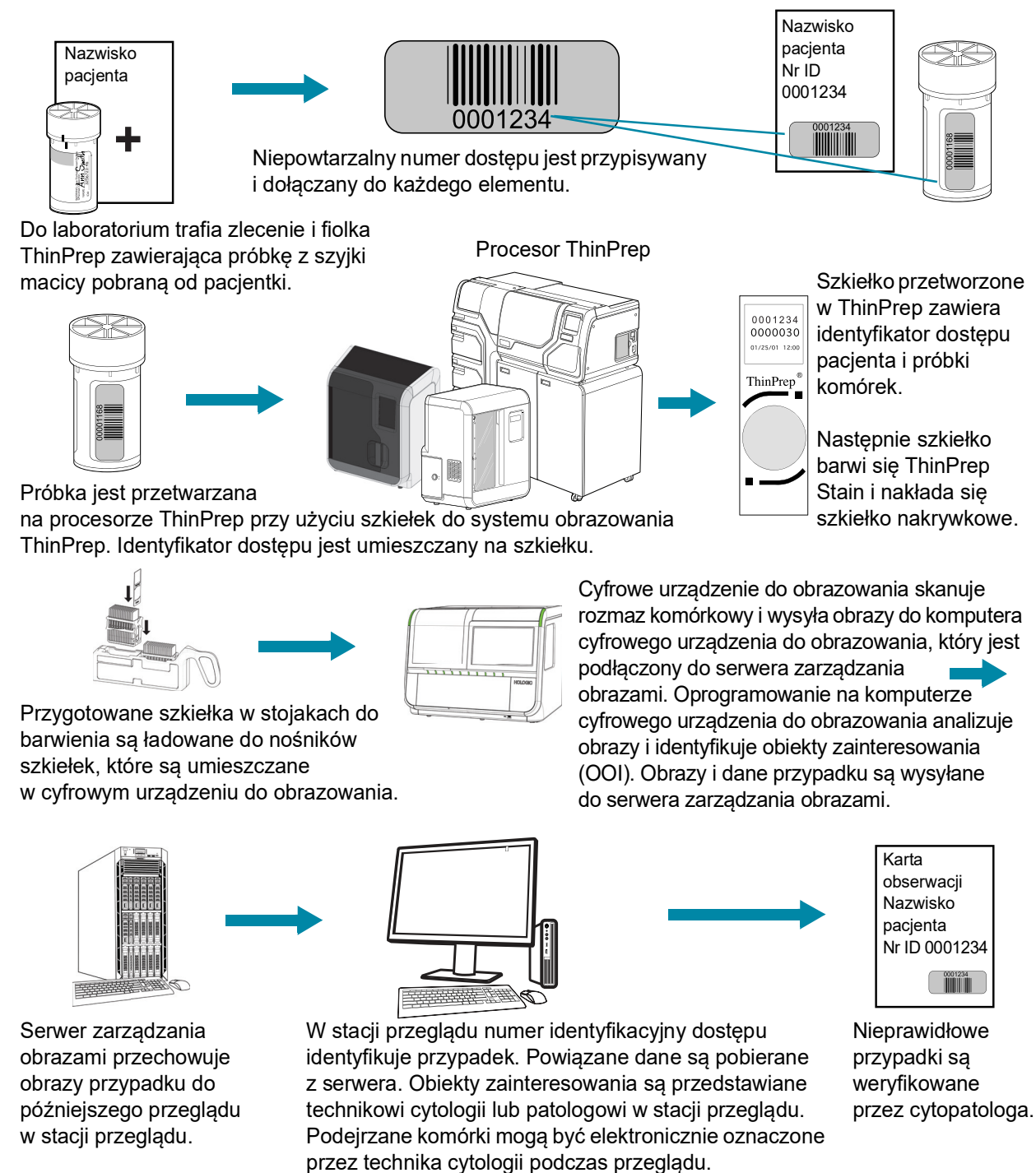
Cyfrowy system diagnostyczny Genius obejmuje zautomatyzowane cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius, serwer zarządzania obrazami Genius oraz stację przeglądu Genius. System służy do tworzenia i wyświetlania obrazów cyfrowych zeskanowanych szkiełek ThinPrep, które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. Obowiązkiem wykwalifikowanego patologa jest zastosowanie odpowiednich procedur i zabezpieczeń w celu zapewnienia ważności interpretacji obrazów uzyskanych z użyciem tego systemu.

Populacja pacjentów

Cyfrowy system diagnostyczny Genius wykorzystuje próbki ginekologiczne kobiet pobrane podczas rutynowych badań przesiewowych (w tym wstępne badanie przesiewowe i populacja skierowana) oraz próbki ginekologiczne pobrane od kobiet z wcześniejszymi nieprawidłowościami szyjki macicy. Próbki nieginekologiczne do użytku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius można pobrać u dowolnej populacji pacjentów.

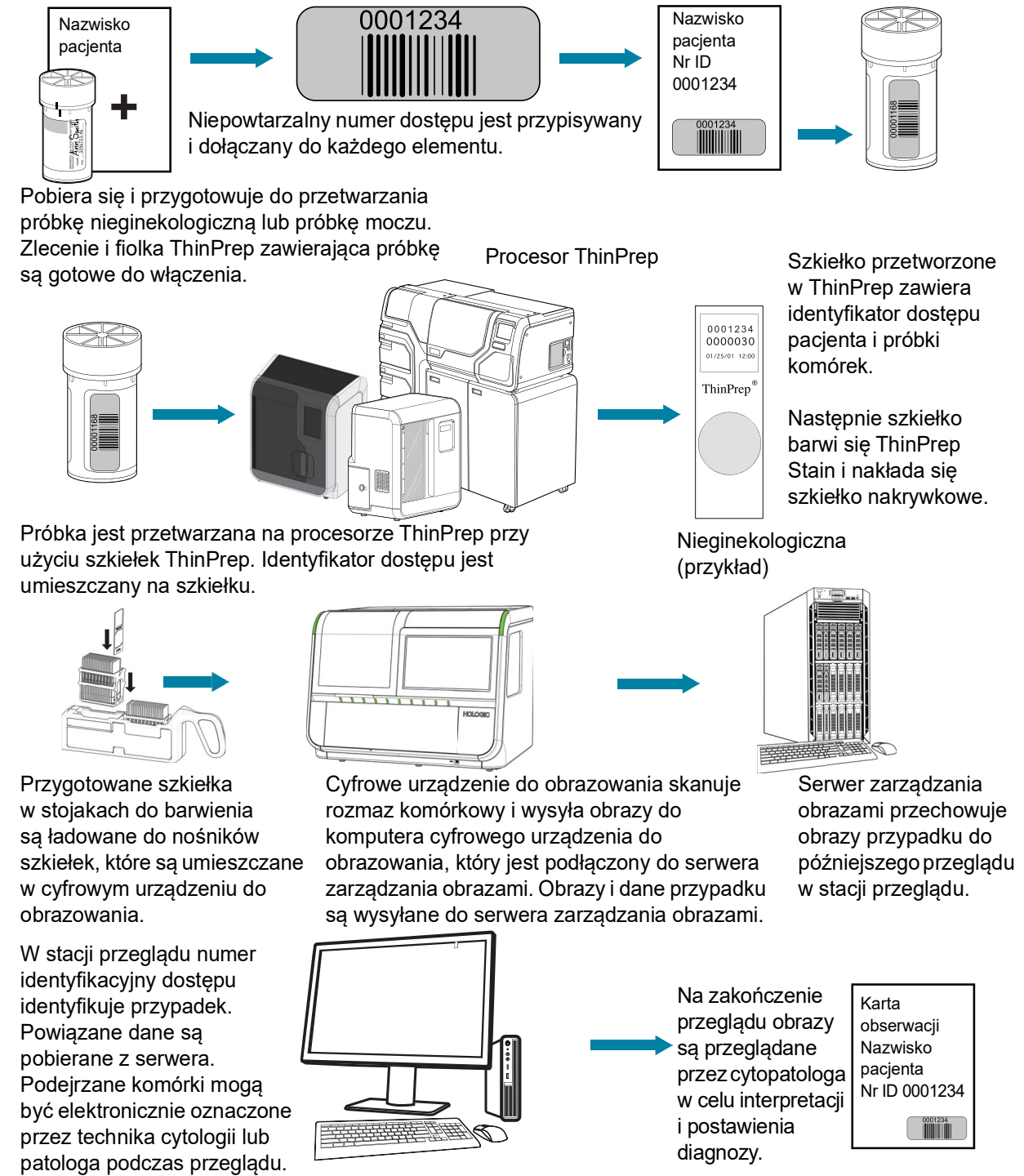
Do użytku specjalistycznego.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius: Kolejność zadań laboratorium dla badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy



Rysunek 1-2 Kolejność zadań laboratorium dla przypadków, których dotyczy metoda ThinPrep™ Pap

Cyfrowy system diagnostyczny Genius: Kolejność zadań laboratorium, próbki nieginekologiczne i UroCyte



Rysunek 1-3 Kolejność zadań laboratorium, przypadki nieginekologiczne i UroCyte

PROCES CYFROWEGO SYSTEMU DIAGNOSTYCZNEGO GENIUS DO BADAŃ PRZESIEWOWYCH W KIERUNKU RAKA SZYJKI MACICY

Szkiełka przygotowane do badań przesiewowych są ładowane do nośników szkiełek, które są umieszczane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Operator używa ekranu dotykowego cyfrowego urządzenia do obrazowania do interakcji z urządzeniem za pośrednictwem graficznego interfejsu sterowanego menu.

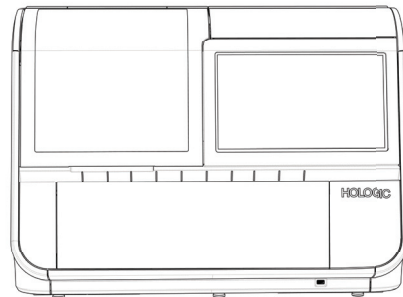
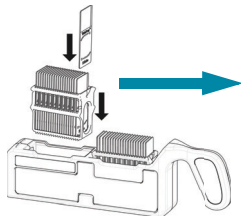
Czytnik identyfikatora szkiełka skanuje identyfikator dostępu szkiełka i lokalizuje pozycję rozmazu komórkowego. Następnie cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy ThinPrep, tworząc ogniskowy, pełny obraz szkiełka.

W przypadku szkiełek z próbkami pacjentki, których dotyczy metoda ThinPrep™ Pap system identyfikuje obiekty zainteresowania znalezione na szkiełku. Obiekty sklasyfikowane jako najbardziej istotne klinicznie są prezentowane technikowi cytologii (CT) lub patologowi do przeglądu w galerii obrazów. Dane obrazu szkiełka, identyfikator szkiełka i skojarzony z nim zapis danych są przesyłane do serwera zarządzania obrazami, a szkiełko powraca do swojego nośnika.

Serwer zarządzania obrazami działa jako centralny menedżer danych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. W miarę jak szkiełka są przetwarzane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania i przeglądane w stacji przeglądu, serwer przechowuje, pobiera i przesyła informacje na podstawie identyfikatora szkiełka.

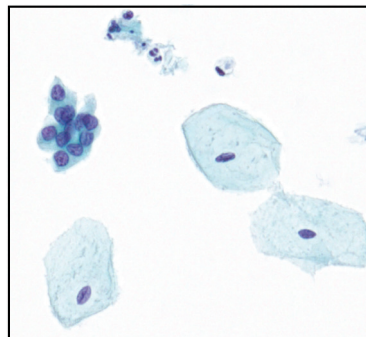
Technik cytologii lub patolog dokonuje przeglądu przypadków w stacji przeglądu. Stacja przeglądu to komputer z uruchomioną aplikacją oprogramowania stacji przeglądu z monitorem odpowiednim do diagnostycznego przeglądu obiektów zainteresowania i/lub obrazów całego szkiełka. Stacja przeglądu jest podłączona do klawiatury i myszy. Po zidentyfikowaniu ważnego identyfikatora dostępu przypadku w stacji przeglądu, serwer wysyła obrazy dla tego identyfikatora. Technik cytologii lub patolog otrzymuje galerię obrazów obiektów będących przedmiotem zainteresowania dla tego szkiełka.

Podczas przeglądania dowolnego obrazu technik cytologii lub patolog ma możliwość elektronicznego oznaczenia obiektów zainteresowania i zawarcia znaczników w przeglądzie szkiełka. Przeglądający zawsze ma możliwość przesuwania i powiększania widoku całego obrazu szkiełka, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części rozmazu komórkowego w pole widzenia w celu zbadania.

Proces diagnostyki cyfrowej, próbki ginekologiczne

Przygotowane szkiełka ThinPrep są ładowane do nośnika szkiełek, który jest ładowany do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Obrazowany jest rozmaz komórkowy



Cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy. Algorytm identyfikuje obiekty zainteresowania znalezione na szkiełku.

Dane przypadku i obrazy, w tym obiekty zainteresowania, są przechowywane na serwerze zarządzania obrazami.

Przegląd przypadku przez technika cytologii lub patologa



Podczas przeglądu stacja przeglądu prezentuje galerię obrazów z obiektami zainteresowania dla przeglądającego.

Komórki i inne obiekty zainteresowania mogą być oznaczane elektronicznie przez przeglądającego. Przypadek jest oznaczony jako przejrzany.

Po zakończeniu dane przypadku są aktualizowane o wszelkie zaznaczone obszary oraz informacje o sesji przeglądu.



Przypadek jest dostępny dla kolejnych przeglądających w stacji przeglądu.

Rysunek 1-4 Proces cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, próbki ginekologiczne

PROCES CYFROWEGO SYSTEMU DIAGNOSTYCZNEGO GENIUS DLA PRÓBEK NIEGNIKOLOGICZNYCH I UROCYTE

Szkiełka przygotowane do badań przesiewowych są ładowane do nośników szkiełek, które są umieszczane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Operator używa ekranu dotykowego cyfrowego urządzenia do obrazowania do interakcji z urządzeniem za pośrednictwem graficznego interfejsu sterowanego menu.

Czytnik identyfikatora szkiełka skanuje identyfikator dostępu szkiełka i lokalizuje pozycję rozmazu komórkowego. Następnie cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy ThinPrep, tworząc pełny obraz szkiełka.

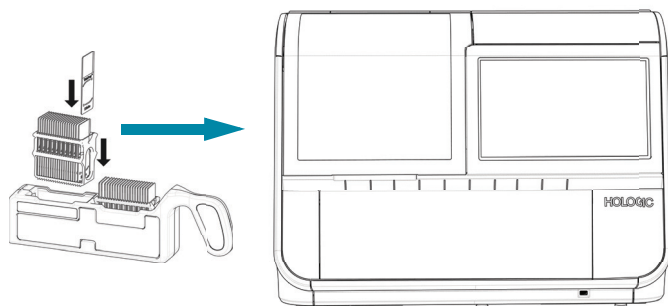
Dane obrazu szkiełka, identyfikator szkiełka i skojarzony z nim zapis danych są przesyłane do serwera zarządzania obrazami, a szkiełko powraca do swojego nośnika.

Serwer zarządzania obrazami działa jako centralny menedżer danych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. W miarę jak szkiełka są przetwarzane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania i przeglądane w stacji przeglądu, serwer przechowuje, pobiera i przesyła informacje na podstawie identyfikatora szkiełka.

Technik cytologii (CT) lub patolog dokonuje przeglądu przypadków w stacji przeglądu. Stacja przeglądu to komputer z uruchomioną aplikacją stacji przeglądu z monitorem odpowiednim do diagnostycznego przeglądu obrazów całego szkiełka. Stacja przeglądu jest podłączona do klawiatury i myszy. Po zidentyfikowaniu ważnego identyfikatora dostępu przypadku w stacji przeglądu, serwer wysyła obraz całego szkiełka dla tego identyfikatora, a technikowi cytologii lub patologowi zostaje przedstawiony obraz całego szkiełka do przeglądu.

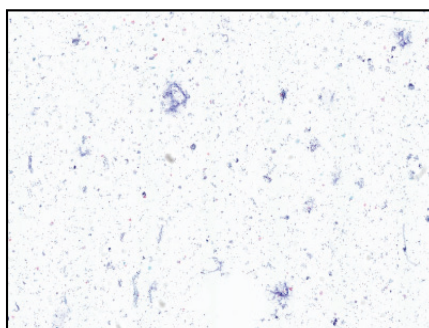
Technik cytologii lub patolog ma możliwość elektronicznego oznaczenia obiektów zainteresowania i zawarcia znaczników w przeglądzie przypadku. Przeglądający zawsze ma możliwość przesuwania i powiększania widoku całego obrazu szkiełka, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części rozmazu komórkowego w pole widzenia w celu zbadania.

Proces cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, próbka nieginekologiczna lub UroCyte



Przygotowane szkiełka ThinPrep są ładowane do nośnika szkiełek, który jest ładowany do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

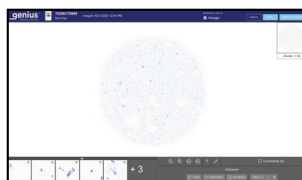
Obrazowany jest rozmaz komórkowy.



Cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy.

Dane przypadku i obrazy są przechowywane na serwerze zarządzania obrazami.

Przegląd przypadku przez technika cytologii lub patologa



Podczas przeglądu stacja przeglądu przedstawia osobie przeglądającej cały obraz szkiełka.

Komórki i inne obiekty zainteresowania mogą być oznaczane elektronicznie przez przeglądającego. Przypadek jest oznaczony jako przejrzany.

Po zakończeniu dane przypadku są aktualizowane o wszelkie zaznaczone obszary oraz informacje o sesji przeglądu.



Przypadek jest dostępny dla kolejnych przeglądających w stacji przeglądu.

Rysunek 1-5 Proces obrazowania, próbka nieginekologiczna lub UroCyte

Próbki ginekologiczne

Próbki do przygotowania szkiełka mikroskopowego do badania metodą ThinPrep™ Pap są pobierane przez lekarza, a następnie umieszczane i płukane w fiolce na próbkę z roztworem PreservCyt™. Fiolka jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep™. Po przetworzeniu szkiełka mikroskopowe do systemu ThinPrep™ Imaging System są barwione roztworem ThinPrep™ i przykrywane szkiełkiem nakrywkowym.

Integralność próbki

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

Wybarwione szkiełka należy zobrazować urządzeniem do obrazowania w odpowiednim czasie, zgodnie ze standardową praktyką laboratoryjną. Nie oceniano skuteczności obrazowania po okresie dłuższym niż 4 miesiące.

Substancje zakłócające

Próbka — przed pobraniem próbek należy zminimalizować użycie lubrykantów i innych substancji zakłócających. Lubrykanty mogą przywierać do membrany filtra i utrudniać przenoszenie komórek na szkiełko.

Więcej informacji na temat przygotowania i obróbki szkiełek w technologii ThinPrep można znaleźć w instrukcjach obsługi procesorów ThinPrep. Informacje dotyczące stosowania roztworu do barwienia i zalecenia dotyczące nakładania szkiełek nakrywkowych znajdują się w instrukcji obsługi ThinPrep Stain. Szkiełka nakrywkowe muszą być całkowicie suche przed użyciem szkiełek w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Próbki nieginekologiczne i UroCyt

Próbki nieginekologiczne do szkiełka nieginekologicznego ThinPrep™ są pobierane i, w zależności od typu próbki, dalej przygotowywane. Przed przetwarzaniem w procesorze ThinPrep próbka jest zanurzana w fiolce na próbkę z roztworem PreservCyt™. Fiolka jest następnie zamykana, oznaczana i uruchamiana w procesorze ThinPrep. Po przetworzeniu szkiełka barwi się i zakrywa szkiełkami nakrywkowymi.

Próbki moczu do szkiełka nieginekologicznego ThinPrep lub szkiełka ThinPrep™ UroCyt są pobierane i, w zależności od typu próbki, dalej przygotowywane. Przed przetwarzaniem w procesorze ThinPrep próbka jest zanurzana w fiolce na próbkę z roztworem PreservCyt™ lub fiolce na próbkę ThinPrep UroCyt PreservCyt. Fiolka jest następnie zamykana, oznaczana i wysyłana do laboratorium wyposażonego w procesor ThinPrep. Po przetworzeniu szkiełka barwi się i zakrywa szkiełkami nakrywkowymi.

Integralność próbki

Więcej informacji na temat przygotowania i obróbki szkiełek w technologii ThinPrep można znaleźć w instrukcjach obsługi procesorów ThinPrep. Szkiełka nakrywkowe muszą być całkowicie suche przed użyciem szkiełek w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Specjalne środki ostrożności

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

- Szkiełko nakrywkowe musi być suche. (Mokry nośnik może spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu).
- Szkiełka muszą być czyste (bez odcisków palców, kurzu, pozostałości, pęcherzyków). Szkiełka należy przenosić za krawędzie.
- Szkiełko nakrywkowe nie powinno wystawać poza powierzchnię szkiełka.
- Etykieta nakładana jest równo, bez nawisów. (Podniesione krawędzie mogą przyklejać się podczas pracy, powodując pękanie szkiełek lub awarię urządzenia).
- Szkiełko jest odpowiednio oznaczone do użytku z cyfrowym urządzeniem do obrazowania. Patrz „Etykietowanie szkiełek” na stronie 4.7.
- Roztwór do barwienia — Do barwienia szkiełek ginekologicznych, nie należy zastępować roztworów ThinPrep Stain. Postępować dokładnie zgodnie z protokołami wybarwienia. Zapoznać się z instrukcją użycia roztworu ThinPrep Stain.
- Należy używać szkiełek mikroskopowych ThinPrep odpowiednich do typu próbki. Znaczniki odniesienia na szkiełkach mikroskopowych do systemu ThinPrep Imaging System nie powinny być zarysowane ani nieczytelne.

Postępowanie z próbkami

Proszę zapoznać się z wytycznymi laboratorium dotyczącymi postępowania z próbkami.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius składa się z systemu obsługi szkiełek, płyty nośnika szkiełek, modułów skanowania i obrazowania oraz elektroniki i okablowania. Czujniki na ramieniu obsługi szkiełek wykrywają położenie szkiełek mikroskopowych załadowanych do urządzenia przez operatora.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest sterowane przez komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania. Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania wykonuje również kompresję i analizę obrazu oraz zapewnia komunikację do i z serwera zarządzania obrazami.

Każda sekwencja obrazowania szkiełka jest zoptymalizowana pod kątem właściwości biologicznych różnych próbek cytologicznych.

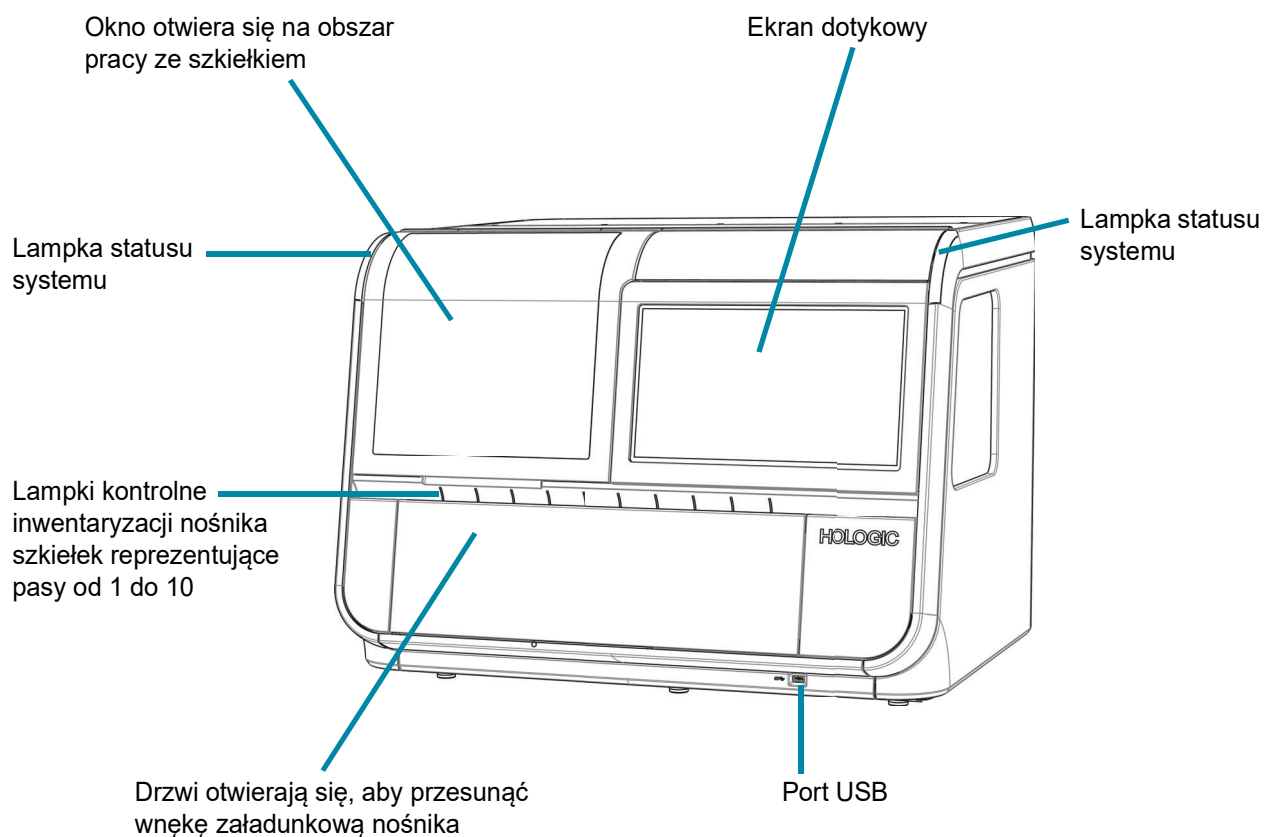
W przypadku próbek ginekologicznych komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania wykorzystuje Genius™ Cervical AI do pomocy w badaniach przesiewowych w kierunku pierwotnego raka szyjki macicy za pomocą metody ThinPrep™ Pap. Próbki są przygotowywane na szkiełkach mikroskopowych do systemu ThinPrep Imaging System i obrazowane na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka zgodnie z definicją systemu Bethesda do oceny wyników cytologii: definicje, kryteria i noty wyjaśniające¹.

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

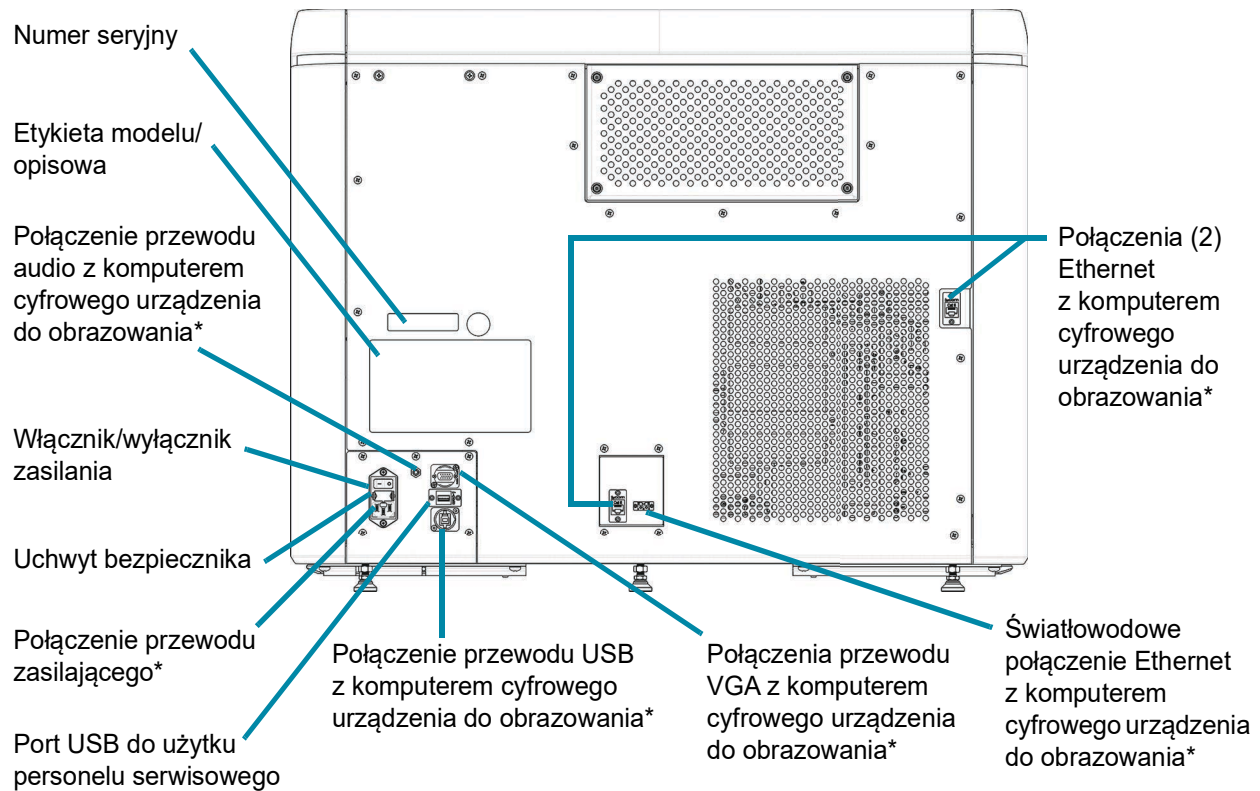
SPECYFIKACJE TECHNICZNE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Przegląd elementów

Informacje dotyczące elementów i specyfikacji patrz Rysunek 1-6 do Rysunek 1-15.

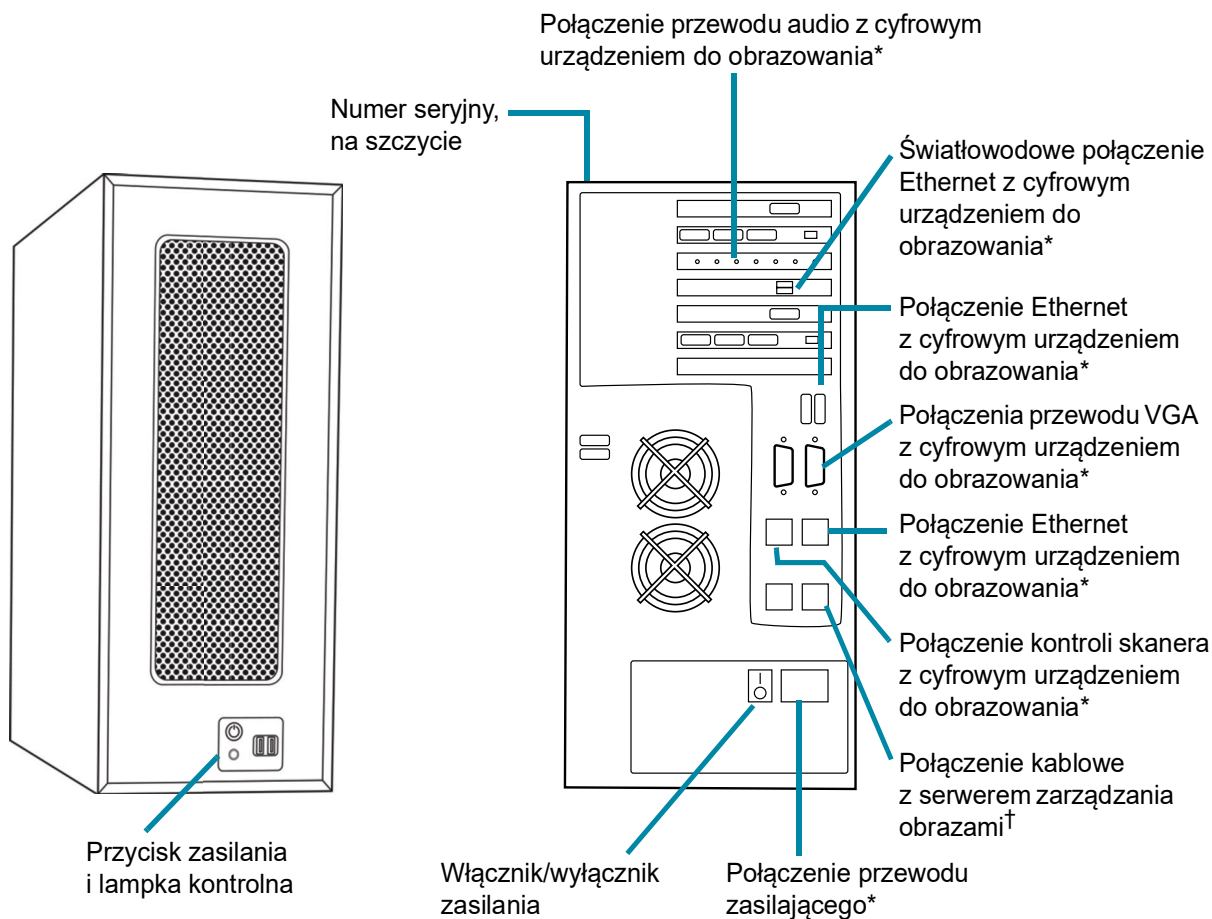


Rysunek 1-6 Widok z przodu, cyfrowe urządzenie do obrazowania



* Kable i przewody dostarczane przez firmę Hologic

Rysunek 1-7 Widok z tyłu, cyfrowe urządzenie do obrazowania



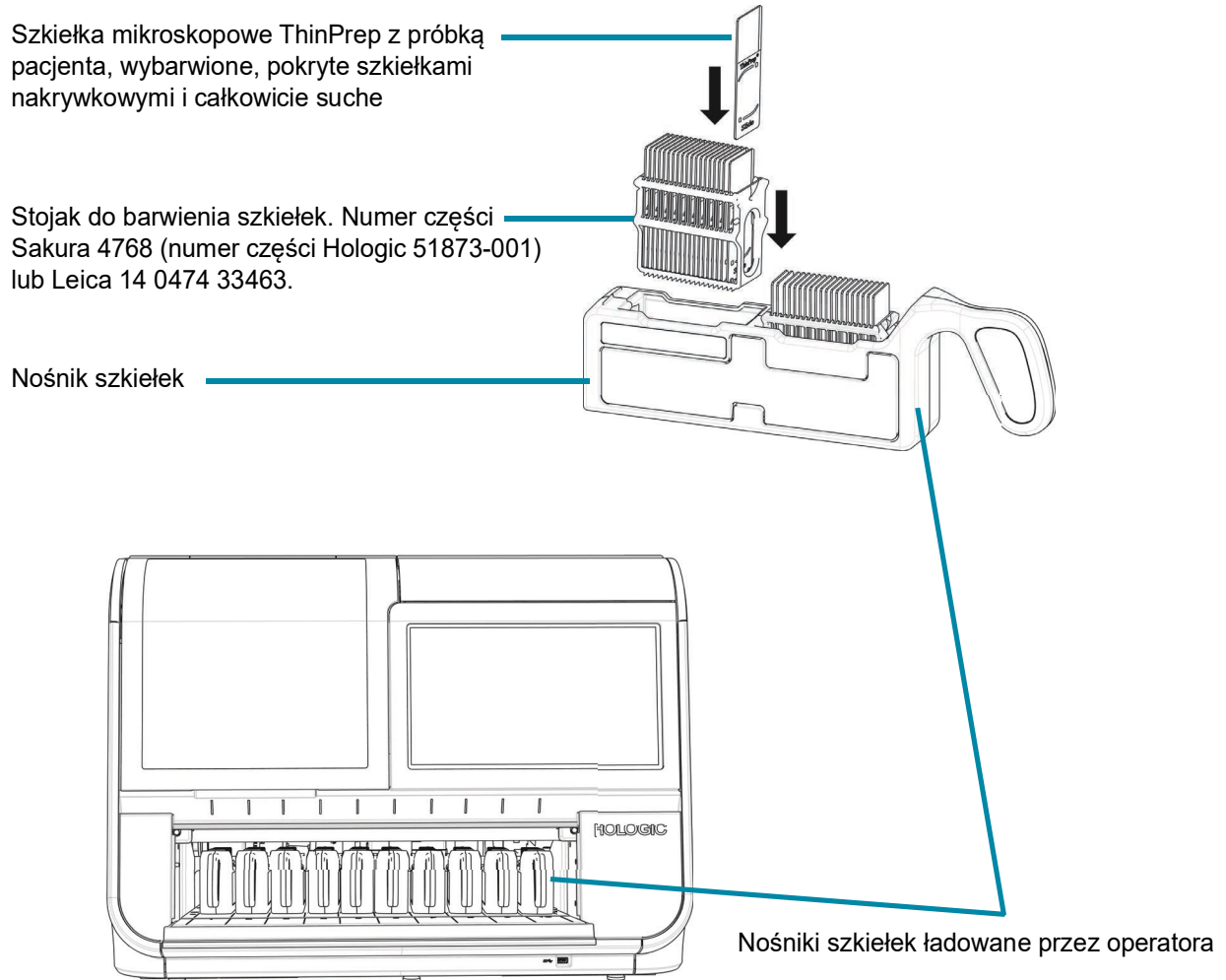
* Kable i przewody dostarczane przez firmę Hologic

† Połączenie między komputerem cyfrowego urządzenia do obrazowania a serwerem zarządzania obrazami wykorzystuje okablowanie co najmniej kategorii 6.

Widok z przodu

Widok z tyłu

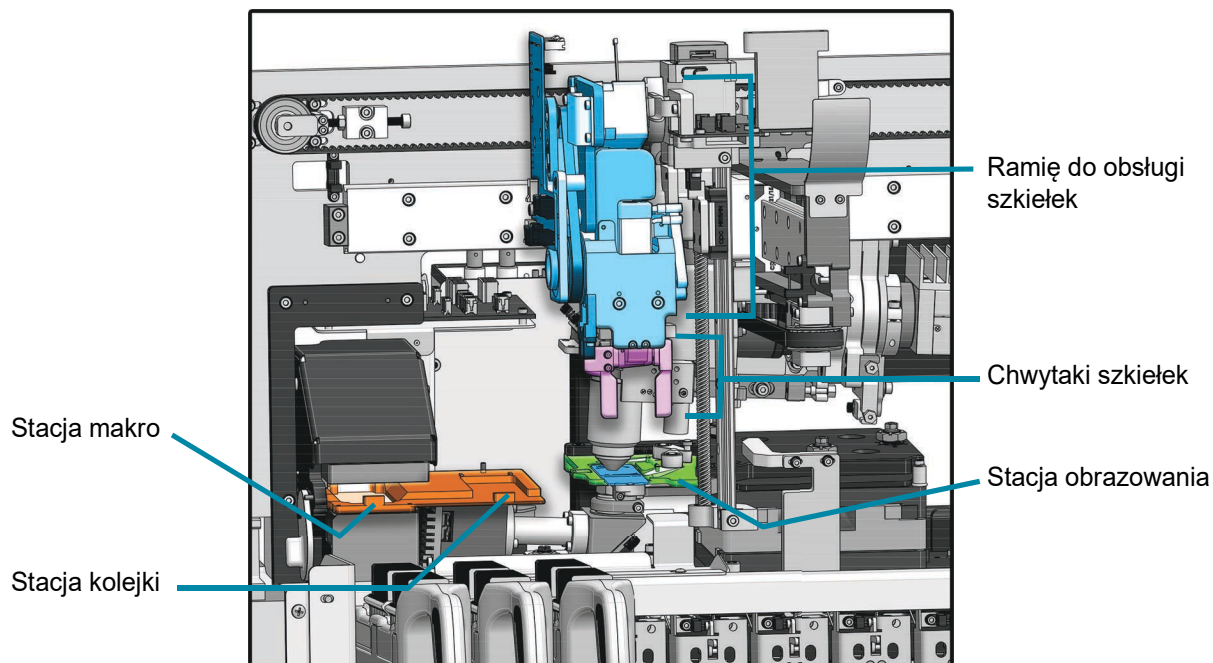
Rysunek 1-8 Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania



Rysunek 1-9 Nośniki szkiełek cyfrowego urządzenia do obrazowania (otwarte drzwi cyfrowego urządzenia do obrazowania)

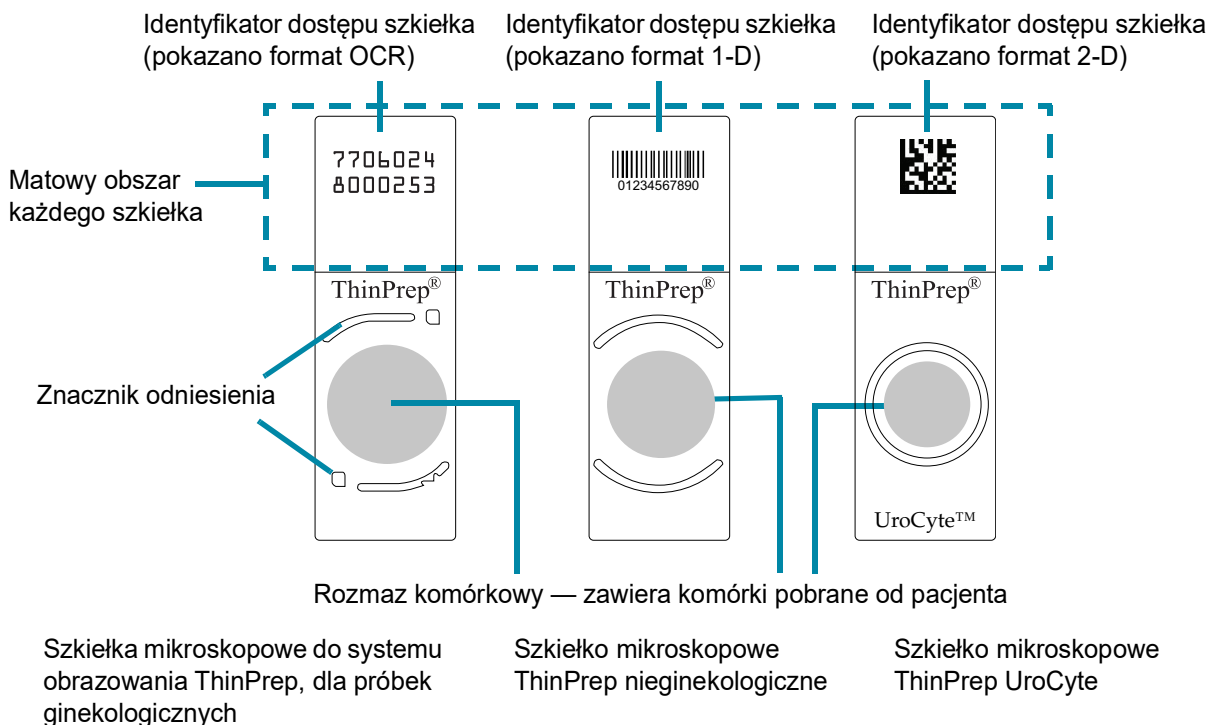
1

WSTĘP



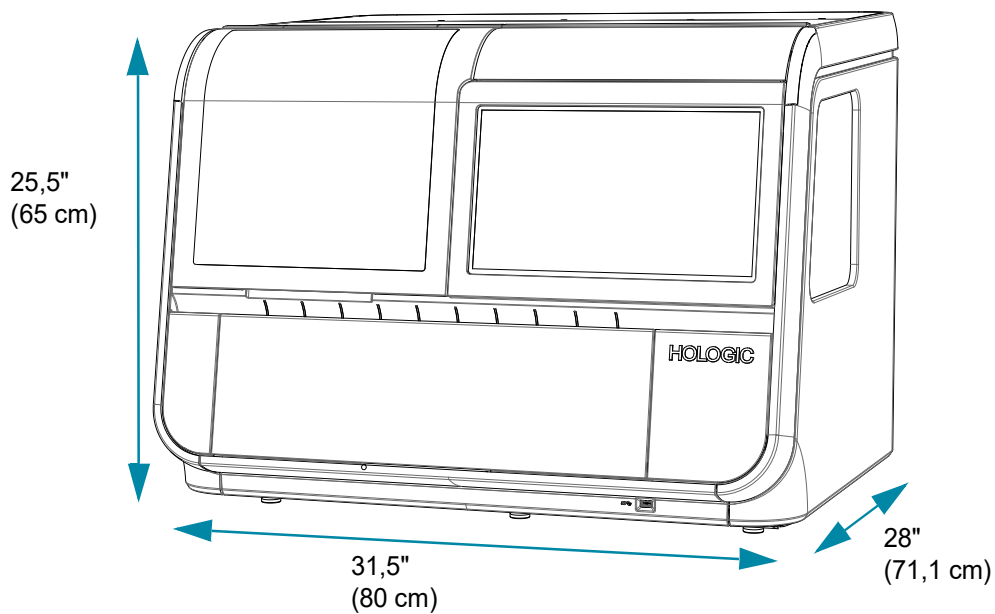
Wnętrze cyfrowego urządzenia do obrazowania — pokrywy usunięte w celu pokazania szczegółów

Rysunek 1-10 Obsługa szkiełek w cyfrowym urządzeniu do obrazowania



Rysunek 1-11 Szkiełka używane w systemie

Wymiary cyfrowego urządzenia do obrazowania



Przybliżona masa: 242 funty (110 kg)

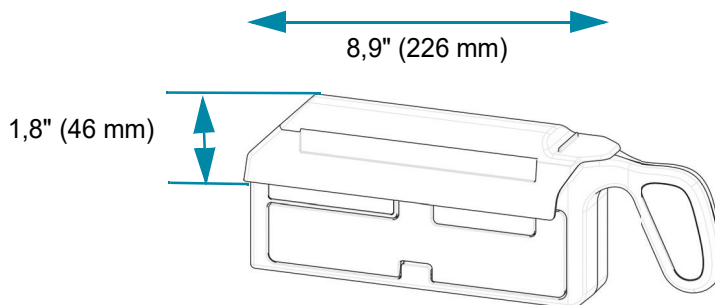
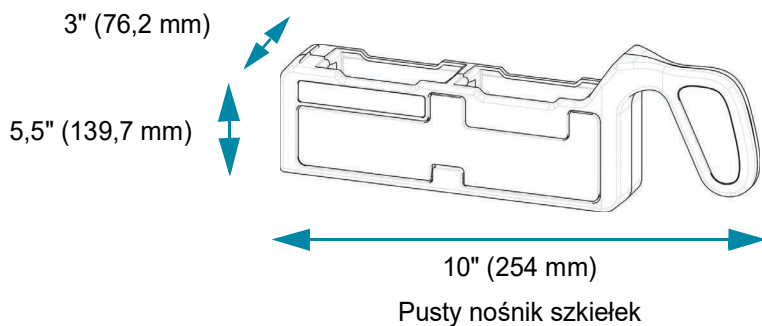
Rysunek 1-12 Wymiary cyfrowego urządzenia do obrazowania

Zalecane odstępy: 3" (76,2 mm) ze wszystkich stron. Należy upewnić się, że jest wystarczająco dużo miejsca, aby odłączyć przewód zasilający. Głębokość cyfrowego urządzenia do obrazowania przy otwartych drzwiach wynosi 34" (86,4 cm). Wysokość z otwartym oknem wynosi 28" (71,1 cm).

1

WSTĘP

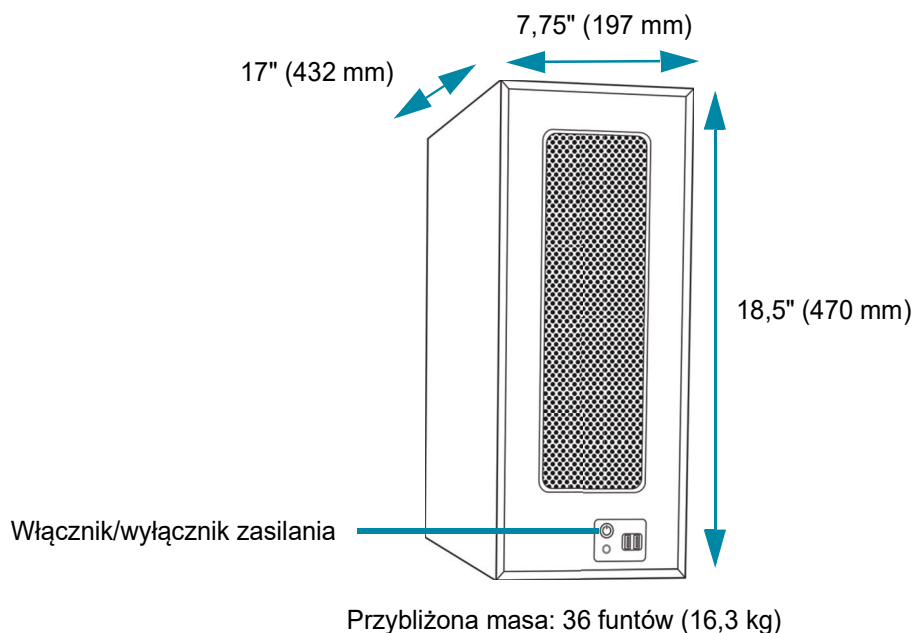
Wymiary nośnika szkiełek



Opcjonalna osłona nośnika szkiełek na nośniku szkiełek

Rysunek 1-13 Wymiary nośnika szkiełek

Wymiary komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania



Rysunek 1-14 Wymiary komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania

Specyfikacje techniczne znajdują się w dokumentach dołączonych do sprzętu.

Inne elementy

Pozostałe elementy, które uzupełniają sieć cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, zostaną rozpakowane i zainstalowane przez personel firmy Hologic. Proszę zapoznać się z instrukcjami dostarczonymi z innymi elementami lub specyfikacjami, obsługą, bezpieczeństwem i konserwacją.

Uwaga: Jeśli element w sieci cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wymaga konserwacji, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic lub lokalnym dystrybutorem.

Warunki środowiskowe

Zakres temperatur roboczych

16 °C do 32 °C

Zakres temperatur spoczynkowych

-28 °C do 50 °C

Zakres wilgotności roboczej

Wilgotność względna od 20% do 80%, bez kondensacji

Zakres wilgotności spoczynkowej

Wilgotność względna od 15% do 95%, bez kondensacji

Stopień zanieczyszczenia: II, zgodnie z IEC 61010-1.

Kategoria II, cyfrowy system diagnostyczny Genius jest przeznaczony wyłącznie do użytku w gabinetach lub czystym środowisku laboratoryjnym.

Poziomy dźwięku

To urządzenie nie generuje poziomego dźwięku powyżej 80 dBA.

Zasilanie**Napięcie**

100–240 V prądu przemiennego, wybór nie jest wymagany

Napięcie zasilania sieciowego nie może przekraczać $\pm 10\%$ napięcia znamionowego

Częstotliwość

50 do 60 Hz

Zasilanie

Cyfrowe urządzenie do obrazowania

Maksymalnie 5 A

Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania

Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z urządzeniem.

Wytwarzane ciepło

Cyfrowe urządzenie do obrazowania

Okolo 1600 BTU/godz. (470 W)

Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania

Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z urządzeniem.

Bezpieczniki

Cyfrowe urządzenie do obrazowania

Dwa bezpieczniki szklane 5 x 20 mm, 10 A z opóźnieniem czasowym

Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania

Należy zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z urządzeniem.

Wymiary i masa (przybliżone)

Cyfrowe urządzenie do obrazowania: 25,5" (65 cm) wys. x 31,5" (80 cm) szer. x 28" (71 cm) gł., 242 funty (110 kg) bez skrzyni

Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania: 18,5" (470 mm) wys. x 7,75" (197 mm) szer. x 17" (432 mm) gł., 36 funtów. (16,3 kg) bez skrzyni

Normy dotyczące cyfrowego systemu diagnostycznego Genius

Cyfrowy system diagnostyczny Genius został przetestowany i był certyfikowany przez uznane w Stanach Zjednoczonych laboratorium badawcze (NRTL) pod kątem zgodności z obowiązującymi normami dotyczącymi bezpieczeństwa, zakłóceń elektromagnetycznych (EMI, electro-magnetic interference) i kompatybilności elektromagnetycznej (EMC, electro-magnetic compatibility). Oznaczenia certyfikatu bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie produktu, umieszczonej z tyłu urządzenia.

Nie należy używać tego urządzenia w pobliżu źródeł silnego promieniowania elektromagnetycznego (np. nieekranowanych celowych źródeł sygnału częstotliwości radiowej), ponieważ mogą one zakłócać prawidłowe działanie.

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

Ten produkt zawiera urządzenie sklasyfikowane zgodnie z normą EN 60825-1: 2014, wydanie 3 jako urządzenie laserowe klasy 1.

To urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji i odporności w zakresie normy IEC 61326-2-6 oraz IEC 60601-1-2. To urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane zgodnie z CISPR 11 klasa A. W środowisku domowym może powodować zakłócenia radiowe, w którym to przypadku konieczne może być podjęcie środków w celu ograniczenia zakłóceń. Przed uruchomieniem urządzenia należy ocenić środowisko elektromagnetyczne.

Informacje o środowisku elektromagnetycznym

Poniższe tabele zawierają informacje na temat środowiska elektromagnetycznego, w którym cyfrowe urządzenie do obrazowania może bezpiecznie pracować. Używanie tego sprzętu w środowisku przekraczającym te limity może spowodować, że urządzenie przestanie działać prawidłowo.

Tabela 1. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik cyfrowego urządzenia do obrazowania powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje wypromieniowane i przewodzone CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Grupa 1, klasa A	Działanie cyfrowego urządzenia do obrazowania podlega następującym dwóm warunkom: (1) To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi odbierać zakłócenia zewnętrzne, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach komercyjnych lub szpitalnych.
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Tabela 2. Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik cyfrowego urządzenia do obrazowania powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Placówki powinny mieć wdrożone środki ograniczające wyładowania elektrostatyczne, w tym poziom wilgotności.
Odporność na powtarzalne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV dla linii zasilających Czas trwania ≥ 1 min Częstotliwość powtarzania 100 kHz Częstotliwość powtarzania 5 kHz	± 2 kV dla linii zasilających przy 100 kHz ± 1 kV dla linii zasilających przy 5 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych.
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV między przewodami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV między przewodem a ziemią	± 1 kV między przewodami ± 2 kV między przewodem a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych.
Odporność na spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i skoki napięcia na liniach energetycznych IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl przy 0° 40% U_T ; 6 cykli przy 0° 70% U_T ; 30 cykli przy 0° 0% U_T ; 300 cykli przy 0°	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl przy 0° 40% U_T ; 6 cykli przy 0° 70% U_T ; 30 cykli przy 0° 0% U_T ; 300 cykli przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak dla typowych środowisk komercyjnych i/lub szpitalnych. Jeśli użytkownik cyfrowego urządzenia do obrazowania wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby cyfrowe urządzenie do obrazowania było zasilane z zasilacza bezprzerwowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m przy 60 Hz	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości prądu powinny być o poziomach typowych dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
UWAGA U_T stanowi napięcie prądu przemiennego zasilania sieciowego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3. Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik cyfrowego urządzenia do obrazowania powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone fale w paśmie radiowym IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80% AM przy 1 kHz 6 Vrms, w paśmie ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Przewodzone pola elektryczne powinny być takie same jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Energia promieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% AM przy 1 kHz	3 V/m	Promieniowane pola elektryczne powinny być takie same jak dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych
Elektryczna odporność promieniowana na pola bliskie pochodzące od bezprzewodowych urządzeń radiokomunikacyjnych IEC 60601-1-2	Poziomy testowe określone w tabeli 9 normy IEC 60601-1-2	do 28 V/m	Odporność na pola bliskie pochodzące od bezprzewodowych urządzeń radiokomunikacyjnych

Automatyczny test po włączeniu zasilania (POST)

W momencie włączenia cyfrowego urządzenia do obrazowania (patrz „Podłączanie zasilania do sprzętu” na stronie 4.3) system wykonuje automatyczny test diagnostyczny. Wszystkie podsystemy elektryczne, mechaniczne oraz oprogramowanie i komunikacja są testowane w celu potwierdzenia, że każdy z nich działa prawidłowo. Operator jest ostrzegany o awariach za pomocą komunikatu w interfejsie użytkownika. Jeśli system nie działa lub występują stałe błędy, należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic. Patrz Rozdział 8, Informacje serwisowe.

RYZIKO ZWIĄZANE Z CYFROWYM URZĄDZENIEM DO OBRAZOWANIA

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

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

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

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania tego urządzenia można znaleźć w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.




Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

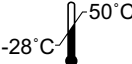
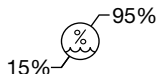



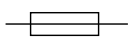





Terminy **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** i **Uwaga** mają w niniejszej instrukcji określone znaczenie.

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

Symbol używany na urządzeniu











Na niniejszym urządzeniu zastosowano symbole przedstawione poniżej:

	Przeestroga, patrz załączone dokumenty.
	Ostrzeżenie, ryzyko porażenia prądem (tylko do użytku wewnętrznego, niedostępne dla operatorów).
 hologic.com/ifu	Zapoznać się z instrukcją obsługi. Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.

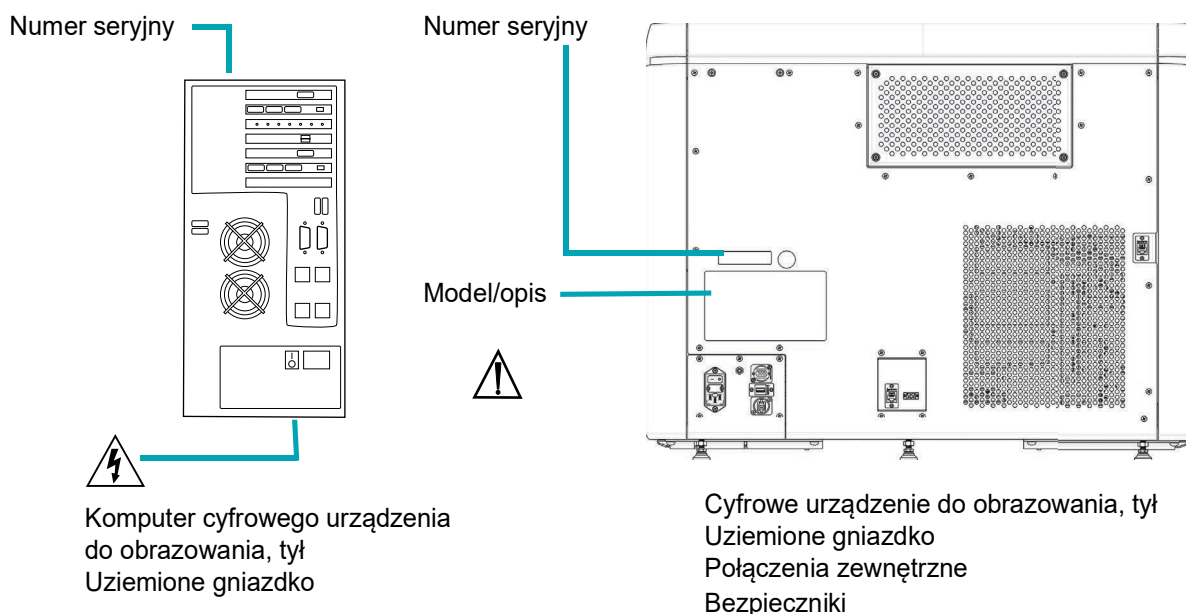
	<p>Ograniczenie temperatury. Wskazuje granicę temperatury, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.</p>
	<p>Ograniczenie wilgotności. Wskazuje granicę wilgotności, na którą można bezpiecznie wystawić urządzenie medyczne.</p>
	<p>Zacisk przewodu ochronnego (tylko do użytku wewnętrznego, niedostępny dla operatorów).</p>
	<p>Włącznik zasilania</p>
	<p>Wyłącznik zasilania</p>
	<p>Bezpiecznik</p>
	<p>Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny. W sprawie utylizacji urządzenia należy skontaktować się z firmą Hologic.</p>
	<p>Numer seryjny</p>
	<p>Data produkcji</p>
	<p>Producent</p>
	<p>Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p>

1

WSTĘP

	Numer katalogowy
	Port USB 3
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Okres użytkowania zgodny z chińską dyrektywą RoHS
	Wyprodukowano w USA
	Informacje dotyczące zgodności dla urządzeń używanych w USA i Kanadzie.
	Produkt spełnia wymagania oznakowania CE zgodnie z rozporządzeniem UE nr 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> , z jednostką notyfikowaną BSI (Holandia).
	Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu przez lub na zlecenie lekarza lub innej osoby posiadającej licencję na mocy prawa stanu, w którym osoba taka wykorzystuje wyrób w swojej praktyce lub zleca korzystanie z niego, oraz przeszkolonej i mającej doświadczenie w zakresie korzystania z produktu.
	Znak ETL jest dowodem zgodności produktu z normami bezpieczeństwa Ameryki Północnej. Władze posiadające jurysdykcję (AHJ) i urzędnicy ds. zgodności z prawem w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie akceptują znak ETL Listed jako dowód zgodności produktu z opublikowanymi standardami branżowymi.
	Ocena zgodności z prawem brytyjskim (w Wielkiej Brytanii)

Lokalizacja etykiet na urządzeniu



Rysunek 1-15 Lokalizacje etykiet

Ostrzeżenia użyte w niniejszej instrukcji:

OSTRZEŻENIE

Instalacja wyłącznie przez serwis

To urządzenie może zostać zainstalowane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

OSTRZEŻENIE

Użytkownikowi nie zezwala się na dokonywanie żadnych modyfikacji systemu w okresie użytkowania urządzenia.

OSTRZEŻENIE

Bezpieczniki w urządzeniu

Aby zapewnić ciągłą ochronę przed ogniem, należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki określonego typu i prądu znamionowego. Bezpieczniki mogą być wymieniane wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

OSTRZEŻENIE

Z cyfrowym urządzeniem do obrazowania należy używać wyłącznie kabli i sprzętu pomocniczego określonego przez firmę Hologic. Nie podłączać do cyfrowego urządzenia do obrazowania elementów, które nie zostały określone jako zgodne z cyfrowym urządzeniem do obrazowania.

OSTRZEŻENIE

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Hologic może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE

Przenośny sprzęt emitujący fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części cyfrowego urządzenia do obrazowania, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

OSTRZEŻENIE**Ruchośne części**

Urządzenie zawiera ruchośne części. Ręce, luźną odzież, biżuterię itp. należy trzymać z daleka.

OSTRZEŻENIE**Uziemione gniazdko**

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

OSTRZEŻENIE**Szkło**

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

CZĘŚĆ
I

UTYLIZACJA

Utylizacja urządzenia**Nie wyrzucać do odpadów komunalnych.**

Należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.

Firma Hologic zapewni odbiór i właściwą regenerację urządzeń elektrycznych, które dostarcza swoim klientom. Firma Hologic stara się ponownie wykorzystywać urządzenia, podzespoły i komponenty Hologic, gdy tylko jest to możliwe. Gdy ponowne użycie nie może zostać wdrożone, firma Hologic zapewnia odpowiednią utylizację odpadów.



[EC|REP]

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

1

WSTĘP

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział drugi

Instalacja cyfrowego urządzenia do obrazowania

OSTRZEŻENIE: Instalacja wyłącznie przez serwis

CZĘŚĆ

A

INFORMACJE OGÓLNE

Cyfrowe urządzenie do obrazowania i komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania muszą być instalowane przez personel serwisowy firmy Hologic. Cały cyfrowy system diagnostyczny Genius musi zostać zainstalowany przez personel serwisowy firmy Hologic. Po zakończeniu instalacji następuje przeszkolenie operatora (operatorów) przez personel serwisowy z wykorzystaniem instrukcji obsługi jako przewodnika szkoleniowego.

W przypadku konieczności przeniesienia sprzętu po instalacji, prosimy o kontakt z działem Pomoc techniczna firmy Hologic. Patrz Rozdział 8, Informacje serwisowe.

CZĘŚĆ

B

DZIAŁANIE PO DOSTAWIE

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

Skontrolować opakowania kartonowe pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić, czy czujnik wstrząsów na opakowaniu cyfrowego urządzenia do obrazowania nie jest uszkodzony. Jak najszybciej zgłosić wszelkie uszkodzenia do dostawcy i/lub działu Pomoc techniczna firmy Hologic. Patrz Rozdział 8, Informacje serwisowe.

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

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

Ocena ośrodka przed instalacją

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

Lokalizacja i konfiguracja

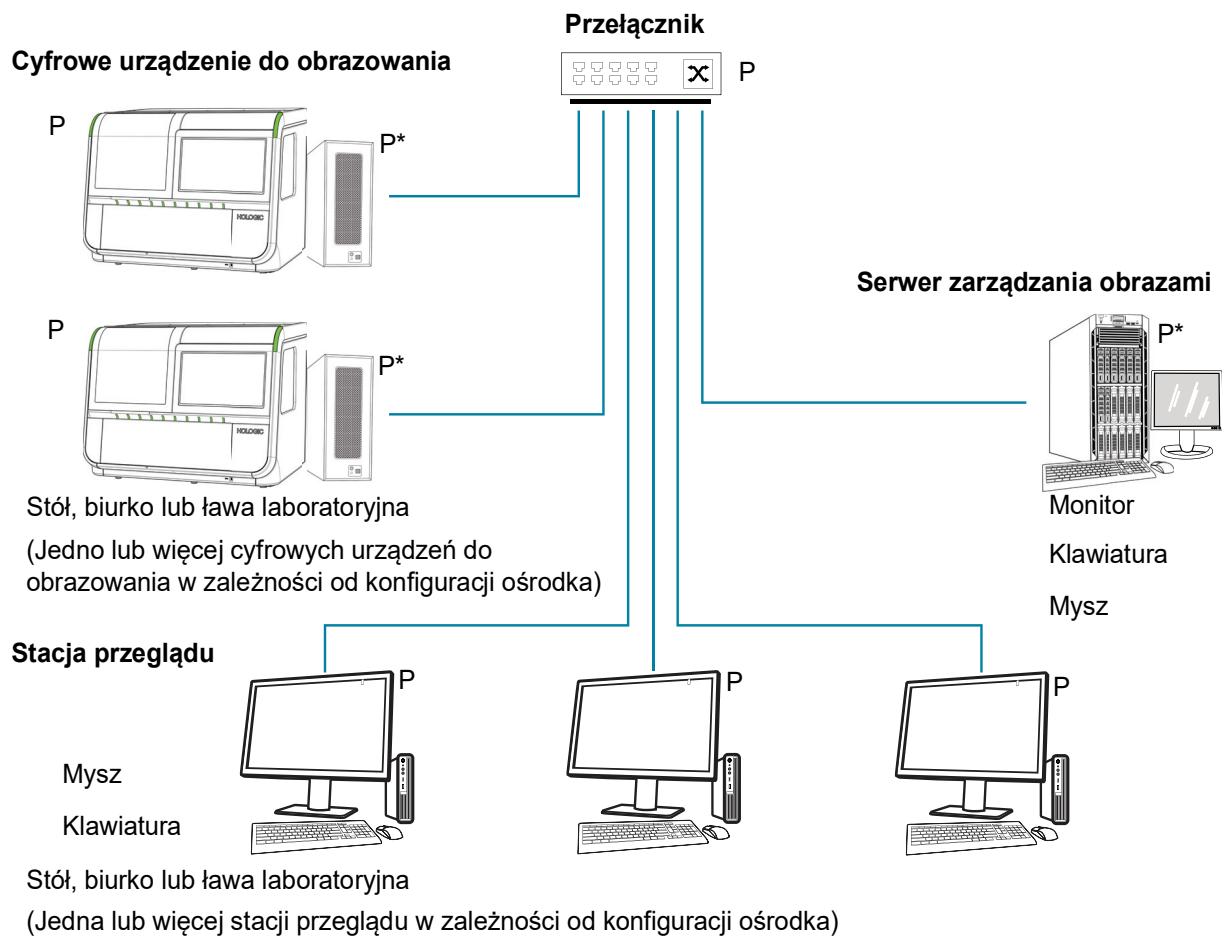
PRZESTROGA: Ostrożnie poprowadzić wszystkie złącza, aby uniknąć przycięcia przewodów. Aby uniknąć potknięcia lub rozłączenia przewodów, nie należy umieszczać ich w miejscach, w których chodzą ludzie.

Uwaga: Aby zainstalować cały cyfrowy system diagnostyczny Genius, personel serwisowy firmy Hologic będzie potrzebował pomocy personelu IT laboratorium w celu prawidłowej konfiguracji systemu.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

Konfiguracja sieci lokalnej

Kable łączące cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius z komputerem cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius muszą być kablami dostarczonymi przez firmę Hologic. Kabli nie można zastąpić innym okablowaniem. Cyfrowe urządzenie do obrazowania i komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania muszą znajdować się w tym samym miejscu, tak aby kable łączące łatwo docierały do każdego elementu (w odległości do 2 metrów [6,6 stopy] od siebie). Patrz Rysunek 2-1. System cyfrowego urządzenia do obrazowania i serwer zarządzania obrazami mogą znajdować się w większej odległości od siebie, zgodnie z oceną ośrodka przeprowadzoną z laboratorium i personelem serwisowym firmy Hologic.



P = Przewód zasilający, wymaga gniazdka

*Może leżeć na podłodze, pod warunkiem, że nie gromadzi się na nim ani wokół niego kurz.

Rysunek 2-1 Schemat połączenia sieci lokalnej (przykład)

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

OSTRZEŻENIE: Uziemione gniazdko

Konfiguracja elementów

Elementy można dowolnie rozmieszczać na blacie, pod warunkiem, że kable połączeniowe są łatwo dostępne. Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania można ustawić na podłodze w pobliżu obszaru roboczego, pod warunkiem, że zapewniona jest odpowiednia cyrkulacja powietrza, aby zapobiec gromadzeniu się kurzu i że jest on bezpiecznie oddalony od ruchu pieszego lub innych zakłóceń. Powinien być dostępny do rutynowej konserwacji.

Ocena ośrodka przed instalacją przeprowadzona przez personel serwisowy firmy Hologic określi wszystkie dodatkowe wymagania. Przed zaplanowaniem instalacji systemu należy przygotować ośrodek zgodnie z instrukcjami personelu serwisowego.

Bezpieczeństwo

Firma Hologic zaleca, aby każde laboratorium współpracowało bezpośrednio z istniejącymi systemami informatycznymi i personelem ochrony w celu określenia najbardziej odpowiednich działań, które należy podjąć w oparciu o infrastrukturę informatyczną (IT) w ośrodku użytkownika.

Ograniczenie dostępu do zaufanych użytkowników

Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius wykorzystuje zabezpieczenia i kontrole dostępu systemu Windows®. Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie wymaga logowania użytkownika w celu uzyskania dostępu do interfejsu użytkownika. Ten interfejs jest dostępny dla każdego, kto ma fizyczny dostęp do systemu. Zagrożenia związane z cyberbezpieczeństwem systemu są minimalne, ale osoba mająca fizyczny dostęp do interfejsu na poziomie użytkownika może spowodować niezamierzone lub umyślne szkody. Te szkody ograniczają się do spowodowania braku działania systemu, co może opóźnić obrazowanie szkiełka w laboratorium. Firma Hologic zaleca, aby cyfrowe urządzenie do obrazowania znajdowało się w miejscu, które jest dostępne tylko dla zaufanych użytkowników, zgodnie z potrzebami klienta. W przypadku niedziałającego systemu należy skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic zgodnie z opisem w Rozdział 8, Informacje serwisowe.

Cyberbezpieczeństwo i ochrona danych

Aby zapewnić integralność, poufność i bezpieczeństwo danych, procesor i komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius zapobiegają instalowaniu i uruchamianiu nieautoryzowanego oprogramowania oraz uniemożliwiają nieautoryzowane zmiany w oprogramowaniu systemowym. Aby uzupełnić te środki ochrony, należy wykonać następujące czynności, aby zapewnić ochronę i bezpieczeństwo systemu:

- Z portów USB komputera należy korzystać wyłącznie zgodnie z instrukcją dostarczoną z systemem. Zawsze upewnić się, że zewnętrzny dysk flash USB lub przenośny nośnik danych jest wolny od wirusów i nie jest używany na komputerach publicznych ani domowych.
- Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci klienta poza prywatną siecią firmy Hologic, firma Hologic wymaga instalacji zapory między systemem a siecią w celu ochrony przed zagrożeniami sieciowymi.
- Upewnić się, że wszystkie zewnętrzne urządzenia pamięci masowej są przechowywane w bezpiecznym miejscu i dostępne tylko dla upoważnionego personelu.

Ogólnie rzecz biorąc, należy pamiętać, że wszyscy pracownicy są odpowiedzialni za integralność, poufność i dostępność przetwarzanych, przesyłanych i przechowywanych w systemie danych. Niezastosowanie się do tych zaleceń może zwiększyć ryzyko narażenia na działanie wirusa, oprogramowania szpiegującego, trojana lub innego złośliwego kodu. W przypadku podejrzenia któregoś z tych działań należy jak najszybciej skontaktować się z działem Pomoc techniczna firmy Hologic.

Aktualizacje dotyczące cyberbezpieczeństwa

Firma Hologic stale ocenia aktualizacje oprogramowania, poprawki zabezpieczenia i skuteczność wdrożonych zabezpieczeń, aby określić, czy aktualizacje są potrzebne do ograniczenia pojawiających się zagrożeń. Firma Hologic zapewni zatwierdzone aktualizacje oprogramowania i poprawki przez cały cykl życia urządzenia medycznego, aby nadal zapewniać jego bezpieczeństwo i skuteczność.

CZĘŚĆ D

PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA — PO INSTALACJI

Warunki środowiskowe

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest wrażliwe na nagłe zmiany temperatury lub wilgotności. Nie należy umieszczać go w pobliżu okien, grzejników, klimatyzatorów, otworów wentylacyjnych HVAC ani drzwi, które są często otwierane i zamykane.
- Podczas pracy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest wrażliwe na wibracje. Powinno zostać ustawione na wytrzymałej, płaskiej powierzchni z dala od wirówek, urządzeń do worteksowania lub innego sprzętu, który może powodować wibracje. Trzymać z dala od innych uwarunkowań środowiskowych, takich jak ciągły ruch pieszy, bliskość wind lub drzwi, które są często otwierane i zamykane.

2

INSTALACJA CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział trzeci

Interfejs użytkownika

Ten rozdział zawiera szczegółowe informacje na temat ekranów interfejsu użytkownika oraz sposobów ich używania do obsługi, rozwiązywania problemów i konserwacji cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Spis treści rozdziału:

Ekran główny, Cyfrowe urządzenie do obrazowania w stanie bezczynności, Gotowe do rozpoczęcia przetwarzania	3.3
• Lampki	3.4
• Inwentaryzacja nośników szkiełek	3.6
• Podczas przetwarzania	3.8
• Status transmisji danych szkiełka	3.9
• Szczegóły nośnika szkiełek	3.10
Opcje typu próbki	3.12
• Wybór typu próbki dla nośnika szkiełek	3.12
Opcje administratora	3.13
• Nazwa urządzenia do obrazowania	3.13
• Język	3.15
• Ograniczenie długości raportu	3.16
• Ustawianie głośności	3.17
• Dźwięk ukończenia	3.17
• Sygnał błędu	3.18
• Wyczyść ekran	3.19
• Tryb serwisowy	3.19
• Zbieraj dane diagnostyczne	3.20
• Skonfiguruj kody kreskowe	3.21
• Skonfiguruj identyfikator szkiełka	3.25
• Skonfiguruj identyfikator szkiełka — szkiełka ginekologiczne	3.27
• Skonfiguruj identyfikator szkiełka — szkiełka nieginekologiczne	3.30

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

- Skonfiguruj identyfikator szkiełka — szkiełka UroCyte 3.35
- Przycisk Informacje 3.37
- Przycisk zasilania 3.38
- Raporty 3.39**
- Wyszukiwanie szkiełek 3.40
- Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka 3.42
- Dziennik błędów urządzenia do obrazowania 3.44
- Raport z obrazowania 3.46
- Raport nośnika błędów 3.52

CZĘŚĆ
A

EKRAN GŁÓWNY, CYFROWE URZĄDZENIE DO OBRAZOWANIA W STANIE BEZCZYNNOŚCI, GOTOWE DO ROZPOCZĘCIA PRZETWARZANIA

Kiedy cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius jest włączone i gotowe do pracy, zostanie wyświetlony ekran główny.

Dziesięć pozycji dla nośników szkiełek
Dotknąć, aby zmienić typ próbki dla pozycji nośnika szkiełek.



Rysunek 3-1 Ekran główny, Gotowe do zobrazowania

Przycisk **Opcje administratora** otwiera ekran Opcje administratora. Patrz „Opcje administratora” na stronie 3.13.

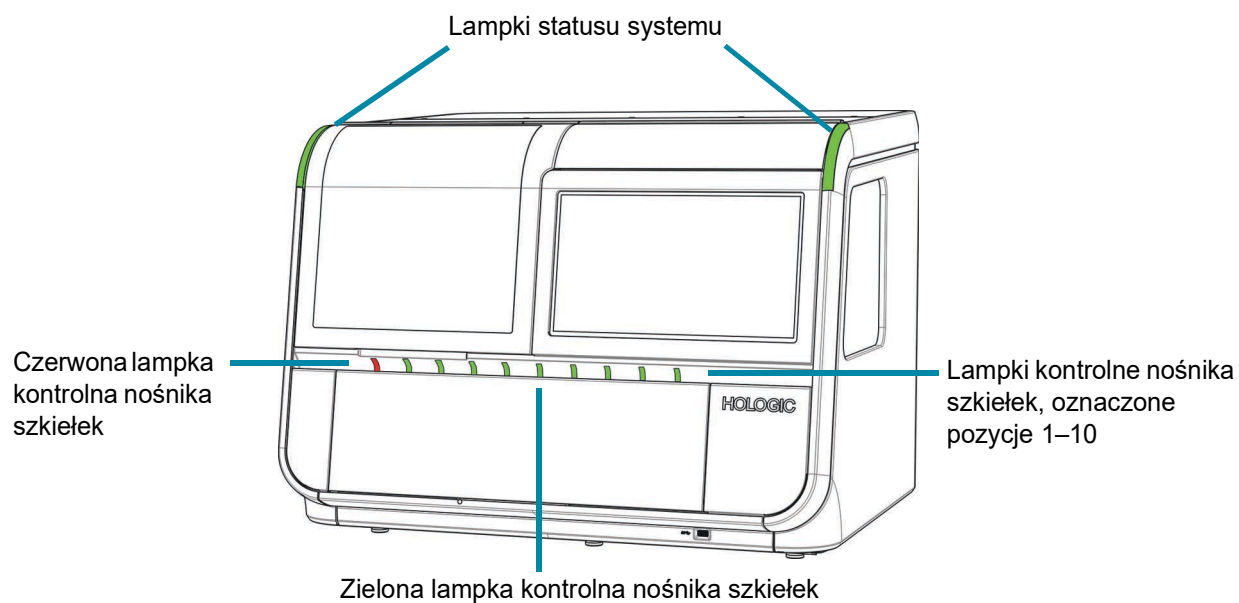
Przycisk **Raporty** otwiera ekran Raporty. Patrz „Raporty” na stronie 3.39.

Przycisk **Start** rozpoczyna przetwarzanie szkiełek. Patrz „Przetwarzanie szkiełek” na stronie 4.14. Aby przycisk **Start** był dostępny, co najmniej jeden nośnik szkiełek musi być załadowany do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

WSKAŹNIKI STATUSU

Lampki

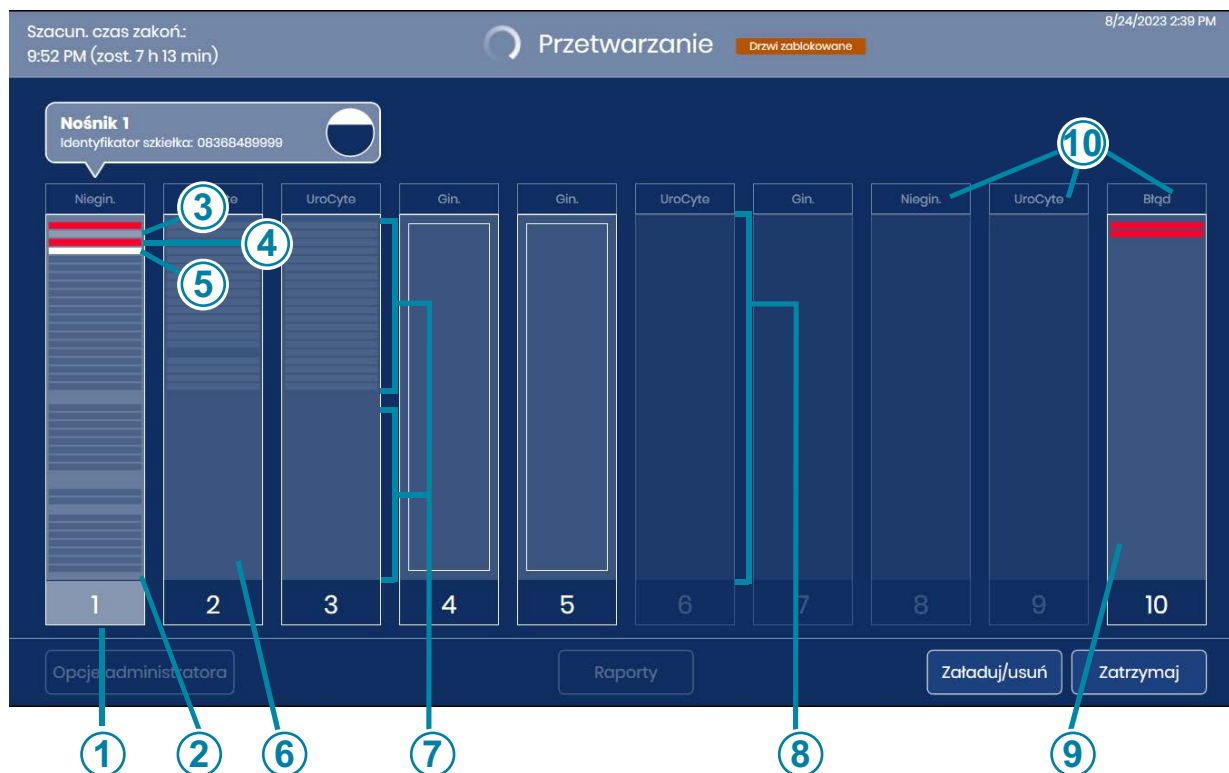
Diody LED wskazują ogólny status systemu, nośnik szkiełek, którego szkiełka są przetwarzane, oraz pozycje, w których nośniki szkiełek można załadować lub ponownie załadować do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

**Rysunek 3-2 Lampki kontrolne**

Zewnętrzne diody LED		
Lampka statusu systemu	Zielony	Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest włączone i działa.
	Czerwony	Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest włączone i wystąpił błąd.
	Nie świeci	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie jest włączone lub nie ma zasilania.
Lampka kontrolna nośnika szkiełek	Zielony	<p>W tej pozycji można ładować lub wyjmować nośnik szkiełek. Szkiełka z tego nośnika szkiełek nie są aktywnie przetwarzane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.</p> <p>W tej pozycji:</p> <ul style="list-style-type: none"> Może być załadowany nośnik szkiełek ze szkiełkami, które nie zostały jeszcze przetworzone. Może być załadowany nośnik szkiełek bez żadnych szkiełek. Może być załadowany nośnik szkiełek ze szkiełkami, których obrazowanie jest zakończone lub <p>W cyfrowym urządzeniu do obrazowania może nie być załadowany nośnik szkiełek.</p>
	Czerwony	Nie wyjmować nośnika szkiełek w pozycji oznaczonej czerwonym światłem. Szkiełka z nośnika szkiełek w tej pozycji są używane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania.

Inwentaryzacja nośników szkiełek

Ekran dotykowy wskazuje, gdzie ładowane są nośniki szkiełek i gdzie szkiełka są ładowane do stojaków do barwienia w tych nośnikach. Podczas przetwarzania wygląd ekranu dotykowego zmienia się wraz z postępem obrazowania każdego ze szkiełek w każdym z nośników szkiełek.



Rysunek 3-3 Ekran wskazuje pozycję nośnika szkiełek

Klucz, Rysunek 3-3	
①	Podświetlony numer Szkiełka z tego nośnika są używane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania.
②	Ciemnoszare paski, nośnik w użyciu Szkiełka w szczelinach stojaka do barwienia w nośniku szkiełek Cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadziło inwentaryzację i wykryło szkiełka w szczelinach, które wyglądają jak paski.
③	Jasnoszare paski, nośnik w użyciu Szkiełka przetworzone Cyfrowe urządzenie do obrazowania zobrazowało szkiełka w tych szczelinach stojaka do barwienia w nośniku szkiełek i umieściło szkiełka z powrotem w nośniku szkiełek.

Klucz, Rysunek 3-3	
④	<p>Czerwony pasek Zdarzenie szkiełka Cyfrowe urządzenie do obrazowania podjęło próbę zobrazowania szkiełka w tej szczelinie stojaka do barwienia i wystąpiło zdarzenie obrazowania szkiełka. Cyfrowe urządzenie do obrazowania umieściło szkiełko z powrotem w stojaku do barwienia w nośniku szkiełek.</p> <p>Uwaga: Kiedy pozycja 10 jest oznaczona jako nośnik błędów, szkiełko ze zdarzeniem szkiełka jest zwracane do nośnika błędów. Pusta szczelina w stojaku do barwienia nośnika początkowego i szczelina przytrzymująca szkiełko w nośniku błędów mają kolor czerwony.</p>
⑤	<p>Biały pasek Szkiełko(-a) wyjęte z nośnika szkiełek Cyfrowe urządzenie do obrazowania usunęło szkiełko z tej szczeliny stojaka do barwienia i nie umieściło szkiełka z powrotem w stojaku do barwienia w nośniku szkiełek.</p>
⑥	<p>Ciemny obszar wśród cienkich pasek Puste szczeliny w stojaku do barwienia w nośniku szkiełek załadowanym do cyfrowego urządzenia do obrazowania</p>
⑦	<p>Szare paski, nośnik nie jest używany Szkiełka w szczelinach stojaka do barwienia w nośniku szkiełek Cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadziło inwentaryzację i wykryło szkiełka w szczelinach, które wyglądają jak paski.</p>
⑧	<p>„Puste” pole Cyfrowe urządzenie do obrazowania wykryło, że nośnik szkiełek jest załadowany w tej pozycji, ale cyfrowe urządzenie do obrazowania nie przeprowadziło jeszcze inwentaryzacji szkiełek w tym nośniku.</p>
⑨	<p>Nośnik błędów Pozycję 10 można wyznaczyć jako nośnik błędów. Kiedy pozycja 10 jest używana jako nośnik błędów, szkiełko ze zdarzeniem szkiełka jest przesuwane do nośnika błędów.</p>
⑩	<p>Typ próbki Patrz „Wybór typu próbki dla nośnika szkiełek” na stronie 3.12.</p>

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Podczas przetwarzania

Podczas przetwarzania na ekranie dotykowym cyfrowego urządzenia do obrazowania wyświetlane są informacje o postępie partii. Dostępne są również szczegółowe informacje o każdym szkiełku.



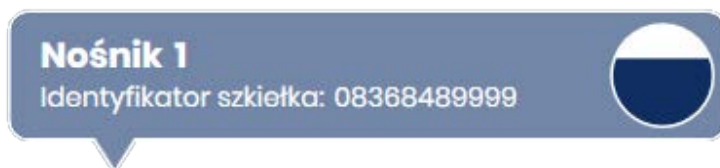
Rysunek 3-4 Ekran podczas przetwarzania

Klucz, Rysunek 3-4	
①	Szkiełka w nośniku 1 są przetwarzane. Aby otworzyć szczegółowy widok szkiełek tego nośnika szkiełek, należy dotknąć dowolnego miejsca na ilustracji nośnika 1 na ekranie dotykowym.
②	Podczas przetwarzania, nad ilustracją nośnika pojawia się pozycja nośnika poddawanego aktualnie przetwarzaniu. Wyświetlany jest również identyfikator szkiełka, którego dane obrazu są aktualnie przesyłane. Patrz „Status transmisji danych szkiełka” na stronie 3.9.

Klucz, Rysunek 3-4	
③	<p>Szacowany czas zakończenia</p> <p>Podczas przetwarzania szkiełek cyfrowe urządzenie do obrazowania szacuje czas zakończenia obrazowania wszystkich szkiełek we wszystkich nośnikach szkiełek. Na początku przetwarzania szkiełek szacowany czas zakończenia jest oparty na liczbie nośników szkiełek załadowanych do urządzenia. W miarę postępu przetwarzania urządzenie przeprowadza inwentaryzację każdego nośnika szkiełek. Liczba szkiełek w każdym nośniku szkiełek jest następnie uwzględniana w szacowanym czasie zakończenia. Po zakończeniu inwentaryzacji szacowany czas zakończenia jest dokładniejszy niż w przypadku inwentaryzacji szkiełek w toku.</p>
④	<p>Status systemu</p> <p>Status systemu jest wyświetlany u góry obszaru wyświetlania.</p> <p>Status zmienia się z „Gotowy do zobrazowania” na „Przetwarzanie” po dotknięciu przez operatora przycisku Start.</p> <p>Po zakończeniu przetwarzania status zmienia się na „Przetwarzanie ukończone”.</p> <p>Jeśli przetwarzanie zostanie wstrzymane, jeśli komunikacja z serwerem zarządzania obrazami zostanie zakłócona lub jeśli wystąpi błąd systemowy, pasek stanu u góry obszaru wyświetlania zmieni się.</p>
⑤	<p>Bieżąca data i godzina.</p> <p>Data i godzina w cyfrowym urządzeniu do obrazowania są ustawiane przez serwer zarządzania obrazami.</p>

Status transmisji danych szkiełka

Okrągła ikona przedstawia postępowanie przesyłania danych z cyfrowego urządzenia do obrazowania do serwera zarządzania obrazami.



Cyfrowe urządzenie do obrazowania odczytało identyfikator szkiełka w stacji makro i rozpoczyna wysyłanie danych dla tego szkiełka do serwera zarządzania obrazami.



Cyfrowe urządzenie do obrazowania wysyła dane dla tego szkiełka do serwera zarządzania obrazami.

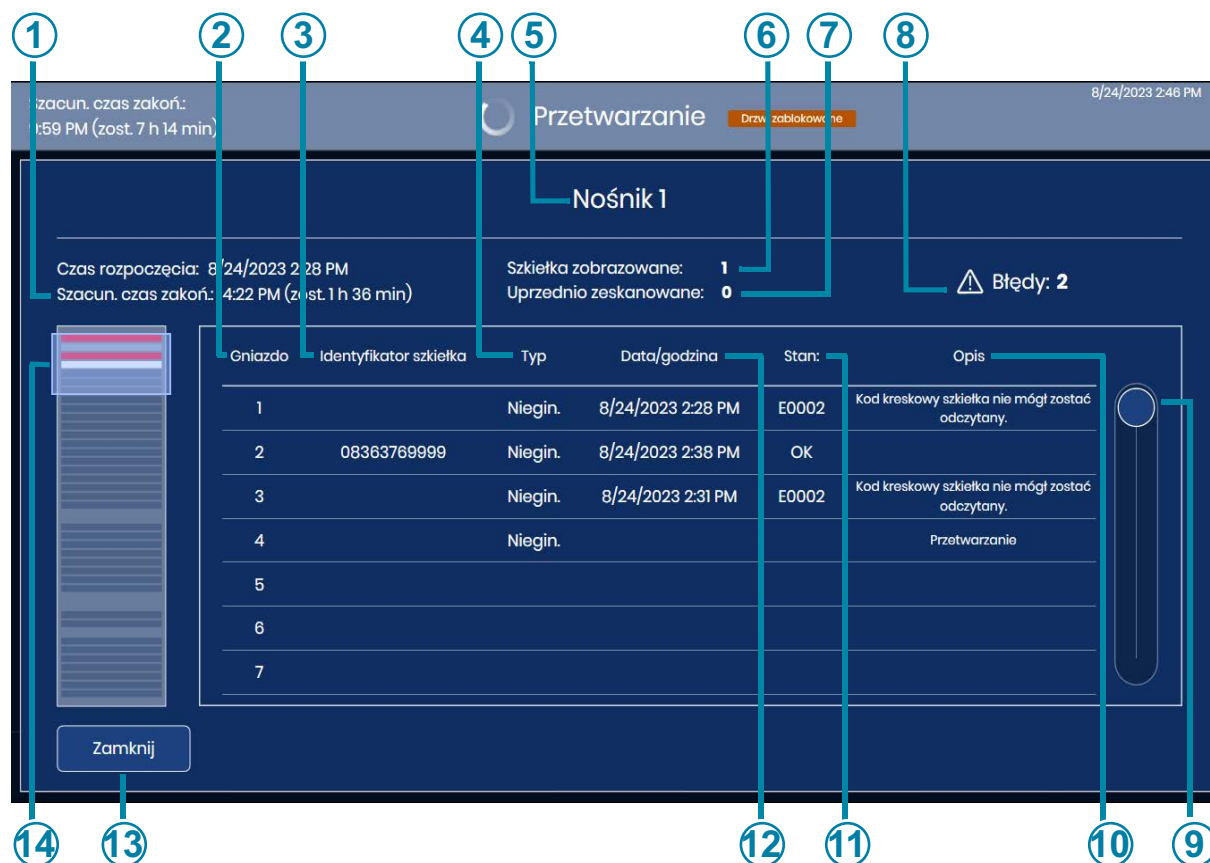


Cyfrowe urządzenie do obrazowania skończyło wysyłanie danych dla tego szkiełka do serwera zarządzania obrazami.

Rysunek 3-5 Status przesyłania danych szkiełka

Szczegóły nośnika szkiełek

Aby wyświetlić szczegółowe informacje o szkiełkach w tym nośniku, należy dotknąć prostokąta przedstawiającego nośnik szkiełek na ekranie dotykowym podczas przetwarzania.



Rysunek 3-6 Ekran szczegółów nośnika szkiełek (nośnik 1, przykład)

Klucz, Rysunek 3-6	
①	Data i godzina rozpoczęcia przetwarzania dla wszystkich nośników szkiełek załadowanych do urządzenia oraz szacowany czas zakończenia przetwarzania dla wszystkich nośników szkiełek załadowanych do urządzenia
②	Numer szczeliny w stojaku do barwienia nośnika szkiełek
③	Identyfikator szkiełka odczytany przez cyfrowe urządzenie do obrazowania
④	Typ próbki wybrany przez operatora dla nośnika szkiełek

Klucz, Rysunek 3-6	
⑤	Numer pozycji nośnika szkiełek, którego szczegóły są wyświetlane
⑥	Całkowita liczba szkiełek z bieżącego nośnika, które zostały pomyślnie zobrazowane.
⑦	Całkowita liczba szkiełek z bieżącego nośnika, które zostały wcześniej zeskanowane przez cyfrowy system diagnostyczny Genius. Identyfikator szkiełka, który został pomyślnie zobrazowany, nie może zostać zobrazowany ponownie.
⑧	Całkowita liczba błędów dla szkiełek już przetworzonych z tego nośnika szkiełek
⑨	Dotknąć i przesunąć okrąg, aby poruszać się po liście
⑩	Opis statusu obrazowania W przypadku szkiełek z błędem w kolumnie statusu wyświetlany jest kod błędu i wyświetlany jest krótki opis. W przypadku szkiełek w toku opis brzmi „Przetwarzanie”. Po pomyślnym zakończeniu przetwarzania wyświetlana jest data/godzina i status.
⑪	Status obrazowania W przypadku szkiełek ze statusem „OK” obrazowanie zostało zakończone i powiodło się. W przypadku szkiełek z błędem w kolumnie statusu wyświetlany jest kod błędu.
⑫	Data/godzina obrazowania szkiełka
⑬	Przycisk Zamknij Dotknąć przycisku Zamknij , aby powrócić do ekranu przetwarzania.

Ekran szczegółów nośnika szkiełek zawiera informacje dla każdego identyfikatora szkiełka w tym nośniku szkiełek. Informacje na ekranie szczegółów nośnika szkiełek są wypełniane w miarę postępu przetwarzania jednego szkiełka na raz.

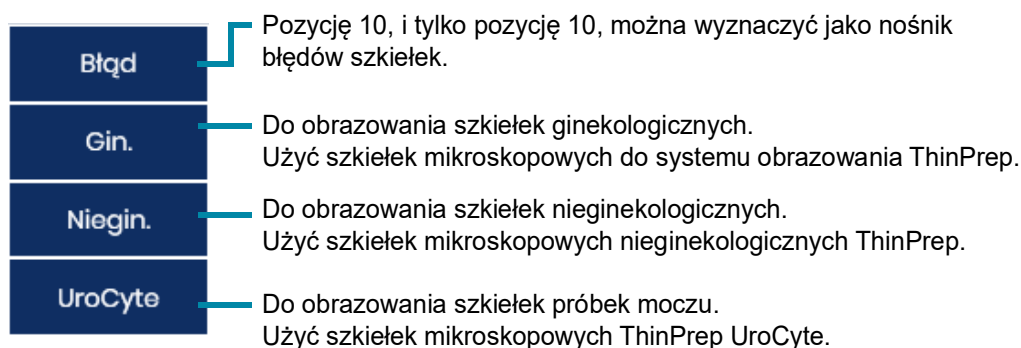
Szczegóły są dostępne na ekranie dotykowym podczas przetwarzania szkiełka. Pod koniec przetwarzania szkiełek i przed ponownym załadowaniem nośników szkiełek szczegóły poprzedniego przebiegu są dostępne po dotknięciu grafiki nośnika szkiełek na ekranie głównym.

Po wyjęciu lub ponownym załadowaniu nośnika szkiełek w pozycji nośnika szkiełek informacje znajdujące się na ekranie szczegółów nośnika szkiełek są dostępne jako raport z obrazowania w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

OPCJE TYPU PRÓBK

Wybór typu próbki dla nośnika szkiełek

Przed przetworzeniem szkiełek można zmienić typ próbki dla każdego pasa w nośniku szkiełek. Aby zmienić typ próbki, należy dotknąć nazwy procesu u góry każdej grafiki nośnika szkiełek na ekranie dotykowym, aby otworzyć opcje: próbki ginekologiczne (Gin.), próbki nieginekologiczne (Niegin.), próbki UroCyte™ (UroCyte).

**Rysunek 3-7 Wybór typu próbki**

Wybór typu próbki pozostaje niezmienny, dopóki użytkownik nie zmieni go ponownie lub dopóki urządzenie nie zostanie ponownie uruchomione.

PRZESTROGA: Aby analizować próbki nieginekologiczne lub UroCyte po ponownym uruchomieniu cyfrowego urządzenia do obrazowania, operator musi ponownie wyznaczyć pozycję nośnika szkiełek jako nieginekologiczne lub UroCyte. Po ponownym uruchomieniu cyfrowego urządzenia do obrazowania wszystkie nośniki szkiełek są ustawione na domyślny typ próbki, Gin.

OPCJE ADMINISTRATORA

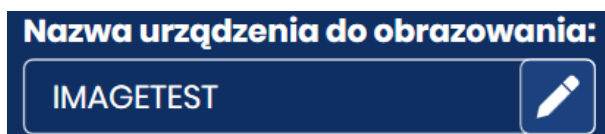
System posiada opcje konfiguracji niektórych funkcji cyfrowego urządzenia do obrazowania.



Rysunek 3-8 Ekran Opcje administratora

Numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania (identyfikator urządzenia do obrazowania) i numer seryjny komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania (identyfikator stacji roboczej) są wyświetlane u góry ekranu Opcje administratora. Zostaną wyświetlone bieżące ustawienia opcji administratora. Aby zmienić opcję, należy skorzystać z przycisków na ekranie Opcje administratora.

Nazwa urządzenia do obrazowania




Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-9 Przycisk nazwy urządzenia do obrazowania


Aby wprowadzić lub edytować nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, należy nacisnąć przycisk **Nazwa urządzenia do obrazowania**.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Dotknąć przycisku edycji , aby otworzyć klawiaturę na ekranie dotykowym.

Naciskając przyciski klawiatury, wprowadzić nazwę o długości maks. 20 znaków. Patrz Rysunek 3-10. Aby wpisać wielką literę, należy nacisnąć przycisk **Shift**, a następnie nacisnąć tę literę. Przy następnej literze system powraca do małych liter.

Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Backspace** , aby usunąć wprowadzone litery.

Nacisnąć przycisk **!@#**, aby wyświetlić ekran wprowadzania znaków specjalnych. Nacisnąć przycisk **ABC**, aby powrócić do klawiszy alfabety. Podczas korzystania z klawiszy alfabety strzałka w górę przełącza na same wielkie litery (WIELKIE LITERY), a strzałka w dół przywraca małe litery.

Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu Opcje administratora.

Nacisnąć przycisk **Zamknij**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.



Rysunek 3-10 Ekran Edytuj nazwę urządzenia do obrazowania

Język

Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-11 Przycisk Język

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



Rysunek 3-12 Ekran Wybierz język

Bieżący wybór jest wyświetlany u góry ekranu. Dotknąć nazwy języka, aby go wybrać.

Zielony znacznik wyboru  oznacza wybór.

Wybór formatu daty. Aby zmienić format daty używany na ekranie dotykowym i w raportach, należy dotknąć strzałki po prawej stronie bieżącego formatu daty, aby wyświetlić dostępne opcje. Dotknąć formatu daty, aby go wybrać. Podgląd formatu daty pokazuje dzisiejszą datę w wybranym formacie.

Wybór formatu godziny. Aby zmienić format godziny używany na ekranie dotykowym i w raportach, należy dotknąć strzałki po prawej stronie bieżącego formatu godziny, aby wyświetlić dostępne opcje. Dotknąć formatu godziny, aby go wybrać. Podgląd formatu godziny pokazuje bieżącą godzinę w wybranym formacie.

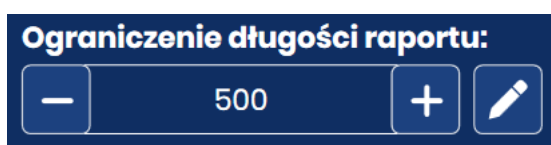
Uwaga: W 12-godzinnym formacie czasu litera „A” lub „P” na ekranie formatu godziny oznacza a.m. (rano) lub p.m. (po południu).

Aby wyrazić datę w formacie 24-godzinnym, należy przesunąć suwak w prawo. Aby użyć formatu 12-godzinnego, należy przesunąć suwak w lewo.

Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu Opcje administratora.

Nacisnąć przycisk **Zamknij**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.

Ograniczenie długości raportu






Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-13 Ograniczenie długości raportu

Limit długości raportu to maksymalna liczba wierszy danych, które są pobierane z bazy danych dla raportu, od 500 do 5000. (Jeśli jest mniej danych niż wybrana liczba, zostaną wyświetlone wszystkie dostępne dane). Domyślnym ustawieniem jest limit 500 wyników.

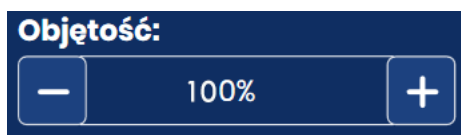
Po uruchomieniu raportu, jeśli liczba wpisów jest większa niż limit długości raportu, raport wyświetla tylko część wyników, a na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat.

Limit można ustawić na dwa sposoby:

1. Dotknąć przycisku edycji , aby otworzyć klawiaturę na ekranie dotykowym.
2. Wpisać liczbę.
3. Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu Opcje administratora. lub
4. Użyć znaku plus , aby zwiększyć limit lub znaku minus , aby go zmniejszyć.

Uwaga: Aby generować raporty, które nie przekraczają limitu długości raportu, należy rozważyć ustawienie węższych kryteriów raportowania, takich jak krótszy zakres dat.

Ustawianie głośności



Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-14 Głośność dźwięku

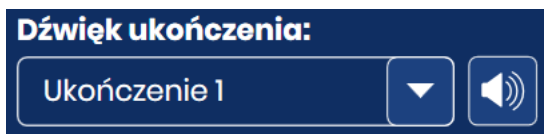
Można ustawić dźwiękowe sygnały ostrzeżenia informujące o zakończeniu przetwarzania szkiełka i wystąpieniu błędu. Głośność dźwiękowych sygnałów ostrzeżenia można zwiększyć lub zmniejszyć za pomocą ustawienia **Objętość (Głośność)**.

Użyć znaku plus , aby zwiększyć głośność lub znaku minus , aby ją zmniejszyć.

Po dotknięciu znaku plusa lub minusa odtwarzany jest dźwięk o określonej głośności. Głośność dźwięku można regulować w zakresie od 0% do 100%.

Przy głośności ustawionej na 0% urządzenie nie będzie emitowało dźwięku, tak jakby dźwięk był wyłączony.


Dźwięk ukończenia



Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-15 Dźwięk ukończenia

Dźwięk ukończenia to alarm dźwiękowy rozlegający się na krótko po zakończeniu przetwarzania szkiełka. Dostępne są cztery dźwięki.

Aby odtworzyć bieżący dźwięk, należy dotknąć ikony głośnika .

Aby zmienić dźwięk ukończenia, należy dotknąć strzałki w dół, aby otworzyć listę.

Dotknąć jednego z czterech wpisów, aby go wybrać.

Uwaga: Głośność dźwięku jest regulowana przez ustawienie **Objętość (Głośność)**. Patrz „Ustawianie głośności” na stronie 3.17.


Ustawienie różnych sygnałów ułatwia rozpoznanie, czy urządzenie zakończyło przetwarzanie. W otoczeniu z większą liczbą urządzeń różne sygnały mogą pomóc je zidentyfikować.

Sygnal błędu

Na ekranie wyświetlane jest bieżące ustawienie.

Rysunek 3-16 Sygnal błędu

Sygnal błędu to alarm dźwiękowy emitowany w przypadku wystąpienia błędu. Dostępne są cztery dźwięki.

Aby odtworzyć bieżący dźwięk, należy dotknąć ikony głośnika .

Aby zmienić sygnał błędu, należy dotknąć strzałki w dół, aby otworzyć listę.



Rysunek 3-17 Wybór sygnału błędu (opcjonalnie)

Dotknąć jednego z czterech wpisów, aby go wybrać.

Uwaga: Głośność dźwięku jest regulowana przez ustawienie Objętość (Głośność). Patrz „Ustawianie głośności” na stronie 3.17.

Ustawienie różnych sygnałów ułatwia rozpoznanie, czy urządzenie zakończyło partię. W otoczeniu z większą liczbą urządzeń różne sygnały mogą pomóc je zidentyfikować.

Gdy wystąpi stan błędu, sygnał błędu zostanie wyemitowany, a następnie będzie powtarzany co kilka sekund. Okno komunikatu o błędzie będzie zawierało przycisk **Cichy alarm (Wyłącz alarm)**, który można nacisnąć, aby wyłączyć alarm. (Rysunek 3-18).



Nacisnąć przycisk **Cichy alarm (Wyłącz alarm)**, aby wyłączyć alarm, ale zachować komunikat o błędzie na ekranie dotykowym

Rysunek 3-18 Przycisk Cichy alarm (Wyłącz alarm)

Wyczyść ekran

Opis tej czynności zawiera Rozdział 5, Konserwacja cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Tryb serwisowy

Tryb serwisowy

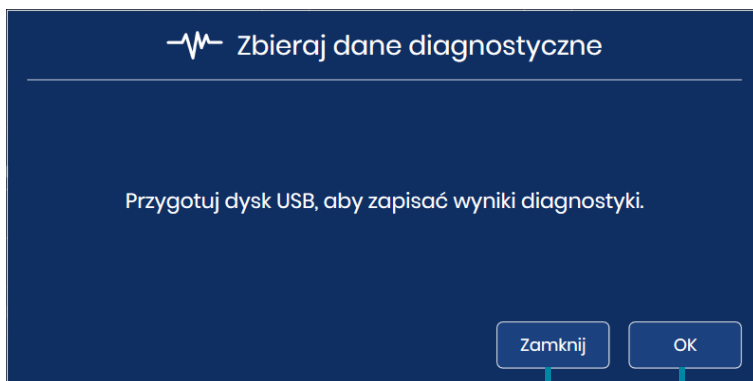
Rysunek 3-19 Przycisk Tryb serwisowy

Przycisk **Tryb serwisowy** jest dostępny dla personelu serwisu firmy Hologic i jest chroniony hasłem.

Zbieraj dane diagnostyczne**Rysunek 3-20 Przycisk Zbieraj dane diagnostyczne**

Funkcja Zbieraj dane diagnostyczne przeznaczona jest do rozwiązywania problemów z urządzeniem przez dział Pomoc techniczna firmy Hologic. Za jego pomocą gromadzone i kompresowane są dzienniki historii błędów i innych informacji operacyjnych urządzenia. Zawartość pliku .zip jest chroniona hasłem.

1. Należy dotknąć przycisku Zbieraj dane diagnostyczne na ekranie Opcje administratora, aby rozpocząć.

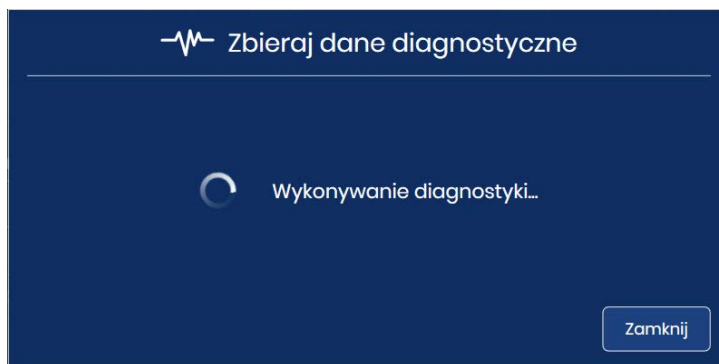


Aby zamknąć ekran Zbieraj dane diagnostyczne bez zbierania informacji, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

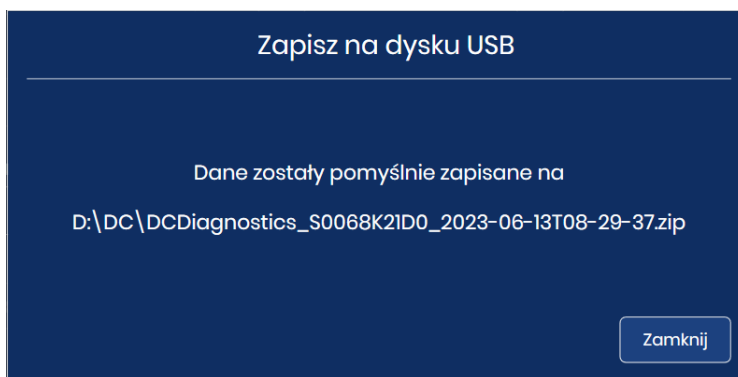
Dotknąć **OK**, aby kontynuować etapy zbierania danych diagnostycznych.

Rysunek 3-21 Zbieraj dane diagnostyczne: Wsuń dysk USB

2. Wprowadź urządzenie USB do portu USB z przodu urządzenia. Patrz Rysunek 1-6. Jeśli w jednym z pozostałych portów urządzenia znajduje się urządzenie USB, urządzenie wyświetli monit o wybranie jednego z nich. System gromadzi pliki i kompresuje je, umieszczając folder ZIP na dysku USB, który użytkownik umieścił w porcie USB.

**Rysunek 3-22 Zbieraj dane diagnostyczne: Wykonywanie diagnostyki**

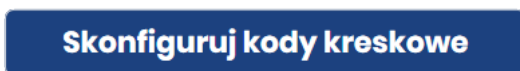
- Ekran dotykowy potwierdza pomyślne przesłanie pliku. Informacje o urządzeniu zostaną zebrane w folderze na urządzeniu USB o nazwie **ImagerDiagnostics.zip**. Pliki w folderze są chronione hasłem. Plik .zip można wysłać e-mailem do działu Pomoc techniczna firmy Hologic w celu rozwiązania problemu diagnostycznego.
Lub, jeśli urządzenie nie może pomyślnie zebrać, skompresować i przesłać plików, zostanie wyświetlony komunikat o błędzie.



Rysunek 3-23 Zbieraj dane diagnostyczne: Plik zapisany na dysku USB

- Dotknąć **Zamknij**, aby powrócić do ekranu Opcje administratora.

Skonfiguruj kody kreskowe



Rysunek 3-24 Skonfiguruj kody kreskowe

Ustawienia Skonfiguruj kody kreskowe to pytania dotyczące sposobu etykietowania szkiełek w laboratorium użytkownika.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania można skonfigurować do odczytywania identyfikatorów szkiełek jako kodów kreskowych 1-D, kodów kreskowych 2-D lub w formacie OCR. Jeśli etykiety szkiełek mają na sobie więcej niż jeden kod kreskowy, ustawienia Skonfiguruj kod kreskowy w cyfrowym urządzeniu do obrazowania kierują cyfrowe urządzenie do obrazowania do kodu kreskowego reprezentującego identyfikator szkiełka.

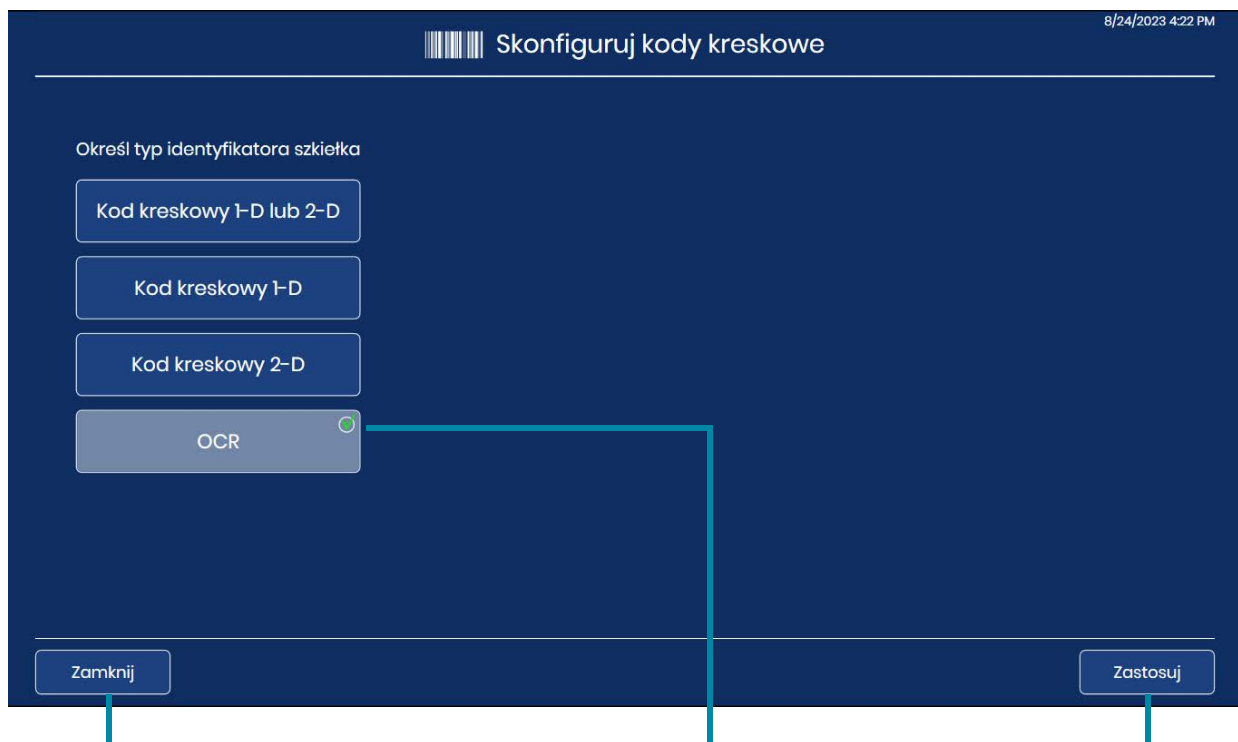
Identyfikator musi być jednym z sześciu obsługiwanych symboli kodów kreskowych 1-D (kod 128, kod przeplatany 2 z 5, kod 39, kod 93, Codabar lub EAN-13/JAN) bądź jednym z dwóch obsługiwanych symboli kodów kreskowych 2-D (Data Matrix lub kod QR).

Można użyć formatu etykiety szkiełek OCR 7 na 7.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

1. Dotknąć typu identyfikatora, aby go wybrać: Kod kreskowy 1-D, kod kreskowy 2-D, OCR



Aby zamknąć ekran Skonfiguruj kody kreskowe bez wprowadzania zmian, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Bieżący wybór jest oznaczony zielonym znacznikiem wyboru.

Aby zastosować wybrany typ, należy dotknąć przycisku **Zastosuj**.

Rysunek 3-25 Skonfiguruj kody kreskowe: Określ typ identyfikatora szkiełka

Uwaga: Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy wybrać tylko typy kodów kreskowych, które są używane do identyfikatora szkiełek w danym laboratorium, i nie wybierać typów kodów kreskowych, które nie są używane w danym laboratorium.

2. Dotknąć **Zastosuj**, aby zapisać wybór i zamknąć ten ekran. Lub dotknąć **Zamknij**, aby zamknąć ekran bez zmiany bieżącego wyboru.

3. W przypadku kodów kreskowych 1-D i kodów kreskowych 2-D należy określić typ(y) identyfikatorów szkiełek 1-D i/lub typ(y) identyfikatorów szkiełek 2-D. Dotknąć nazwy typu kodu kreskowego, aby go wybrać. Ponieważ typem OCR jest zawsze 7 na 7, nie ma opcji do wyboru dla OCR.



Aby zamknąć ekran Skonfiguruj kody kreskowe i odrzucić wszelkie zmiany, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Aby zastosować wybrany typ, należy dotknąć przycisku **Zastosuj**.

Rysunek 3-26 Skonfiguruj kody kreskowe: Określ typy kodów kreskowych 1-D lub 2-D

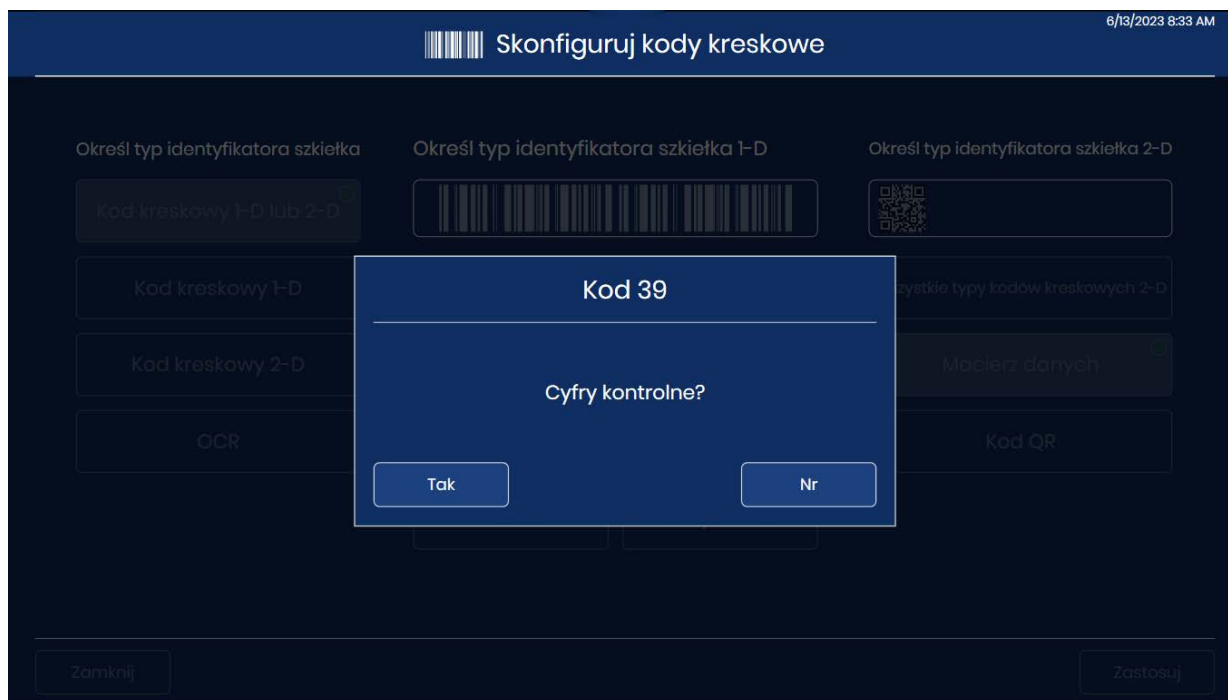
Uwaga: Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy wybrać tylko typy kodów kreskowych, które są używane do identyfikatora szkiełek w danym laboratorium, i nie wybierać typów kodów kreskowych, które nie są używane w danym laboratorium.

4. Dotknąć **Zastosuj**, aby zapisać wybór i zamknąć ten ekran. Lub dotknąć **Zamknij**, aby zamknąć ekran bez zmiany bieżącego wyboru. W przypadku kodu 39 i przeplatanego 2 z 5 istnieje jeszcze jedno ustawienie do skonfigurowania. W przypadku innych typów kodów kreskowych ekran dotykowy powraca do ekranu wyboru typu identyfikatora szkiełka.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

5. Dla opcji przeplatany 2 z 5 i kod 39 należy określić, czy laboratorium użytkownika używa cyfry kontrolnej w kodzie kreskowym. Dotknąć „Tak” lub „Nie”



Rysunek 3-27 Skonfiguruj kody kreskowe: Wybierz Cyfry kontrolne dla opcji przeplatany 2 z 5 i kod 39

6. Dla kodów kreskowych przeplatany 2 z 5 i kod 39 ekran dotykowy powraca do ekranu wyboru typu identyfikatora szkiełka. Pod przyciskiem **Kod 39** lub **Przeplatany 2 z 5** pojawia się napis „Cyfry kontrolne niewymagane” lub „Cyfry kontrolne wymagane”. Aby zmienić ustawienie cyfry kontrolnej, należy ponownie dotknąć opcji **kod 39** lub **Przeplatany 2 z 5**.
7. W przypadku kodów kreskowych kod 39 lub Przeplatany 2 z 5 należy dotknąć **Zastosuj**, aby zapisać wybór i zamknąć ten ekran. Lub dotknąć **Zamknij**, aby zamknąć ekran bez zmiany bieżącego wyboru.

Skonfiguruj identyfikator szkiełka

Skonfiguruj identyfikator szkiełka

Rysunek 3-28 Przycisk Skonfiguruj identyfikator szkiełka

Funkcja Skonfiguruj identyfikator szkiełka pozwala, aby identyfikator szkiełka lub numer identyfikacyjny dostępu, lub tylko jego część, używany przez cyfrowy system diagnostyczny Genius był taki sam, jak identyfikator szkiełka na samej etykiecie szkiełka. Numer dostępu używany przez cyfrowy system diagnostyczny Genius pochodzi z identyfikatora szkiełka wydrukowanego na samej etykiecie szkiełka.

W przypadku szkiełek ginekologicznych opcje w funkcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka to użycie całego wydrukowanego identyfikatora szkiełka lub części wydrukowanego identyfikatora szkiełka.

W przypadku preparatów innych niż ginekologiczne, gdy jedna próbka może mieć więcej niż jedno szkiełko, funkcja Skonfiguruj identyfikator szkiełka umożliwi systemowi użycie całego wydrukowanego identyfikatora szkiełka, wykorzystanie części wydrukowanego identyfikatora szkiełka oraz pogrupowanie identyfikatorów dostępu dla kilku szkiełek do jednego przypadku.

W przypadku szkiełek UroCyte opcje w funkcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka to użycie całego wydrukowanego identyfikatora szkiełka lub części wydrukowanego identyfikatora szkiełka.

GIN: Zeskanowane wartości łącznie Wybierz segment
Zeskanowane wartości łącznie

NIEGIN: Tak samo jak Gin. Zeskanowane wartości łącznie Wybierz segment
Zeskanowane wartości łącznie

UROCYTE: Tak samo jak Gin. Zeskanowane wartości łącznie Wybierz segment
Zeskanowane wartości łącznie

Zamknij Zastosuj

Rysunek 3-29 Ekran podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

W ustawieniach Skonfiguruj identyfikator szkiełka oprogramowanie cyfrowego urządzenia do obrazowania porównuje konfigurację z konfiguracją kodu kreskowego identyfikatora szkiełka w laboratorium, ustawioną w aparacie cyfrowego urządzenia do obrazowania. Jeśli wprowadzona zostanie niemożliwa kombinacja, na przykład długość, która jest zbyt długa, aby stanowić ważny identyfikator szkiełka, zielone pole wprowadzania danych na ekranie dotykowym zmieni kolor na czerwony i nie będzie można zastosować konfiguracji. Ustawienie Skonfiguruj identyfikator szkiełka można zastosować tylko wtedy, gdy ramka wokół pola wprowadzania danych jest zielona.

Skonfiguruj identyfikator szkiełka

GIN. – wybierz segment

Wprowadź wartości, aby ustawić identyfikator szkiełka

Rozpocznij na: Zakończ na:

Pozycja Znak 3 Długość Znak A

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

Zamknij Zastosuj

Rysunek 3-30 Edycja ustawienia Skonfiguruj identyfikator szkiełka: Zielony dla ważnego wpisu

Konfigurowanie ustawień identyfikatora szkiełka jest opcjonalne. Jeśli nic nie zostanie skonfigurowane na ekranach Skonfiguruj identyfikator szkiełka, cyfrowy system diagnostyczny Genius użyje całego identyfikatora szkiełka wydrukowanego na etykiecie szkiełka.

Skonfiguruj identyfikator szkiełka – szkiełka ginekologiczne

Jeśli szkiełka ginekologiczne zostaną dostarczone do laboratorium ze znakami w identyfikatorze szkiełka, które użytkownik chce wykluczyć z identyfikatora dostępu używanego przez cyfrowy system diagnostyczny Genius, cyfrowe urządzenie do obrazowania można skonfigurować tak, aby wykluczało te znaki. Dane przesyłane do serwera zarządzania obrazami, dostępne w stacji przeglądu i wyświetlane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, będą używać identyfikatora szkiełka lub identyfikatora dostępu, który pojawia się po zastosowaniu do niego ustawień opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka.

Uwaga: W stacji makro w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, cyfrowe urządzenie do obrazowania robi zdjęcie etykiety szkiełka. Zapis całego identyfikatora szkiełka na etykiecie szkiełka jest dostępny na zdjęciu wykonanym w stacji makro.

1. Na ekranie Opcje administratora należy dotknąć **Skonfiguruj identyfikator szkiełka**. Bieżący wybór jest opisany pod nazwą typu próbki.
2. W opcjach **Gin.** wybrać opcję „Zeskanowane wartości łącznie” lub „Wybierz segment”.
 - **Zeskanowane wartości łącznie:** identyfikator szkiełka lub numer identyfikacyjny dostępu w cyfrowym systemie obrazowania będzie taki sam, jak identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka. Przejdź do kroku 7.
 - **Wybierz segment:** identyfikator szkiełka lub numer identyfikacyjny dostępu używany w cyfrowym systemie obrazowania będzie pochodził od identyfikatora wydrukowanego na etykiecie szkiełka. Należy kontynuować wykonywanie kolejnych kroków, aby określić, który segment wydrukowanego identyfikatora będzie używany przez cyfrowy system obrazowania.

8/24/2023 5:11 PM

Skonfiguruj identyfikator szkiełka

GIN. – wybierz segment

Wprowadź wartości, aby ustawić identyfikator szkiełka

Rozpocznij na: Zakończ na:

Pozycja Znak Długość Znak

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

Zamknij Zastosuj

Rysunek 3-31 Skonfiguruj identyfikator szkiełka: Wybierz segment, szkiełka Gin.

3. Należy wskazać, gdzie w identyfikatorze szkiełka wydrukowanym na etykiecie szkiełka zaczyna się segment używany przez cyfrowy system diagnostyczny Genius jako początek identyfikatora szkiełka.

Dotknąć opcji **Znak** lub **Pozycja**:

- Jeśli punktem początkowym jest określony znak w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład znak łącznika, dotknąć przycisku **Znak**, aby wprowadzić ten znak.
 - Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład piąty znak, dotknąć przycisku **Pozycja**, aby wprowadzić pozycję.
 - Jeśli pierwszy znak segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest pierwszym znakiem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
4. Użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać, który znak lub pozycja rozpoczyna segment. W razie potrzeby użyć przycisku Backspace, aby cofnąć wybór. Na przykład dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment zaczyna się po znaku łącznika lub dotknąć 5, aby wskazać, że segment zaczyna się po piątym znaku.

Uwaga: Początek segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu rozpocznie się po wprowadzonym znaku.

Uwaga: Jeśli znak „Rozpocznij na” jest pusty, identyfikator wyklucza pierwszy znak. Aby włączyć pierwszy znak identyfikatora szkiełka wydrukowanego na etykiecie szkiełka, należy wybrać opcję **Pozycja** i pozostawić to pole puste.

5. Należy wskazać, gdzie na wydrukowanym identyfikatorze szkiełka kończy się segment używany na identyfikatorze szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

Dotknąć **Długość** lub **Znak**:

- Jeśli punkt końcowy stanowi zawsze tę samą liczbę znaków od punktu początkowego segmentu, np. 8 znaków, należy użyć pola **Długość**.
 - Jeśli punktem końcowym jest zawsze określony znak, taki jak łącznik, należy użyć ustawienia **Znak**.
 - Jeśli koniec segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest końcem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Długość” puste.
6. Użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać długość lub znak końca dla segmentu. Na przykład dotknąć 8, aby wskazać, że segment kończy się 8 znakami po jego rozpoczęciu lub dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment kończy się na łączniku.

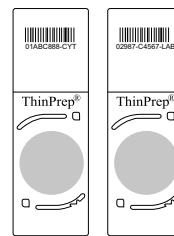
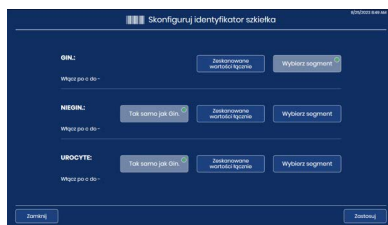
Uwaga: Punkt końcowy segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu kończy się przed wprowadzonym znakiem.

- Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka. Aby powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka bez wprowadzania ustawień, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Konfiguracja segmentu identyfikatora szkiełka jako Opcja administratora dla laboratorium użytkownika.
Przykład: Ustawić segment, który zaczyna się od znaku „C” i kończy na znaku łącznika.

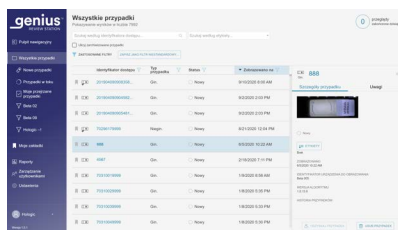
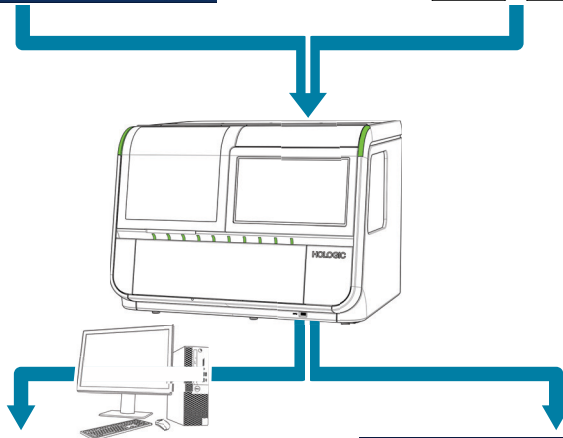
Szkiełka obrazowane oznaczone identyfikatorami szkiełek:

Przykłady:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



Identyfikatory szkiełek pojawiają się w stacji przeglądu po zastosowaniu ustawień Skonfiguruj identyfikator szkiełka.

Identyfikatory szkiełek pojawiają się w cyfrowym urządzeniu do obrazowania po zastosowaniu ustawień Skonfiguruj identyfikator szkiełka.



Przykład: Obrazy do szkiełek są dostępne do przeglądania w stacji przeglądu jako identyfikatory dostępu „888” i „4567”.



Przykład: Identyfikatory szkiełek są zgłaszane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania jako „888” i „4567”.

Rysunek 3-32 Ustawienia opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka, Gin. (przykład)

Skonfiguruj identyfikator szkiełka – szkiełka nieginekologiczne

Jeśli szkiełka nieginekologiczne zostaną dostarczone do laboratorium ze znakami w identyfikatorze szkiełka, które nie są używane w ośrodku użytkownika, cyfrowe urządzenie do obrazowania można skonfigurować tak, aby wykluczało te znaki. Dane przesyłane do serwera zarządzania obrazami, dostępne w stacji przeglądu i wyświetlane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, będą używać identyfikatora szkiełka, który pojawia się po zastosowaniu do niego ustawień opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania można również skonfigurować tak, aby grupowało identyfikatory szkiełek razem dla wielu szkiełek dla tej samej fiołki nieginekologicznej. Szkiełka pojawiają się jako grupa, gdy ich dane są przeglądane w stacji przeglądu.

Uwaga: W stacji makro w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, cyfrowe urządzenie do obrazowania robi zdjęcie etykiety szkiełka. Zapis całego identyfikatora szkiełka na etykiecie szkiełka jest dostępny na zdjęciu wykonanym w stacji makro.

Jeśli przypadek ma więcej niż jedno szkiełko, należy upewnić się, że wszystkie szkiełka przypadku są dostępne do przeglądu w tym samym czasie. Aby wszystkie szkiełka w zgrupowanym przypadku pojawiły się w grupie na stacji przeglądu, dane dla każdego szkiełka w przypadku muszą znajdować się na serwerze zarządzania obrazami.

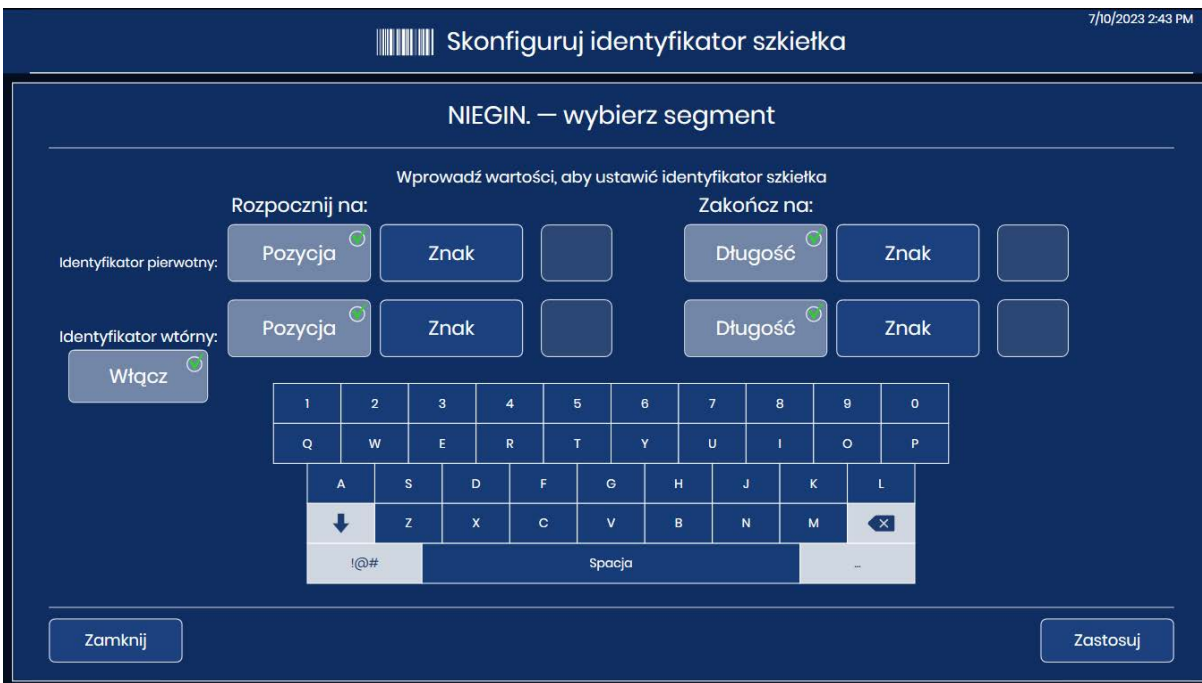
Każdy szkiełko w grupie jest dostępne do przeglądania osobno. Każde szkiełko pojawia się w raportach osobno.

1. Na ekranie Opcje administratora należy dotknąć **Skonfiguruj identyfikator szkiełka**. Bieżący wybór jest opisany pod nazwą typu próbki.
2. W opcjach **Niegin.** wybrać opcję „Tak samo jak Gin.”, „Zeskanowane wartości łącznie” lub „Wybierz segment”.
 - **Tak samo jak Gin.:** konfiguracja identyfikatorów szkiełek nieginekologicznych będzie taka sama, jak ustawienia laboratorium dla identyfikatorów szkiełek ginekologicznych. Przejsć do kroku 12.
 - **Zeskanowane wartości łącznie:** identyfikator użyty w cyfrowym systemie obrazowania będzie taki sam, jak identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka. Przejsć do kroku 12.
 - **Wybierz segment:** identyfikator użyty w cyfrowym systemie obrazowania będzie pochodził z identyfikatora wydrukowanego na etykiecie szkiełka.

W przypadku szkiełek nieginekologicznych laboratorium ma możliwość skonfigurowania części identyfikatora szkiełka jako identyfikatora pierwotnego, a innej części identyfikatora szkiełka jako identyfikatora wtórnego. Należy kontynuować wykonywanie kolejnych kroków, aby określić, który segment wydrukowanego identyfikatora będzie używany przez cyfrowy system obrazowania jako identyfikator pierwotny oraz jako identyfikator wtórny.

Identyfikator pierwotny to część identyfikatora szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, która jest używana dla wszystkich szkiełek w przypadku pacjenta. Identyfikator pierwotny to część identyfikatora szkiełka, która jest wspólna dla szkiełek w grupie.

Identyfikator wtórny to część identyfikatora szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, która różni się dla każdego szkiełka w przypadku pacjenta.



Rysunek 3-33 Konfiguracja identyfikatora szkiełka dla szkiełek nieginekologicznych z identyfikatorem pierwotnym i identyfikatorem wtórnym

3. W przypadku identyfikatora pierwotnego należy wskazać, gdzie w identyfikatorze szkiełka wydrukowanym na etykiecie szkiełka zaczyna się segment używany w identyfikatorze szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.
Dotknąć opcji **Znak** lub **Pozycja**:
 - Jeśli punktem początkowym jest określony znak w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład znak łącznika, dotknąć przycisku **Znak**, aby wprowadzić ten znak.
 - Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład piąty znak, dotknąć przycisku **Pozycja**, aby wprowadzić pozycję.
 - Jeśli pierwszy znak segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest pierwszym znakiem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
 4. W przypadku identyfikatora pierwotnego użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać, który znak lub pozycja rozpoczyna segment. W razie potrzeby użyć przycisku Backspace, aby cofnąć wybór. Na przykład dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment zaczyna się po znaku łącznika lub dotknąć 5, aby wskazać, że segment zaczyna się po piątym znaku.
- Uwaga:** Początek segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu rozpocznie się po wprowadzonym znaku.

5. W przypadku identyfikatora pierwotnego należy wskazać, gdzie na wydrukowanym identyfikatorze szkiełka kończy się segment używany w identyfikatorze szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Dotknąć **Długość** lub **Znak**:
 - Jeśli punkt końcowy stanowi zawsze tę samą liczbę znaków od punktu początkowego segmentu, np. 8 znaków, należy użyć pola **Długość**.
 - Jeśli punktem końcowym jest zawsze określony znak, taki jak łącznik, należy użyć ustawienia **Znak**.
 - Jeśli koniec segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest końcem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
6. W przypadku identyfikatora pierwotnego użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać długość lub znak końca dla segmentu. Na przykład dotknąć 8, aby wskazać, że segment kończy się 8 znakami po jego rozpoczęciu lub dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment kończy się na łączniku.

Uwaga: Punkt końcowy segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu kończy się przed wprowadzonym znakiem.
7. Aby skonfigurować identyfikator wtórny, należy dotknąć przycisku **Włącz**. Jeśli laboratorium nie musi grupować wielu szkiełek z jednego przypadku nieginekologicznego, nie należy wybierać opcji **Włącz**. Prześć do kroku 12.
8. W przypadku identyfikatora wtórnego należy wskazać, gdzie w identyfikatorze szkiełka wydrukowanym na etykiecie szkiełka zaczyna się unikalny segment identyfikatora szkiełka, który jest częścią przypadku z wieloma szkiełkami nieginekologicznymi. Dotknąć opcji **Znak** lub **Pozycja**:
 - Jeśli punktem początkowym jest określony znak w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład znak łącznika, dotknąć przycisku **Znak**, aby wybrać ten znak.
 - Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład piąty znak, dotknąć przycisku **Pozycja**, aby wybrać pozycję.
 - Jeśli pierwszy znak unikalnego segmentu jest pierwszym znakiem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
9. W przypadku identyfikatora wtórnego użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać, który znak lub pozycja rozpoczyna segment. Na przykład dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment zaczyna się po znaku łącznika lub dotknąć 5, aby wskazać, że segment zaczyna się po piątym znaku.

Uwaga: Początek segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze wtórnym. Identyfikator dostępu rozpocznie się po wprowadzonym znaku.

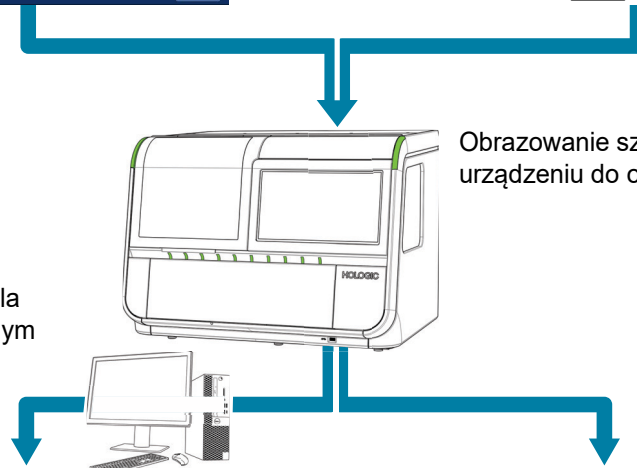
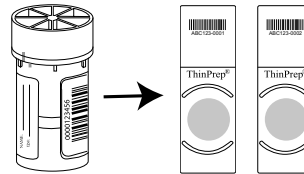
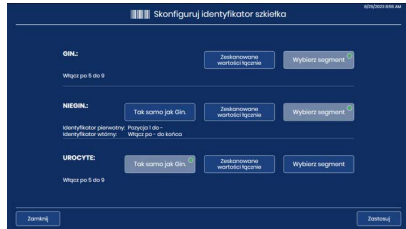
10. W przypadku identyfikatora wtórnego należy wskazać, gdzie w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka kończy się unikalny segment identyfikatora szkiełka, który jest częścią przypadku z wieloma szkiełkami nieginekologicznymi.
Dotknąć **Długość** lub **Znak**:
 - Jeśli punkt końcowy stanowi zawsze tę samą liczbę znaków od punktu początkowego segmentu, np. 8 znaków, należy użyć pola **Długość**.
 - Jeśli punktem końcowym jest zawsze określony znak, taki jak łącznik, użyć ustawienia **Znak**. Jeśli koniec unikalnego segmentu jest końcem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, pozostawić pole „Długość” puste.
11. W przypadku identyfikatora wtórnego użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać długość lub znak końca dla segmentu. Na przykład dotknąć 8, aby wskazać, że segment kończy się 8 znakami po jego rozpoczęciu lub dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment kończy się na łączniku.
Uwaga: Punkt końcowy segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze wtórnym. Identyfikator dostępu kończy się przed wprowadzonym znakiem.
12. Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka. Aby powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka bez wprowadzania ustawień, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

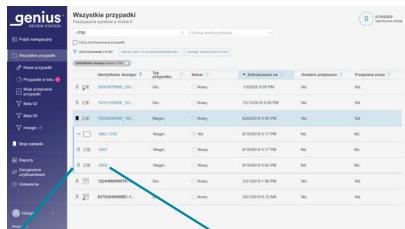
Przykład:
Cyfrowe urządzenie do obrazowania skonfigurowane z:
Identyfikator pierwotny: Pozycja 1 do - (łącznik)
Identyfikator wtórny: Początek po - (łącznik) do końca

Przykładowe identyfikatory szkiełek dla wielu szkiełek nieginekologicznych na fiolkę:
ABC-0001
ABC-0002



Obrazowanie szkiełek w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

W stacji przeglądu obrazy dla każdego szkiełka z tym samym identyfikatorem pierwotnym są grupowane razem.



Przykład:
Lista przypadków w stacji przeglądu zawiera folder o nazwie „ABC”. Obrazy dla szkiełek z identyfikatorami dostępu „0001” i „0002” znajdują się w folderze.



Każde szkiełko jest śledzone w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Przykład:
Identyfikatory szkiełek są zgłaszane jako „ABC-0001”
„ABC-0002” w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Rysunek 3-34 Konfiguracja ustawień identyfikatora szkiełka, próbka nieginekologiczna z wieloma szkiełkami na fiolkę (przykład)

Skonfiguruj identyfikator szkiełka – szkiełka UroCyte

Jeśli szkiełka UroCyte zostaną dostarczone do laboratorium ze znakami w identyfikatorze szkiełka, które nie są używane w ośrodku użytkownika, cyfrowe urządzenie do obrazowania można skonfigurować tak, aby wykluczało te znaki. Dane przesyłane do serwera zarządzania obrazami, dostępne w stacji przeglądu i wyświetlane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, będą używać identyfikatora szkiełka, który pojawia się po zastosowaniu do niego ustawień opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka.

Uwaga: W stacji makro w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, cyfrowe urządzenie do obrazowania robi zdjęcie etykiety szkiełka. Zapis całego identyfikatora szkiełka na etykiecie szkiełka jest dostępny na zdjęciu wykonanym w stacji makro.

1. Na ekranie Opcje administratora należy dotknąć **Skonfiguruj identyfikator szkiełka**. Bieżący wybór jest opisany pod nazwą typu próbki.
2. W opcjach **UroCyte** wybrać opcję „Tak samo jak Gin.”, „Zeskanowane wartości łącznie” lub „Wybierz segment”.
 - **Tak samo jak Gin.:** konfiguracja identyfikatorów szkiełek UroCyte będzie taka sama, jak ustawienia laboratorium dla identyfikatorów szkiełek ginekologicznych. Przejdź do kroku 7.
 - **Zeskanowane wartości łącznie:** identyfikator użyty w cyfrowym systemie obrazowania będzie taki sam, jak identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka. Przejdź do kroku 7.
 - **Wybierz segment:** identyfikator użyty w cyfrowym systemie obrazowania będzie pochodził z identyfikatora wydrukowanego na etykiecie szkiełka. Należy kontynuować wykonywanie kolejnych kroków, aby określić, który segment wydrukowanego identyfikatora będzie używany przez cyfrowy system obrazowania.

Rysunek 3-35 Skonfiguruj identyfikator szkiełka: Wybierz segment, szkiełka UroCyte

3. Należy wskazać, gdzie w identyfikatorze szkiełka wydrukowanym na etykiecie szkiełka zaczyna się segment używany przez cyfrowy system diagnostyczny Genius jako początek identyfikatora szkiełka.
Dotknąć opcji **Znak** lub **Pozycja**:
 - Jeśli punktem początkowym jest określony znak w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład znak łącznika, dotknąć przycisku **Znak**, aby wprowadzić ten znak.
 - Jeśli punktem początkowym jest określona pozycja w wydrukowanym identyfikatorze szkiełka, na przykład piąty znak, dotknąć przycisku **Pozycja**, aby wprowadzić pozycję.
 - Jeśli pierwszy znak segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest pierwszym znakiem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
4. Użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać, który znak lub pozycja rozpoczyna segment. W razie potrzeby użyć przycisku Backspace, aby cofnąć wybór. Na przykład dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment zaczyna się po znaku łącznika lub dotknąć 5, aby wskazać, że segment zaczyna się po piątym znaku.
Uwaga: Początek segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu rozpocznie się po wprowadzonym znaku.
5. Należy wskazać, gdzie na wydrukowanym identyfikatorze szkiełka kończy się segment używany na identyfikatorze szkiełka cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.
Dotknąć **Długość** lub **Znak**:
 - Jeśli punkt końcowy stanowi zawsze tę samą liczbę znaków od punktu początkowego segmentu, np. 8 znaków, należy użyć pola **Długość**.
 - Jeśli punktem końcowym jest zawsze określony znak, taki jak łącznik, należy użyć ustawienia **Znak**.
 - Jeśli koniec segmentu do użycia w identyfikatorze szkiełka dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius jest końcem wydrukowanego identyfikatora szkiełka, należy pozostawić pole „Pozycja” puste.
6. Użyć klawiatury na ekranie dotykowym, aby wskazać długość lub znak końca dla segmentu. Na przykład dotknąć 8, aby wskazać, że segment kończy się 8 znakami po jego rozpoczęciu lub dotknąć łącznika, aby wskazać, że segment kończy się na łączniku.
Uwaga: Punkt końcowy segmentu jest traktowany jak granica, a znak ten nie jest uwzględniany w identyfikatorze szkiełka w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Identyfikator dostępu kończy się przed wprowadzonym znakiem.
7. Nacisnąć przycisk **Zastosuj**, aby zapisać i powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka. Aby powrócić do ekranu podsumowania Skonfiguruj identyfikator szkiełka bez wprowadzania ustawień, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Przycisk Informacje



Rysunek 3-36 Przycisk Informacje

Dotknąć przycisku **Informacje**, aby wyświetlić wersję oprogramowania cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Na ekranie dotykowym wyświetlana jest łączna liczba szkiełek zobrazowanych przez cyfrowe urządzenie do obrazowania. Na ekranie dotykowym wyświetlane jest Pomyślne liczenie, czyli całkowita liczba szkiełek zobrazowanych bez błędów.

Na ekranie wyświetlana jest również nazwa urządzenia do obrazowania, numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania (identyfikator urządzenia do obrazowania) i numer seryjny komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania (identyfikator stacji roboczej).



Rysunek 3-37 Informacje o cyfrowym urządzeniu do obrazowania

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

Przycisk zasilania

Przycisk zasilania na ekranie dotykowym znajduje się na ekranie Opcje administratora. Aby zapoznać się z kompletnymi instrukcjami patrz „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.

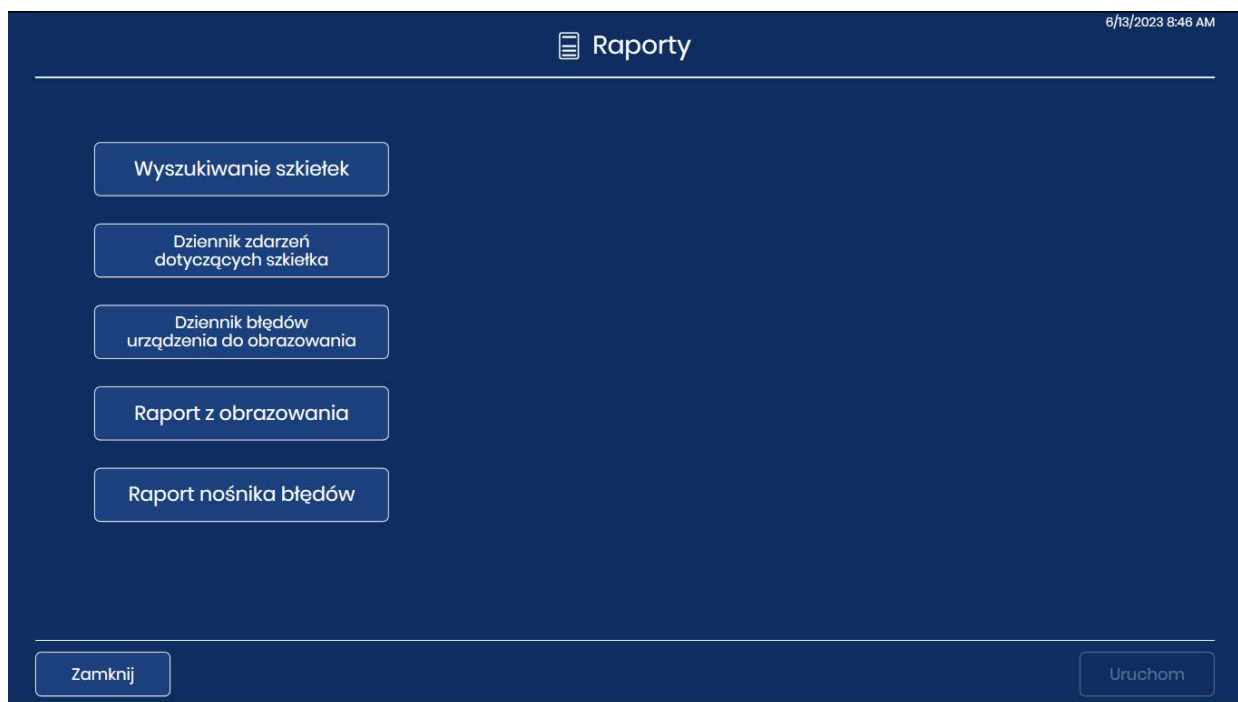


Przycisk zasilania

Rysunek 3-38 Przycisk zasilania

Ekran Raporty umożliwia operatorowi generowanie raportów aktywności w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Każdy rodzaj raportu wymaga od użytkownika wprowadzenia pewnych kryteriów, takich jak zakres dat lub identyfikator szkiełka. Każdy raport jest wyświetlany na ekranie dotykowym i można go zapisać na dysku USB. Raporty można generować, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest beczynne. Podczas przetwarzania na ekranie można wyświetlać dane dotyczące dowolnego nośnika szkiełek w partii, ale cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może generować raportów. Patrz „Szczegóły nośnika szkiełek” na stronie 3.10.

Dotknąć przycisku **Raporty** na ekranie głównym, aby wyświetlić ekran Raporty.

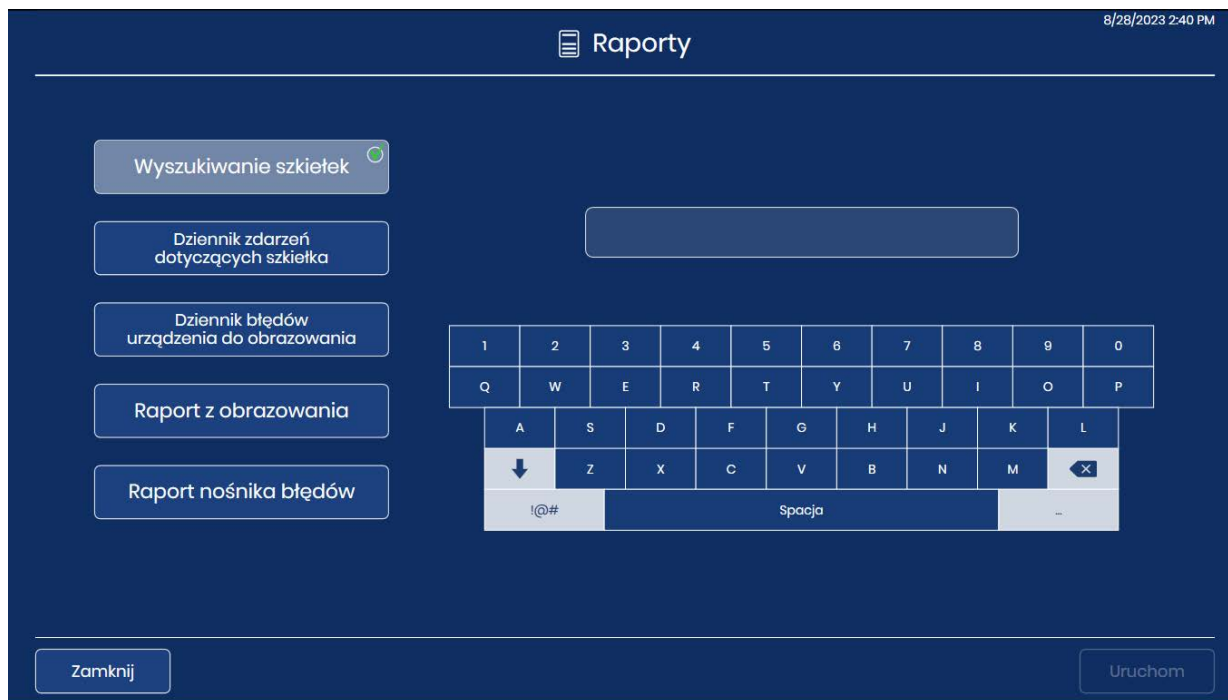


Rysunek 3-39 Ekran Raporty


Dotknąć nazwy raportu, aby go uruchomić.

Wyszukiwanie szkiełek

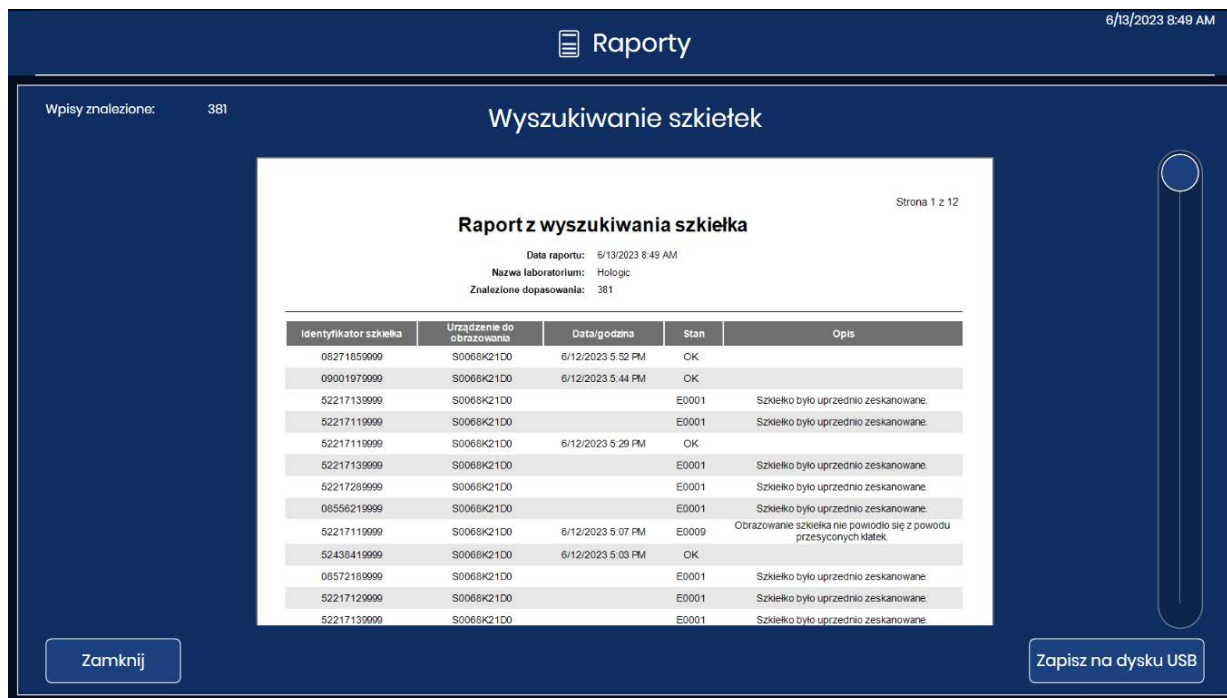
Użyć raportu Wyszukiwanie szkiełek, aby określić, czy dane szkiełko zostało już przetworzone. Raport wyszukiwania szkiełek pobiera dane ze wszystkich cyfrowych urządzeń do obrazowania podłączonych do tego samego serwera zarządzania obrazami.



Rysunek 3-40 Wyszukiwanie szkiełek: Wpisać identyfikator szkiełka za pomocą klawiatury

1. Dotknąć przycisku **Wyszukiwanie szkiełek**, aby go wybrać. Na ekranie dotykowym pojawi się klawiatura.
2. Wpisać identyfikator szkiełka, aby go wyszukać. Aby wyszukać grupę szkiełek zawierających te same znaki, należy wpisać te znaki.
 - Użyć przycisku **Spacja**, aby wstawić spację, a przycisku **Backspace** , aby usunąć wprowadzone litery.
 - Nacisnąć przycisk **!@#**, aby wyświetlić ekran wprowadzania znaków specjalnych. Nacisnąć przycisk **ABC**, aby powrócić do klawiszy alfabetu. Podczas korzystania z klawiszy alfabetu strzałka w górę przełącza na same wielkie litery (WIELKIE LITERY), a strzałka w dół przywraca małe litery.
3. Dotknąć przycisku **Uruchom**, aby wyszukać.

4. Wyniki wyszukiwania są wyświetlane na ekranie dotykowym.



Rysunek 3-41 Raport Wyszukiwanie szkiełek

Nagłówek raportu zawiera datę wygenerowania raportu, nazwę laboratorium i liczbę szkiełek spełniających kryteria wyszukiwania. Liczba szkiełek dopasowanych do kryteriów wyszukiwania jest również wyświetlana w lewym, górnym rogu ekranu dotykowego. Raport pozostaje na ekranie do momentu naciśnięcia przycisku **Zamknij**.

Wyniki są wyświetlane w porządku alfabetycznym lub numerycznym według identyfikatora szkiełka. Każdy wpis szkiełka zawiera identyfikator szkiełka, nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, które przetworzyło szkiełko, godzinę i datę przetworzenia szkiełka, status oraz, jeśli wystąpił błąd, opis błędu.

W przypadku raportów z wieloma stronami należy dotknąć okręgu po prawej stronie ekranu dotykowego, aby przewinąć wyniki.

Aby zapisać raport na dysku USB, należy dotknąć przycisku **Zapisz na dysku USB**.

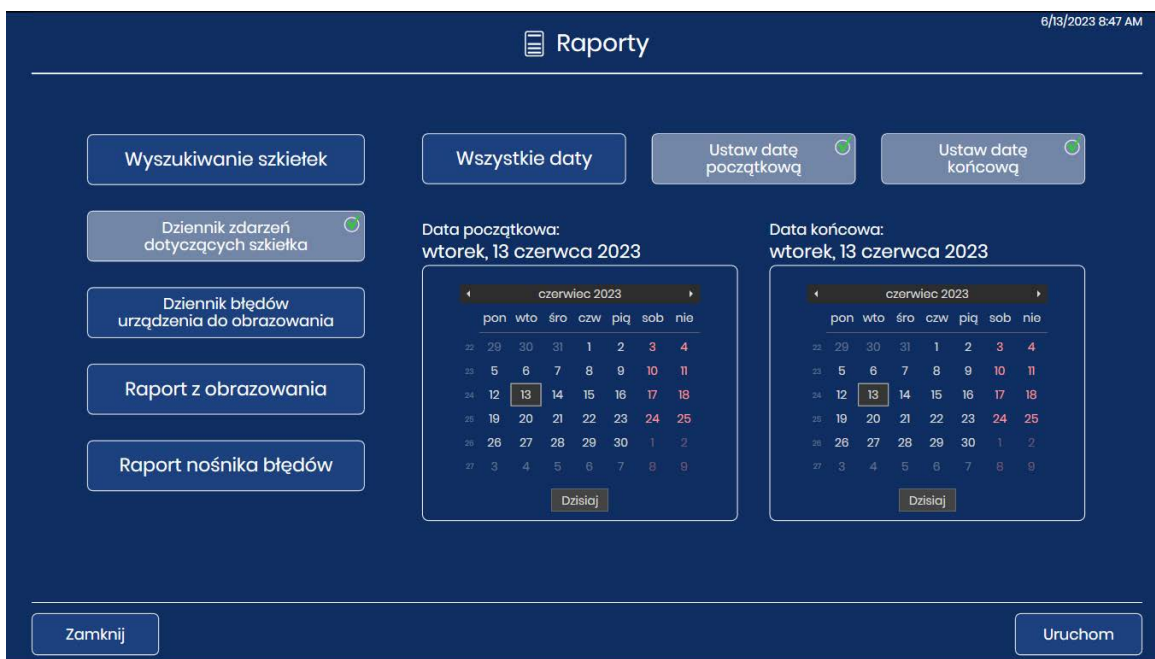
Aby wyjść z raportu i powrócić do ekranu głównego, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Jeśli szkiełko z identyfikatorem szkiełka nie zostało przetworzone w żadnym cyfrowym urządzeniu do obrazowania w laboratorium użytkownika, wyszukiwanie zwróci 0 wyników i wyświetli pusty raport.

Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka

Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka wyświetla wszystkie wystąpienia szkiełka z tego cyfrowego urządzenia do obrazowania. Są to te same zdarzenia dotyczące szkiełka, które są wyświetlane podczas przetwarzania szkiełka w formacie raportu.

- Dotknąć przycisku **Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka**, aby go wybrać. Zostaną wyświetlone przyciski umożliwiające ustawienie zakresu dat.
- Wybrać okres.
 - Aby wygenerować dziennik wszystkich szkiełek wygenerowanych przez cyfrowe urządzenie do obrazowania, należy wybrać opcję **Wszystkie daty**. Jeśli raport zwróci więcej wyników niż dopuszcza limit długości raportu, u góry raportu zostanie wyświetlony komunikat. Patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.
 - Aby wygenerować dziennik wszystkich zdarzeń szkiełek dla określonego okresu, należy użyć przycisków do ustawienia daty początkowej i końcowej danych w raporcie.
- Dotknąć przycisku **Ustaw datę początkową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty początkowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą rozpoczęcia raportu.
- Dotknąć przycisku **Ustaw datę końcową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty końcowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą końcową raportu. Jeśli data początkowa jest ustawiona bez daty końcowej, raport będzie generowany od daty początkowej do bieżącego dnia (dzisiaj).
- Dotknąć przycisku **Uruchom**, aby wyszukać.



Rysunek 3-42 Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka: Ustawić zakres dat, dotknąć Uruchom

4. Wyniki są wyświetlane na ekranie dotykowym.

8/28/2023 2:42 PM

Raporty

Wpisy znalezione: 23

Dziennik zdarzeń dotyczących szkielek

Strona 1 z 1

Dziennik zdarzeń szkielek

Data raportu: 8/28/2023 2:42 PM
 Nazwa laboratorium: Hologic
 Nazwa urządzenia do obrazowania: Imager 20
 Identyfikator urządzenia do obrazowania: S0068K2 ID0
 Identyfikator stacji roboczej: WIN-T2CML859JL
 Znalezione dopasowania: 23

Liczba	Identyfikator szkielek	Data/godzina	Wersja oprogramowania	Kod błędu	Opis
1		8/28/2023 2:25 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
2		8/28/2023 2:21 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
3		8/28/2023 2:20 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
4		8/28/2023 2:20 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
5		8/28/2023 2:19 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
6		8/28/2023 2:18 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
7		8/28/2023 2:17 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
8		8/28/2023 2:16 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.
9		8/28/2023 2:15 PM	1.0.2.0	E0002	Kod kreskowy szkielek nie mógł zostać odczytany.

Zamknij

Zapisz na dysku USB

Rysunek 3-43 Dziennik zdarzeń dotyczących szkielek

Nagłówek raportu zawiera datę wygenerowania raportu, nazwę laboratorium, nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, identyfikator urządzenia do obrazowania (numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania), identyfikator stacji roboczej (numer seryjny komputera cyfrowego) oraz liczbę zdarzeń szkielek, które pasują do kryteriów wyszukiwania. Liczba zdarzeń szkielek dopasowanych do kryteriów wyszukiwania jest również wyświetlana w lewym, górnym rogu ekranu dotykowego.

Błędy są wyświetlane z najnowszym zdarzeniem jako numerem 1 i następnie starszymi zdarzeniami. Każdy wpis zdarzenia zawiera identyfikator szkielek, znacznik czasu i daty, wersję oprogramowania uruchomionego w danym czasie na cyfrowym urządzeniu do obrazowania oraz krótki kod/opis błędu.

Raport wyświetla tyle wierszy danych, ile wybrano w ustawieniu limitu raportu (od 500 do 5000), patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.

W przypadku raportów z wieloma stronami należy dotknąć okręgu po prawej stronie ekranu dotykowego, aby przewinąć wyniki.

Aby zapisać raport na dysku USB, należy dotknąć przycisku **Zapisz na dysku USB**.

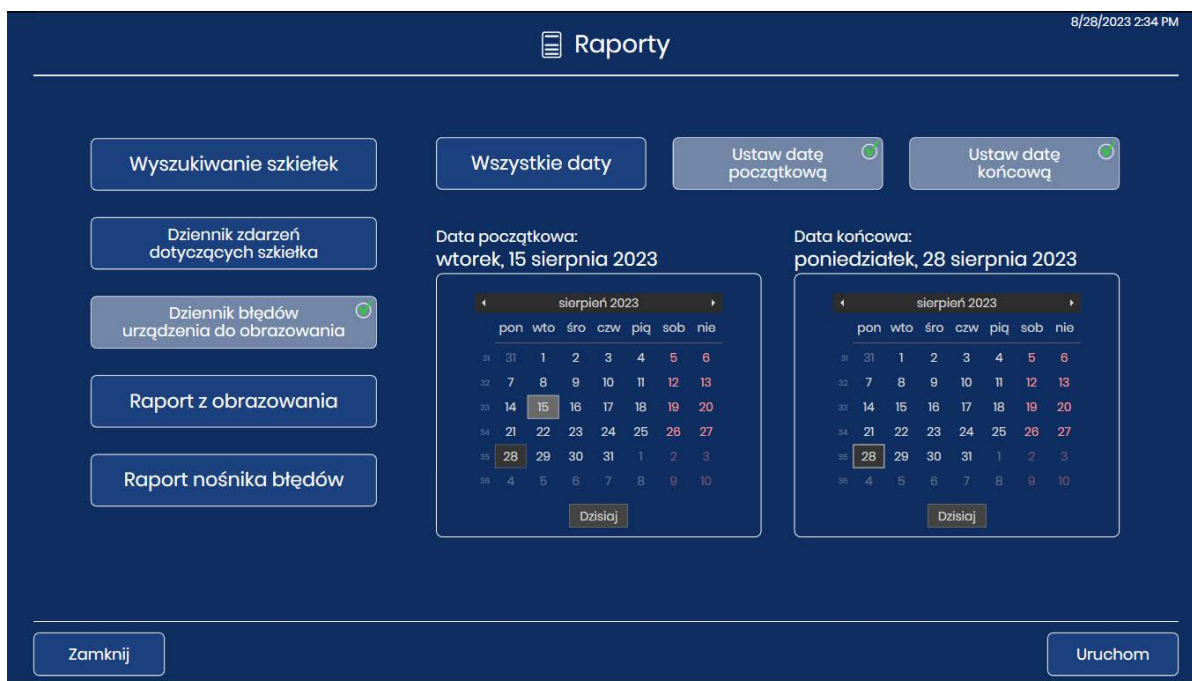
Aby wyjść z raportu i powrócić do ekranu głównego, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Jeśli w cyfrowym urządzeniu do obrazowania nie wystąpiły żadne zdarzenia szkielek w danym zakresie dat, raport generuje 0 wyników i przedstawia pusty raport.

Dziennik błędów urzędnika do obrazowania

Ten raport zawiera błędy napotkane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania.

1. Dotknąć przycisku **Dziennik błędów urzędnika do obrazowania**, aby go wybrać. Zostaną wyświetlone przyciski umożliwiające ustawienie zakresu dat.
 2. Wybrać okres.
 - Aby wygenerować dziennik wszystkich błędów wygenerowanych przez cyfrowe urządzenie do obrazowania, należy wybrać opcję **Wszystkie daty**. Jeśli raport zwróci więcej wyników niż dopuszcza limit długości raportu, u góry raportu zostanie wyświetlony komunikat. Patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.
 - Aby wygenerować dziennik wszystkich błędów urzędnika do obrazowania dla określonego okresu, należy użyć przycisków do ustawienia daty początkowej i końcowej danych w raporcie.
 - A. Dotknąć przycisku **Ustaw datę początkową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty początkowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą rozpoczęcia raportu.
 - B. Dotknąć przycisku **Ustaw datę końcową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty końcowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą końcową raportu.
3. Dotknąć przycisku **Uruchom**, aby wyszukać.



Rysunek 3-44 Dziennik błędów urzędnika do obrazowania: Ustawić zakres dat, dotknąć Uruchom

4. Wyniki są wyświetlane na ekranie dotykowym.

8/28/2023 2:38 PM

Raporty

Wpisy znalezione: 41

Dziennik błędów urządzenia do obrazowania

Strona 1 z 2

Dziennik błędów urządzenia do obrazowania

Data raportu: 8/28/2023 2:35 PM
 Nazwa laboratorium: Hologic
 Nazwa urządzenia do obrazowania: Imager 20
 Identyfikator urządzenia do obrazowania: S0068K21D0
 Identyfikator stacji roboczej: WNI-T2CML859JL
 Znalezione dopasowania: 41

Liczba	Kod błędu	Data/godzina	Wersja oprogramowania	Opis
1	E4021	8/28/2023 2:25 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
2	E4021	8/28/2023 2:24 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
3	E4021	8/28/2023 2:23 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
4	E4021	8/28/2023 2:22 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
5	E4021	8/28/2023 2:10 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
6	E1000	8/28/2023 1:41 PM	1.0.2.0	Kontroler urządzenia wykrył błąd krytyczny podczas testu po włączeniu urządzenia (ang. POST - power-on self-test).
7	E4021	8/28/2023 1:19 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
8	E4013	8/28/2023 1:19 PM	1.0.2.0	Pobranie z gniazd makro nie powiodło się.
9	E4021	8/28/2023 1:17 PM	1.0.2.0	Działanie elementu obsługi szkiełek zostało anulowane.
10	E4013	8/28/2023 1:17 PM	1.0.2.0	Pobranie z gniazd makro nie powiodło się.

Zamknij

Zapisz na dysku USB

Rysunek 3-45 Dziennik błędów urządzenia do obrazowania

Nagłówek raportu zawiera datę wygenerowania raportu, nazwę laboratorium, nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, identyfikator urządzenia do obrazowania (numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania), identyfikator stacji roboczej (numer seryjny komputera cyfrowego) oraz liczbę zdarzeń szkiełek, które pasują do kryteriów wyszukiwania. Liczba błędów dopasowanych do kryteriów wyszukiwania jest również wyświetlana w lewym, górnym rogu ekranu dotykowego.

Błędy są wyświetlane z najnowszym zdarzeniem jako numerem 1 i następnie starszymi zdarzeniami. Każdy wpis zdarzenia zawiera kod błędu, godzinę i datę wystąpienia błędu, wersję oprogramowania uruchomionego w danym czasie na cyfrowym urządzeniu do obrazowania oraz krótki opis błędu.

Raport wyświetla tyle wierszy danych, ile wybrano w ustawieniu limitu raportu (od 500 do 5000), patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.

W przypadku raportów z wieloma stronami należy dotknąć okręgu po prawej stronie ekranu dotykowego, aby przewinąć wyniki.

Aby zapisać raport na dysku USB, należy dotknąć przycisku **Zapisz na dysku USB**.

Aby wyjść z raportu i powrócić do ekranu głównego, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Jeśli w cyfrowym urządzeniu do obrazowania nie wystąpiły żadne błędy w danym zakresie dat, raport generuje 0 wyników i przedstawia pusty raport.

Raport z obrazowania

Raport z obrazowania zawiera listę wyników z przetworzonych nośników szkiełek.

Raport z obrazowania opisuje każde szkiełko w każdym nośniku szkiełek. Raport z obrazowania uwzględnia pozycję, w jakiej znajdował się nośnik szkiełek oraz datę przetworzenia nośnika szkiełek. Raport można wygenerować dla nośników szkiełek uruchomionych w ciągu ostatnich 24 godzin, 48 godzin lub z niestandardowego zakresu dat.

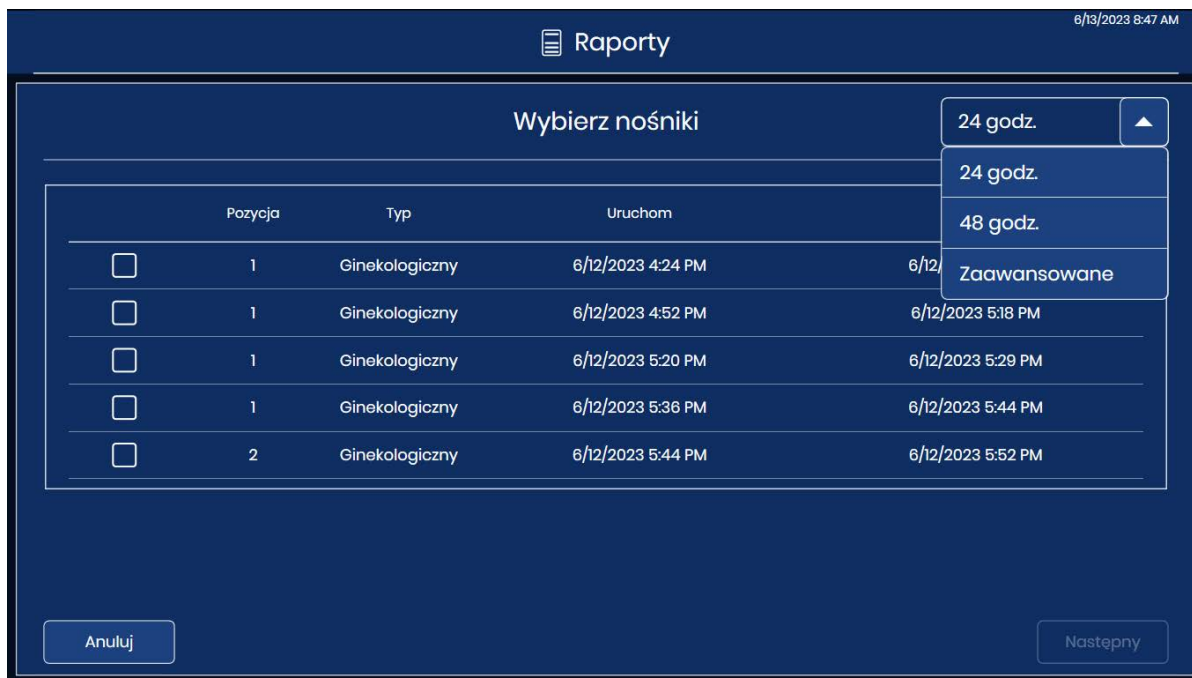
Jeśli laboratorium użytkownika nie używa pozycji 10 jako nośnika błędów, raport z obrazowania oferuje wygodną metodę identyfikacji, który nośnik szkiełek zawiera szkiełko, w którym wystąpiło zdarzenie szkiełka.

Jeśli laboratorium użytkownika używa pozycji 10 jako nośnika błędów, raport nośnika błędów może zostać użyty do identyfikacji szkiełka, w którym wystąpiło zdarzenie szkiełka.

Raport z obrazowania jest również przydatny do sprawdzania całkowitej liczby szkiełek uruchomionych w danym okresie, dla nośników szkiełek i okresu wybranego dla raportu.

Szkiełka uruchomione w ciągu ostatnich 24 godzin

1. Dotknąć przycisku **Raport z obrazowania**, aby go wybrać. Pojawi się ustawienie domyślne, które dotyczy nośników szkiełek uruchomionych w ciągu ostatnich 24 godzin. Użyć 24 godzin lub wybrać inną opcję.



Rysunek 3-46 Raport z obrazowania: Nośniki szkiełek z ostatnich 24 godzin

- Na ekranie pojawi się lista nośników szkiełek. Dotknąć pola wyboru, aby wybrać nośniki szkiełek, które mają zostać uwzględnione w raporcie.
- Uwaga:** Jeśli więcej niż jeden nośnik szkiełek został uruchomiony w tej samej pozycji w okresie wybranym dla raportu, czas rozpoczęcia i zakończenia będzie inny dla pierwszego przebiegu i każdego kolejnego przebiegu. Na przykład dwa nośniki mogły pracować na pozycji 5 w ciągu ostatnich 24 godzin. Użyć znacznika daty i godziny, aby je rozróżnić.
- Dotknąć **Następny**, aby wygenerować raport.
 - Wyniki są wyświetlane na ekranie dotykowym. Patrz „Raport z obrazowania” na stronie 3.49.

Zaawansowane ustawienia raportu z obrazowania

- Dotknąć przycisku **Raport z obrazowania**, aby go wybrać.
- Kliknąć strzałkę w dół obok opcji „24 godziny” w lewym, górnym rogu.
- Dotknąć **Zaawansowane**, aby uzyskać dostęp do ustawień zakresu dat.

The screenshot shows the 'Wybierz nośniki' (Select carriers) screen. At the top, it displays 'Raporty' and the date '8/25/2023 10:18 AM'. Below this, there are fields for 'Data początkowa: 8/16/2023' and 'Data końcowa: 8/25/2023'. A dropdown menu is set to 'Zaawansowane'. Three buttons are visible: 'Wszystkie daty', 'Ustaw datę początkową', and 'Ustaw datę końcową'. Below these are two calendar views for 'sierpień 2023'. The left calendar shows the start date '16' and the right calendar shows the end date '25'. At the bottom are 'Anuluj' and 'Następny' buttons.

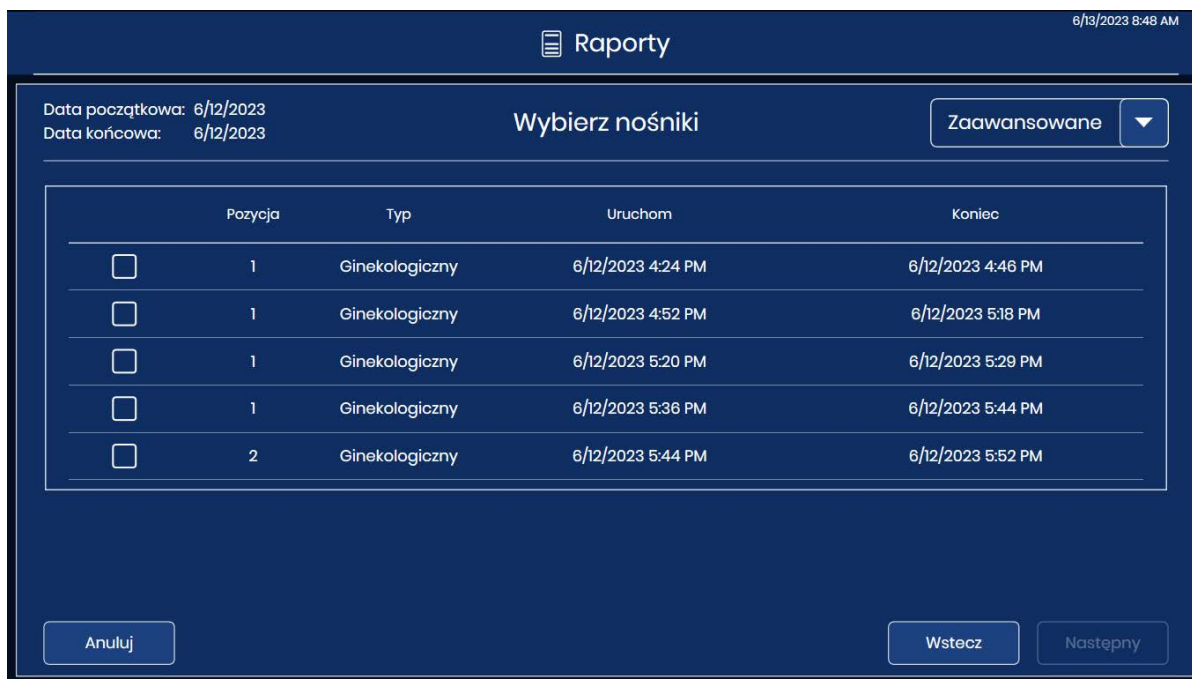
Rysunek 3-47 Raport z obrazowania: Opcja zaawansowana, Ustaw zakres dat

- Wybrać okres.
 - Aby wygenerować raport dla każdego nośnika szkiełek przetworzonego kiedykolwiek w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, należy wybrać **Wszystkie daty**. Jeśli raport zwróci więcej wyników niż dopuszcza limit długości raportu, u góry raportu zostanie wyświetlony komunikat. Patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.
 - Aby wygenerować dziennik wszystkich nośników szkiełek przetworzonych w danym okresie, należy użyć przycisków do ustawienia daty początkowej i końcowej danych w raporcie.

3

INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

- A. Dotknąć przycisku **Ustaw datę początkową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty początkowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą rozpoczęcia raportu.
- B. Dotknąć przycisku **Ustaw datę końcową**. Pojawi się kalendarz na bieżący miesiąc. Użyć strzałek po lewej i prawej stronie nazwy miesiąca, aby zmienić miesiąc dla daty końcowej. Dotknąć daty w kalendarzu, aby wybrać dzień, który będzie datą końcową raportu. Jeśli data początkowa jest ustawiona bez daty końcowej, raport będzie generowany od daty początkowej do bieżącego dnia (dzisiaj).
5. Dotknąć **Następny**, aby wygenerować listę nośników szkiełek uruchomionych w tym okresie. Lista jest wyświetlana w porządku chronologicznym, z najnowszym nośnikiem na górze listy.
6. Dotknąć pola wyboru, aby wybrać nośniki szkiełek, które mają zostać uwzględnione w raporcie.



Rysunek 3-48 Raport z obrazowania: Wybór z listy nośników szkiełek

7. Dotknąć **Następny**, aby wygenerować raport.

8. Wyniki są wyświetlane na ekranie dotykowym.

Raporty 8/25/2023 12:16 PM

Wpisy znalezione: 9 **1** **Obrazowanie**

Raport z obrazowania Strona 1 z 1 **5**

Data raportu: 8/25/2023 12:15 PM
 Nazwa laboratorium: Hologic
 Nazwa urządzenia do obrazowania: Imager 20
 Identyfikator urządzenia do obrazowania: S0068K21D0
 Identyfikator stacji roboczej: WIN-T2CML859JL

Podsumowanie obrazowania

Pierwsze szkło zobrazowane: 8/24/2023 2:38 PM
 Ostatnie szkło zobrazowane: 8/25/2023 12:06 PM

Nośniki: 2
 Szkła zobrazowane: 7
 Błędy: 2

Szczegóły obrazowania

Nosnik	Szczelina	Identyfikator szkła#	Typ	Data/godzina	Stan	Opis
1	1		Niegin.	8/24/2023 2:28 PM	E0002	Kod kreskowy szkła nie mógł zostać odczytany.
1	2	08363769999	Niegin.	8/24/2023 2:38 PM	OK	
1	3		Niegin.	8/24/2023 2:31 PM	E0002	Kod kreskowy szkła nie mógł zostać odczytany.
1	1	08427039999	Niegin.	8/25/2023 11:26 AM	OK	
1	2	08479779999	Niegin.	8/25/2023 11:34 AM	OK	
1	3	08368419999	Niegin.	8/25/2023 11:43 AM	OK	
1	4	08417059999	Niegin.	8/25/2023 11:50 AM	OK	
1	5	08507929999	Niegin.	8/25/2023 11:58 AM	OK	

Zamknij **Zapisz na dysku USB**

Rysunek 3-49 Raport z obrazowania

Klucz, Rysunek 3-49	
1	Liczba znalezionych wpisów to całkowita liczba uruchomionych szkiełek, z błędami i bez błędów, dla nośników szkiełek i okresu wybranego do raportu.
2	Nagłówek raportu zawiera datę wygenerowania raportu, nazwę laboratorium, nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, identyfikator urządzenia do obrazowania (numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania) oraz identyfikator stacji roboczej (numer seryjny komputera cyfrowego).

Klucz, Rysunek 3-49	
③	<p>Część Podsumowanie obrazowania zawiera:</p> <p>Pierwsze szkiełko zobrazowane: data i godzina dla pierwszego szkiełka zobrazowanego na nośnikach wybranych do raportu</p> <p>Ostatnie szkiełko zobrazowane: data i godzina dla ostatniego szkiełka zobrazowanego na wybranych nośnikach</p> <p>Nośniki: liczba nośników szkiełek wybranych do raportu</p> <p>Szkiełka zobrazowane: liczba szkiełek pomyślnie zobrazowanych w grupie szkiełek w nośnikach szkiełek wybranych do raportu</p> <p>Błędy: liczba szkiełek ze zdarzeniami w grupie szkiełek w nośnikach szkiełek wybranych do raportu</p> <p>Liczba szkiełek opisanych w raporcie jest również wyświetlana w lewym, górnym rogu ekranu dotykowego. Liczba znalezionych wpisów jest sumą szkiełek zobrazowanych i szkiełek z błędami.</p>
④	<p>Wpisy w części Szczegóły obrazowania raportu są uporządkowane według nośnika szkiełek, a następnie według numeru szczeliny w stojaku do barwienia. Wpisy rozpoczynają się od nośnika szkiełek w pozycji o najniższym numerze (np. nośnik szkiełek w pozycji 1) i przechodzą dalej do nośnika szkiełek w pozycji o najwyższym numerze (np. nośnik szkiełek w pozycji 10). W każdym nośniku szkiełek wpisy rozpoczynają się od szczeliny w stojaku do barwienia o najniższym numerze (np. szczelina 1) i przechodzą dalej do szczeliny o najwyższym numerze (np. szczelina 40).</p> <p>Dla każdego szkiełka w każdym nośniku raport zawiera identyfikator szkiełka, typ próbki, datę i godzinę oraz status. W przypadku szkiełek, które zostały pomyślnie zobrazowane, status to „OK”. W przypadku szkiełek, w których wystąpił błąd, statusem jest kod błędu, a pole „Opis” opisuje zdarzenie szkiełka.</p> <p>Raport wyświetla tyle wierszy danych, ile wybrano w ustawieniu limitu raportu (od 500 do 5000), patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.</p>
⑤	<p>W przypadku raportów z wieloma stronami należy dotknąć okręgu po prawej stronie ekranu dotykowego, aby przewinąć wyniki</p>

Aby zapisać raport na dysku USB, należy dotknąć przycisku **Zapisz na dysku USB**.

Aby wyjść z raportu i powrócić do ekranu głównego, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Jeśli w cyfrowym urządzeniu do obrazowania nie zostały przetworzone żadne szkiełka w okresie dla raportu, raport generuje 0 wyników i przedstawia pusty raport.



Rysunek 3-50 Raport z obrazowania (przykład)

Klucz, Rysunek 3-50	
①	Informacje w nagłówku są generowane przez raport. Cyfrowe urządzenie do obrazowania jest identyfikowane na podstawie numeru seryjnego i nazwy urządzenia do obrazowania (jeśli nazwa jest używana).
②	Raport wykorzystuje zakres dat określony przez operatora; ostatnie 24 godziny, 48 godzin lub zaawansowany zakres dat.
③	Raport pokazuje liczbę nośników szkiełek, które operator określił dla raportu. W tym przykładzie uwzględniono dwa nośniki szkiełek.

Klucz, Rysunek 3-50	
④	W przypadku wszystkich szkiełek ze wszystkich nośników szkiełek wybranych dla zakresu dat raportu liczba pomyślnie zobrazowanych szkiełek oraz liczba szkiełek ze zdarzeniami dotyczącymi szkiełek jest wyświetlana w sekcji Podsumowanie obrazowania. W tym przykładzie dwa nośniki szkiełek zawierały łącznie 26 szkiełek.
⑤	Nośnik: w tym przykładzie nośnik szkiełek w pozycji 1 został wybrany przez operatora do włączenia do raportu.
⑥	Szczelina: w tym przykładzie pierwsze szkiełko (najniższy numer szczeliny) w nośniku szkiełek w pozycji 1 znajdowało się w szczelinie 4.
⑦	Przykład pomyślnie zobrazowanego szkiełka
⑧	Przykład szkiełka ze zdarzeniem szkiełka
⑨	Data/godzina obrazowania szkiełka

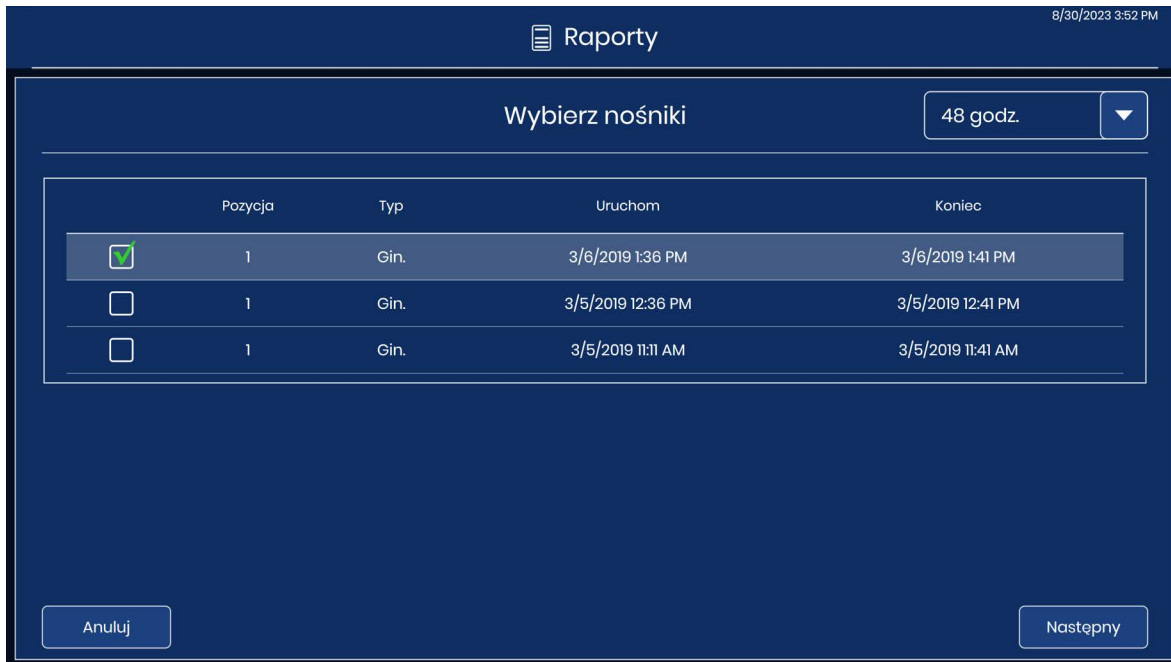
Raport nośnika błędów

Jeśli nośnik szkiełek w pozycji 10 był używany jako nośnik błędów, raport nośnika błędów opisuje szkiełka umieszczone w nośniku błędów. Jeśli laboratorium użytkownika używa pozycji 10 jako nośnika błędów, raport nośnika błędów oferuje wygodną metodę identyfikacji, dlaczego dla szkiełka wystąpiło zdarzenie szkiełka, co pozwala określić, jak można ponownie obrazować szkiełko.

Należy rozważyć uruchomienie raportu nośnika błędów na końcu przetwarzania za każdym razem, gdy pozycja 10 jest używana jako nośnik błędu.

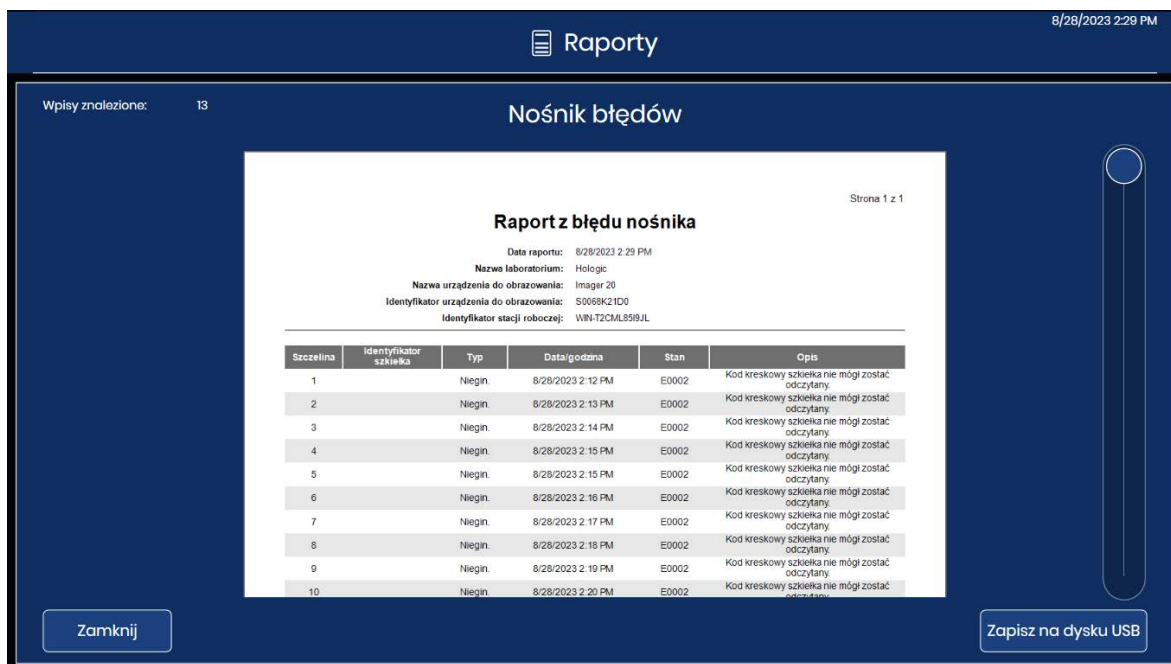
1. Dotknąć przycisku **Raport nośnika błędów**, aby go wybrać. Zostaną wyświetlone przyciski umożliwiające ustawienie zakresu dat.
2. Wybrać okres. Jeśli data początkowa jest ustawiona bez daty końcowej, raport będzie generowany od daty początkowej do bieżącego dnia (dzisiaj).
3. Dotknąć **Następny**, aby wygenerować listę nośników błędów uruchomionych w tym okresie.

- Dotknąć pola wyboru, aby wybrać nośniki szkiełek, które mają zostać uwzględnione w raporcie.



Rysunek 3-51 Raport nośnika błędów: Wybór nośnika błędów z listy

- Dotknąć **Następny**, aby wygenerować raport.
- Wyniki są wyświetlane na ekranie dotykowym.



Rysunek 3-52 Raport nośnika błędów

Nagłówek raportu zawiera datę wygenerowania raportu, nazwę laboratorium, nazwę cyfrowego urządzenia do obrazowania, identyfikator urządzenia do obrazowania (numer seryjny cyfrowego urządzenia do obrazowania) oraz identyfikator stacji roboczej (numer seryjny komputera cyfrowego). Liczba szkiełek w raporcie jest również wyświetlana w lewym, górnym rogu ekranu dotykowego.

Wpisy w raporcie nośnika błędów są uporządkowane według numeru gniazda w stojaku do barwienia. Wpisy rozpoczynają się od gniazda w stojaku do barwienia o najniższym numerze (np. gniazdo 1) i przechodzą dalej do gniazda o najwyższym numerze (np. gniazdo 40).

Dla każdego szkiełka w każdym nośniku raport zawiera numer gniazda, identyfikator szkiełka (jeśli został odczytany), typ próbki, datę i godzinę, kod błędu oraz opis błędu.

Raport wyświetla tyle wierszy danych, ile wybrano w ustawieniu limitu raportu (od 500 do 5000), patrz „Ograniczenie długości raportu” na stronie 3.16.

W przypadku raportów z wieloma stronami należy dotknąć okręgu po prawej stronie ekranu dotykowego, aby przewinąć wyniki.

Aby zapisać raport na dysku USB, należy dotknąć przycisku **Zapisz na dysku USB**.

Aby wyjść z raportu i powrócić do ekranu głównego, należy dotknąć przycisku **Zamknij**.

Jeśli nośnik błędów nie został wyznaczony lub jeśli żadne szkiełko nie posiada zdarzenia szkiełek w okresie dla raportu, raport generuje 0 wyników i przedstawia pusty raport.

R o z d z i a ł c z w a r t y

Działanie cyfrowego urządzenia do obrazowania

CZĘŚĆ
A

OMÓWIENIE ROZDZIAŁU

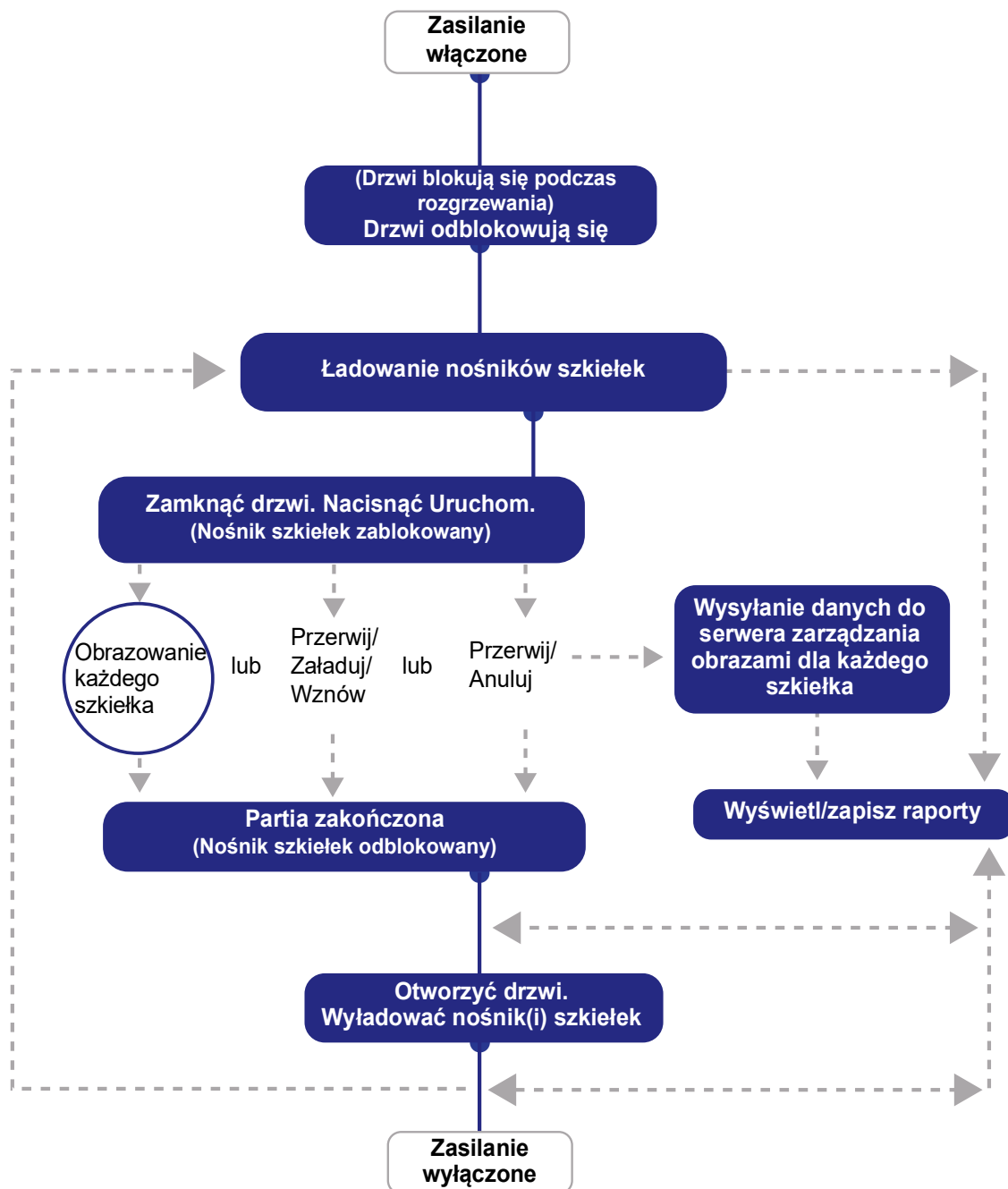
Prawidłowe działanie cyfrowego systemu diagnostycznego Genius wymaga podłączenia cyfrowego urządzenia do obrazowania, serwera zarządzania obrazami i stacji przeglądu oraz wymaga połączenia serwera zarządzania obrazami z laboratoryjnym systemem archiwizowania. Instrukcje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi opisują działanie części cyfrowego urządzenia do obrazowania całego systemu. Więcej informacji na temat tych elementów można znaleźć w instrukcji obsługi stacji przeglądu i instrukcji obsługi serwera zarządzania obrazami.

Normalna praca cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius polega na włączeniu komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania i cyfrowego urządzenia do obrazowania, załadowaniu przygotowanych szkiełek do nośników szkiełek i uruchomieniu funkcji przetwarzania szkiełek. Po zakończeniu przetwarzania szkiełek nośniki szkiełek są usuwane z cyfrowego urządzenia do obrazowania. Podczas przetwarzania szkiełek w interfejsie użytkownika dostępny jest status każdego szkiełka oraz wskazanie, które szkiełka mogą wymagać dalszej uwagi operatora. Te informacje są również zgłaszane jako dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka. Raport można przeglądać w interfejsie użytkownika oraz można go zapisać jako plik tekstowy na kluczu USB.

W dowolnym momencie podczas przetwarzania szkiełka operator może przerwać i wznowić przetwarzanie lub przerwać i anulować przetwarzanie.

W razie potrzeby urządzenie można wyłączyć, przestrzegając ustalonej kolejności. Patrz „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.

Patrz Rysunek 4-1, aby zapoznać się ze schematem typowego procesu obrazowania szkiełka.



Rysunek 4-1 Typowy proces obrazowania szkiełka.

CZEŚĆ
B

PODŁĄCZANIE ZASILANIA DO SPRZĘTU

OSTRZEŻENIE: Uziemione gniazdko. Bezpieczniki w urządzeniu. Nie włączać ani nie używać sprzętu, jeśli został on uszkodzony.

Podłączanie zasilania do serwera, cyfrowego urządzenia do obrazowania i komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania należy wykonywać zgodnie z poniższą procedurą.

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

Podłączenie zasilania do sprzętu należy wykonać w opisanej kolejności, aby ustanowić prawidłową komunikację między cyfrowym urządzeniem do obrazowania, komputerem cyfrowego urządzenia do obrazowania i serwerem zarządzania obrazami.

Upewnić się, że drzwi i okno cyfrowego urządzenia do obrazowania są całkowicie zamknięte.

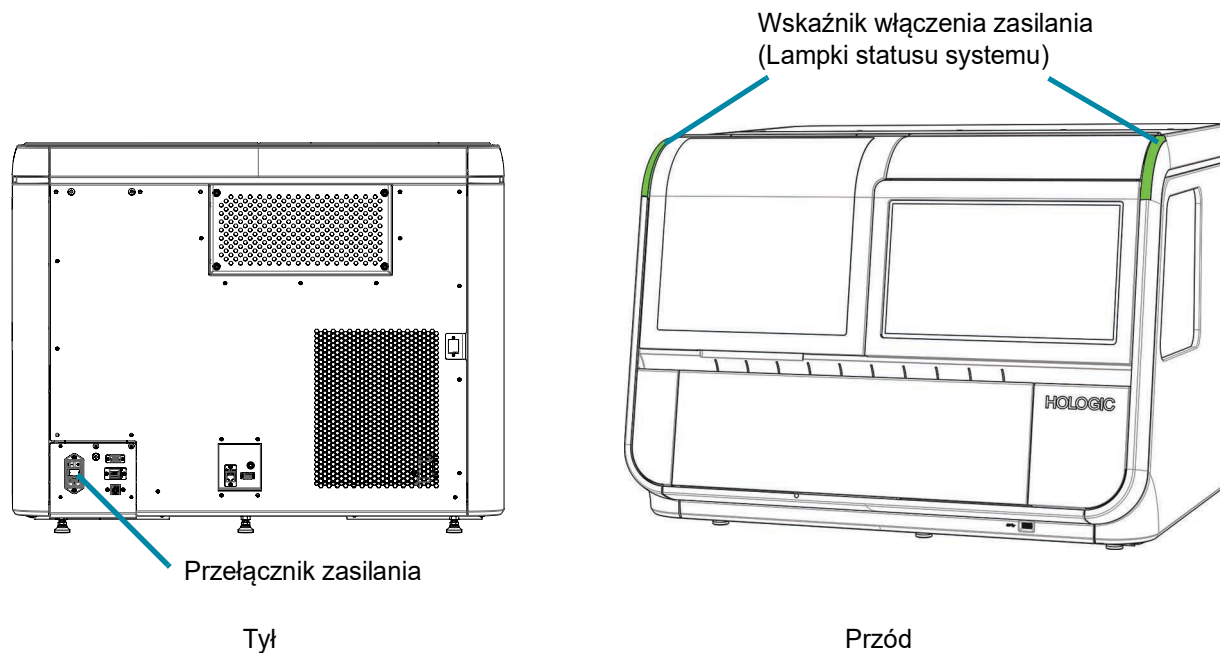
Uwaga: Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania wymaga połączenia z serwerem zarządzania obrazami, aby komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania i cyfrowe urządzenie do obrazowania mogły działać prawidłowo.

Uwaga: Cyfrowe urządzenie do obrazowania należy włączyć przed włączeniem komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania. Włączenie zasilania cyfrowego urządzenia do obrazowania inicjuje 7-minutowy cykl rozgrzewania.

1. Jeśli okno lub drzwi są otwarte, na ekranie dotykowym pojawia się komunikat o zamknięciu okna i drzwi. Zamknąć okno i drzwi, aby kontynuować.

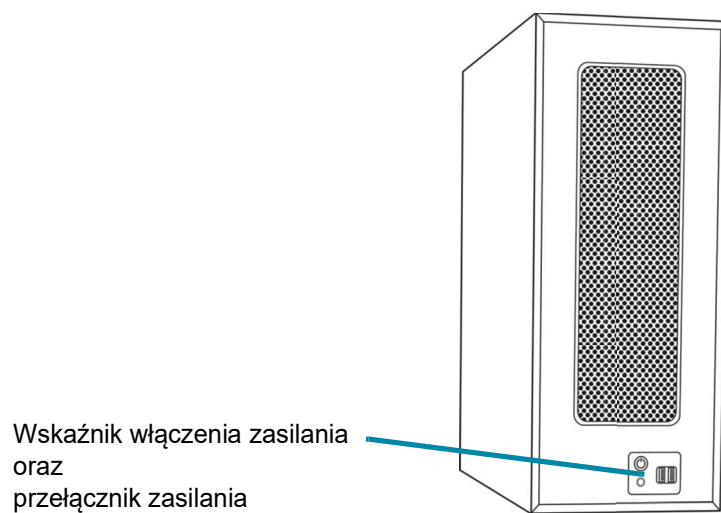
4

DZIAŁANIE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA



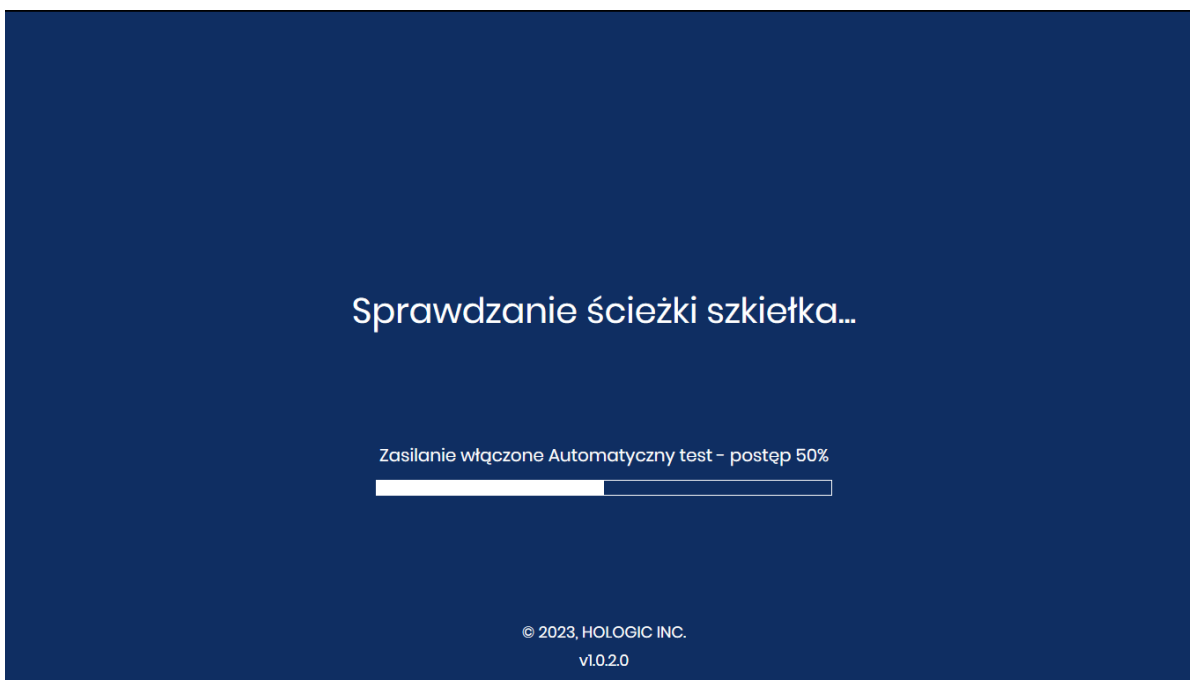
Rysunek 4-2 Przełącznik zasilania cyfrowego urządzenia do obrazowania

2. Nacisnąć przełącznik kołyskowy z tyłu cyfrowego urządzenia do obrazowania na pozycję WŁ. (I). (Patrz Rysunek 4-2).



Rysunek 4-3 Włączanie komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania

3. Włączyć komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania. (Patrz Rysunek 4-3).
4. Na ekranie dotykowym wyświetlany jest status, gdy system sprawdza różne podsystemy podczas uruchamiania systemu. Na ekranie dotykowym wyświetlany jest postęp automatycznego testu podczas włączania zasilania za pomocą paska i wartości procentowej. Mechanizmy pracy ze szkiełkiem poruszają się po ścieżce obsługi szkiełek.



Rysunek 4-4 Rozgrzewanie w toku

Jeśli podczas automatycznego testu po włączeniu w urządzeniu zostanie wykryte szkiełko, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym, aby wyjąć szkiełko i zamknąć okno.

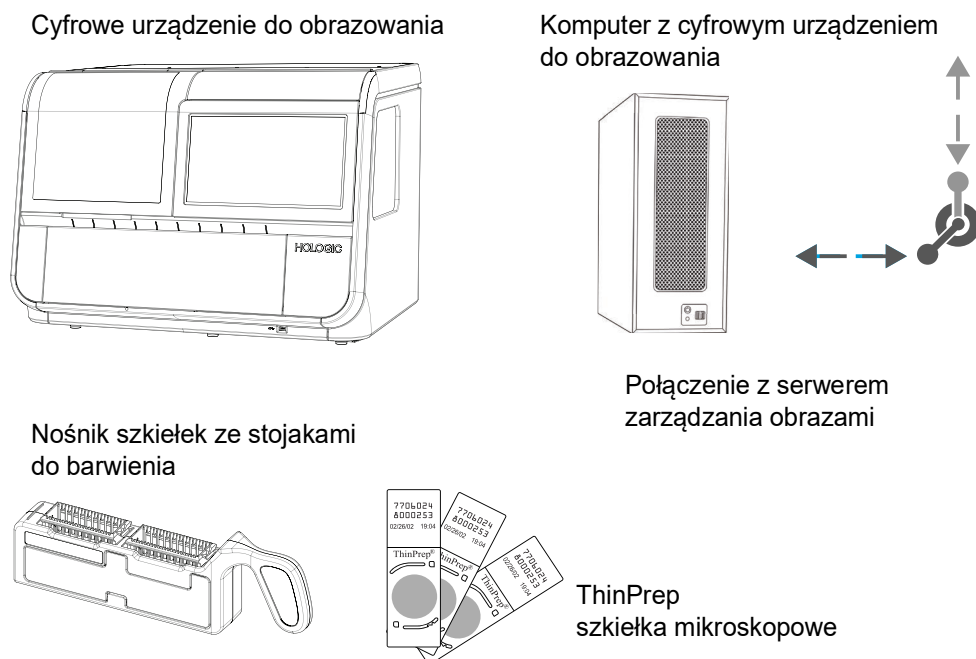
- Jeśli szkiełko można przenieść do nośnika szkiełek, na ekranie dotykowym zostaną wyświetlone instrukcje dotyczące umieszczenia pustego nośnika szkiełek w pozycji 1 (wnęka 1), aby urządzenie mogło ponownie umieścić szkiełko w nośniku szkiełek.
- Jeśli w urządzeniu znajduje się szkiełko, którego nie można przenieść do nośnika szkiełek, należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym, aby odzyskać szkiełko poprzez otwarcie chwytaka szkiełek.

Uwaga: Po zakończeniu cyklu rozgrzewania komunikat znika, a drzwi zostają odblokowane.

Ekran **Gotowe do zobrazowania** pojawia się, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest gotowe do użycia. Patrz Rysunek 3-1.

Aby wyłączyć cyfrowe urządzenie do obrazowania, patrz „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35. Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania i cyfrowe urządzenie do obrazowania należy wyłączać w opisanej tam kolejności.

MATERIAŁY WYMAGANE PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA



Rysunek 4-5 Elementy wymagane do przetwarzania obrazu szkiełka

Nośniki szkiełek są dostarczane podczas instalacji. Aby zamówić więcej, patrz Informacje dotyczące składania zamówień.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania składa się z dwóch elementów: procesora cyfrowego urządzenia do obrazowania i komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania. Procesor cyfrowego urządzenia do obrazowania utrzymuje nośnik(i) szkiełek. Przed przystąpieniem do przetwarzania szkiełek operator upewnia się, że procesor cyfrowego urządzenia do obrazowania jest włączony, nośniki szkiełek są prawidłowo załadowane, a drzwi są bezpiecznie zamknięte. Interfejs użytkownika to ekran dotykowy na cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Procesor cyfrowego urządzenia do obrazowania tworzy obraz każdego szkiełka i wysyła dane do komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania. Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania zawiera procesor obrazowania i steruje funkcjami elektromechanicznymi urządzenia. W przypadku typów próbek ginekologicznych komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania analizuje również dane zobrazowanych szkiełek. W przypadku wszystkich typów próbek komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania wysyła dane do przechowywania na **serwerze zarządzania obrazami**.

Serwer zarządzania obrazami przechowuje dane dotyczące szkiełek i kontroluje komunikację wszystkich usług systemowych z innymi urządzeniami w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius. Jest głównym kontrolerem, gdy do serwera jest podłączone więcej niż jedno cyfrowe urządzenie do obrazowania.

CZĘŚĆ
D

ETYKIETOWANIE SZKIEŁEK

Kamera skanująca identyfikator dostępu etykiety szkiełka rozpoznaje kody kreskowe (jednowymiarowy lub dwuwymiarowy) lub format OCR (optyczne rozpoznawanie znaków). Nie może czytać obu jednocześnie. W ramach początkowej konfiguracji cyfrowego urządzenia do obrazowania lub w przypadku zmiany typu etykiet szkiełek przez laboratorium należy wybrać format etykiety za pomocą interfejsu użytkownika. Patrz „Skonfiguruj kody kreskowe” na stronie 3.21.

Uwaga: W przypadku cyfrowych urządzeń do obrazowania skonfigurowanych do odczytu etykiet szkiełek 1-wymiarowych (1-D) i 2-wymiarowych (2-D), nośniki szkiełek mogą mieć różne formaty etykiet z kodami kreskowymi, o ile etykiety szkiełek odpowiadają konfiguracji w urządzeniu. Cyfrowe urządzenie do obrazowania skonfigurowane do odczytywania etykiet szkiełek w formacie OCR nie może odczytywać etykiet szkiełek z kodami kreskowymi.

Format OCR musi składać się z 14 cyfr w dwóch rzędach po 7 cyfr, z identyfikatorem pacjenta składającym się z 11 cyfr i 3-cyfrowym kodem CRC na końcu. Należy użyć czcionki OCR-A o rozmiarze 12. Tylko cyfry, bez znaków alfabetycznych. (Patrz Rysunek 4-6). W przypadku niektórych procesorów ThinPrep ten format nosi nazwę „OCR Imager”.

Etykiety z kodami kreskowymi do szkiełek mogą być jedno- lub dwuwymiarowe; poniższa tabela zawiera wszelkie wymagane ograniczenia. Etykiety szkiełek można drukować i naklejać lub bezpośrednio drukować lub wytrawiać na szkiełku. (Patrz Rysunek 4-6). W każdym przypadku należy upewnić się, że kontrast jest wystarczający, aby skaner mógł odczytać etykietę.

Tabela 4.1 Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

Kod 128 1-D	Obsługiwane są wszystkie drukowane znaki ASCII 128.* Szerokość kodu kreskowego różni się w zależności od zawartości. Wymagane jest minimum 5 znaków, a na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 liter lub 14 cyfr. Mieszanie skraca maksymalną długość.
1-D przeplatany 2 z 5	Obsługiwane są tylko cyfry. Format to 5, 7, 9 lub 11 znaków + 1 (opcjonalnie) cyfra kontrolna.
Kod 93 1-D	Obsługiwane znaki to A–Z, 0–9, - + . \$ / % oraz spacja* Wymagane jest minimum 5 znaków, a na szkiełku zmieści się maksymalnie 8 znaków.
Kod 39 1-D	Obsługiwane znaki to A–Z, 0–9, - + . \$ / % oraz spacja* Wymagane jest minimum 5 znaków, a na szkiełku zmieści się maksymalnie 6 znaków. (Jednoznakowa cyfra kontrolna jest opcjonalna).
*Kody kreskowe identyfikatorów szkiełek zazwyczaj nie mogą zawierać znaków zabronionych w nazwach plików systemu Windows (\, /, :, *, ?, ,,) ani przecinków (,).	

Tabela 4.1 Ograniczenia dotyczące szkiełek na podstawie używanej symboliki kodów kreskowych

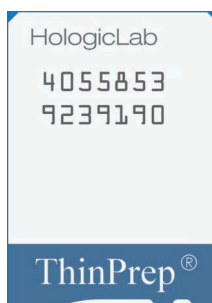
Codabar 1-D	Obsługiwane znaki to 0–9, : / + . - * \$* ABCD są używane jako znaki początku i końca.
1-D EAN/JAN-13	Obsługiwane znaki to 0–9. Kod musi mieć 13 cyfr.
2-D QR	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128.*
2-D datamatrix	Obsługiwane są wszystkie drukowalne znaki ASCII 128.* Obsługiwanych jest maksymalnie 16 znaków.

*Kody kreskowe identyfikatorów szkiełek zazwyczaj nie mogą zawierać znaków zabronionych w nazwach plików systemu Windows (\, /, :, ;, *, ?, ,, |) ani przecinków (,).



Przykłady jednowymiarowych kodów kreskowych

Przykład kodu kreskowego 2-D



Format OCR

Rysunek 4-6 Przykłady dopasowania kodów kreskowych do szkiełka ThinPrep

CZĘŚĆ
E

ŁADOWANIE NOŚNIKÓW SZKIEŁEK

OSTRZEŻENIE: Szkło. Ostre krawędzie.

Wszystkie szkiełka w tym samym nośniku szkiełek muszą być szkiełkami tego samego typu (wszystkie szkiełka gin., wszystkie szkiełka niegin. lub wszystkie szkiełka UroCyte). Aby uzyskać informacje na temat wyznaczania typów szkiełek, należy zapoznać się z „Wybór typu próbki dla nośnika szkiełek” na stronie 3.12.

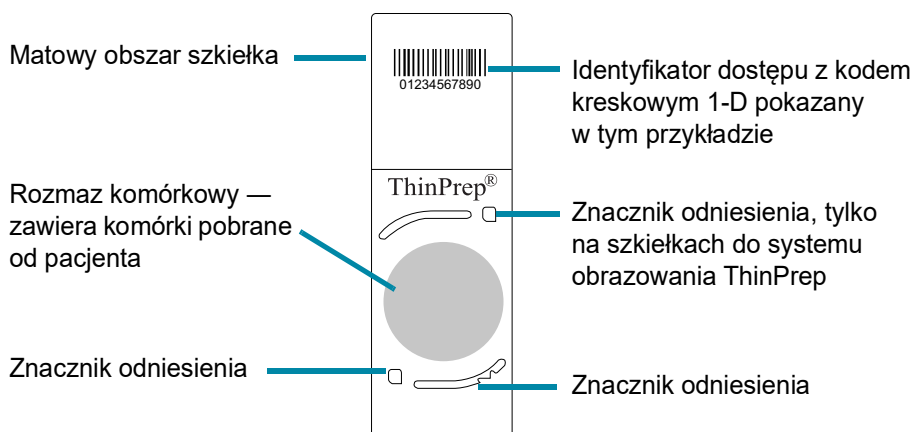
Gdy stosowana jest sekwencja ginekologiczna, można używać wyłącznie barwionych, przykrytych szkiełkiem nakrywkowym mikroskopowych do systemu ThinPrep™ Imaging System. Zalecenia dotyczące szkiełek nakrywkowych podano w instrukcji obsługi ThinPrep Stain.

W przypadku szkiełek nieginekologicznych można używać wyłącznie barwionych, nakrywkowych szkiełek mikroskopowych nieginekologicznych ThinPrep™.

W przypadku szkiełek UroCyte można używać wyłącznie barwionych, nakrywkowych szkiełek mikroskopowych ThinPrep™ UroCyte™.

PRZESTROGA: Szkiełka muszą być poddane obróbce w procesorze ThinPrep.

Patrz Rysunek 4-7. Na szkiełkach mikroskopowych do systemu ThinPrep Imaging System znaczniki odniesienia to trwałe nadruki na szkiełku służące do rejestrowania pozycji szkiełka na podstawie obrazowania.



Rysunek 4-7 Szkiełko mikroskopowe ThinPrep do użytku z cyfrowym urządzeniem do obrazowania (pokazano szkiełko mikroskopowe do systemu ThinPrep Imaging System dla próbki ginekologicznej)

PRZESTROGA: Aby zapobiec niepotrzebnym zdarzeniom szkiełek podczas przetwarzania serii, szkiełka muszą być prawidłowo umieszczone w nośniku szkiełek.

Skontrolować wzrokowo szkiełka przed załadowaniem ich do nośnika szkiełek.

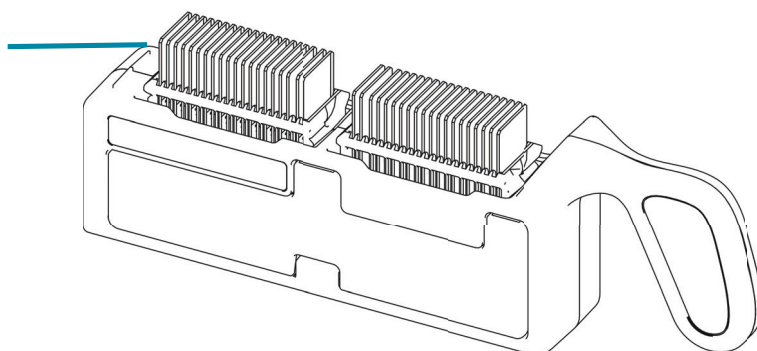
Ostrożnie załadować szkiełka mikroskopowe do stojaka do barwienia szkiełek, po jednym szkiełku na gniazdo. Ustawić szkiełko tak, aby strona z etykietą była skierowana w górę i skierowana w stronę napisu „górną stroną” [up side] wytłoczonego na stojaku do barwienia.

Nośnik szkiełek ma dwa otwory. Każdy otwór mieści jeden stojak na szkiełka mikroskopowe. Delikatnie opuścić szkiełka w stojaku do barwienia szkiełek do nośnika szkiełek.

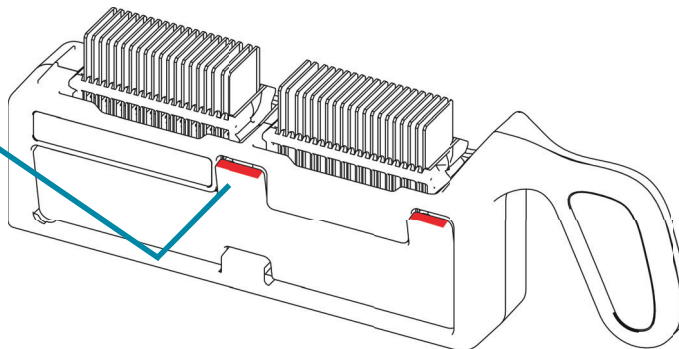
Jeśli stojak do barwienia jest skierowany w niewłaściwy sposób w nośniku szkiełek, szkiełka nie będą leżały płasko, łopatką z boku nośnika szkiełek wyskoczy i pojawią się czerwone wypustki. Jeśli stojak do barwienia jest skierowany w niewłaściwy sposób w nośniku szkiełek, nośnika szkiełek nie można załadować do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Nośnik szkiełek może być używany z jednym lub dwoma stojakami do barwienia. W cyfrowym urządzeniu do obrazowania można umieścić nośnik szkiełek zawierający od 1 do 40 szkiełek. Cyfrowe urządzenie do obrazowania rozpoczyna pracę ze szkiełkiem położonym najdalej od uchwytu nośnika szkiełek.

PRAWIDŁOWA POZYCJA SZKIEŁKA:
Etykiety szkiełek są skierowane w stronę przeciwną do uchwytu nośnika szkiełek.
Puste szczeliny są OK.



NIEPRAWIDŁOWE ŁADOWANIE SZKIEŁKA:
Stojak do barwienia z tyłu — widoczne czerwone wypustki.
Szkiełko z tyłu lub do góry nogami
Wiele szkiełek w jednej szczelinie
Szkiełko zakrzywione lub przekrzywione między szczelinami



Rysunek 4-8 Ładowanie szkiełek do nośników szkiełek

Podczas ładowania szkiełek należy upewnić się, że:

- Szkiełka mikroskopowe ThinPrep™ ze znacznikami odniesienia są używane dla próbek ginekologicznych. Znaczniki odniesienia nie powinny być porysowane ani uszkodzone.

PRZESTROGA: Środki do zaklejania preparatów muszą być całkowicie suche przed załadowaniem szkiełek do stacji obrazowania.

- Szkiełko nakrywkowe musi być suche (mokry nośnik może spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu). Jest to szczególnie ważne w przypadku szkiełek wykorzystujących szklane szkiełka nakrywkowe.
- Szkiełka muszą być czyste (bez odcisków palców, kurzu, pozostałości, pęcherzyków). Szkiełka należy przetrzeć za krawędzie. Wyszczerbione lub uszkodzone szkiełka mogą nie zostać zobrazowane.
- Szkiełko nakrywkowe nie powinno wystawać poza powierzchnię szkiełka.
- Etykieta nakładana jest równo, bez nawisów. (Podniesione krawędzie mogą przyklejać się podczas pracy, powodując pękanie szkiełek lub awarię urządzenia).
- Szkiełko jest odpowiednio oznaczone do użytku z cyfrowym urządzeniem do obrazowania. Patrz „Etykietowanie szkiełek” na stronie 4.7.
- Identyfikatorów szkiełek w formacie OCR nie można mieszać z identyfikatorami szkiełek w jakimkolwiek formacie kodu kreskowego w tym samym nośniku szkiełek.

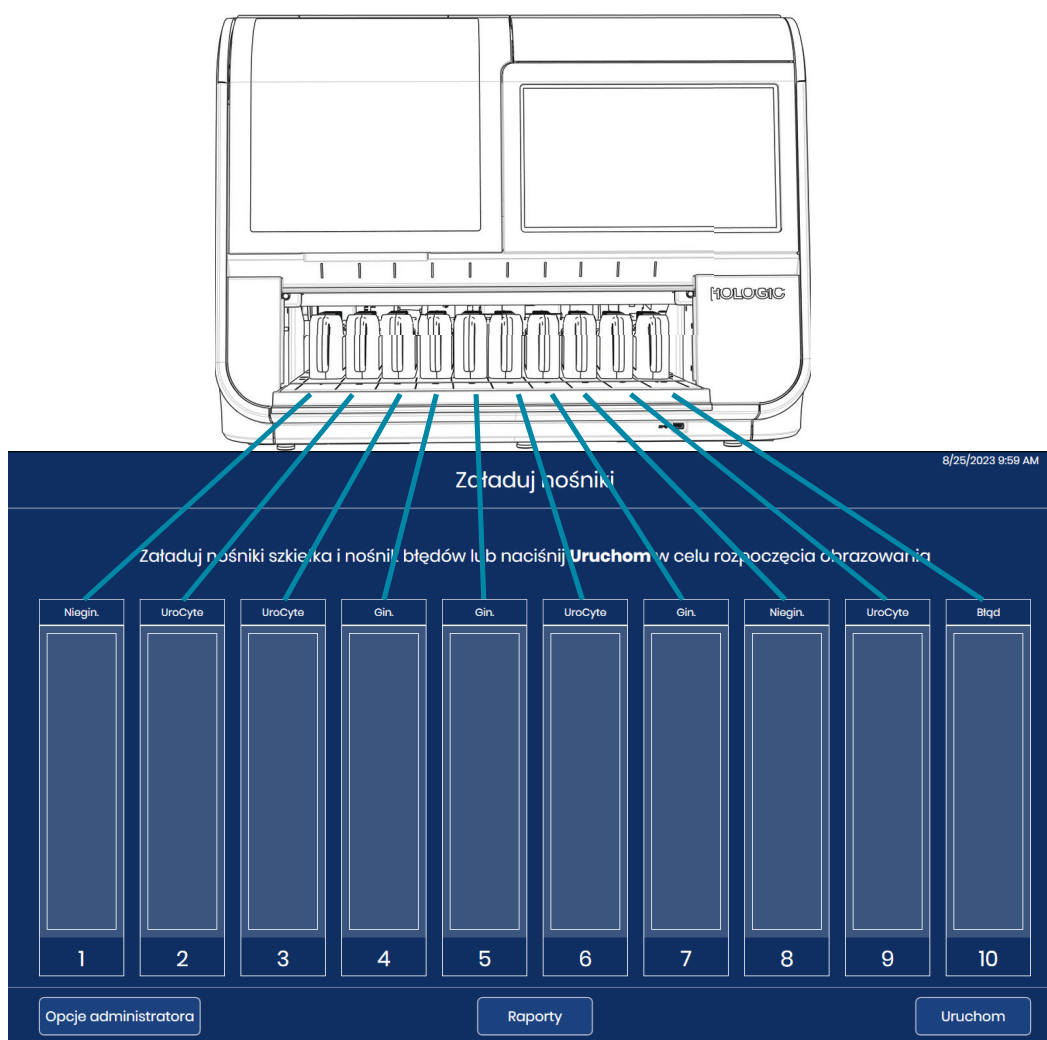
Cyfrowe urządzenie do obrazowania musi być skonfigurowane tak, aby odpowiadało formatowi etykiet szkiełek w nośniku szkiełek. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Skonfiguruj kody kreskowe” na stronie 3.21. Po ustawieniu konfiguracji ustawienie jest zachowywane.

Każdy nośnik szkiełek mieści do 40 szkiełek. Nie jest konieczne, aby szkiełka były w określonej kolejności; gniazda można pominąć.

CZĘŚĆ
F

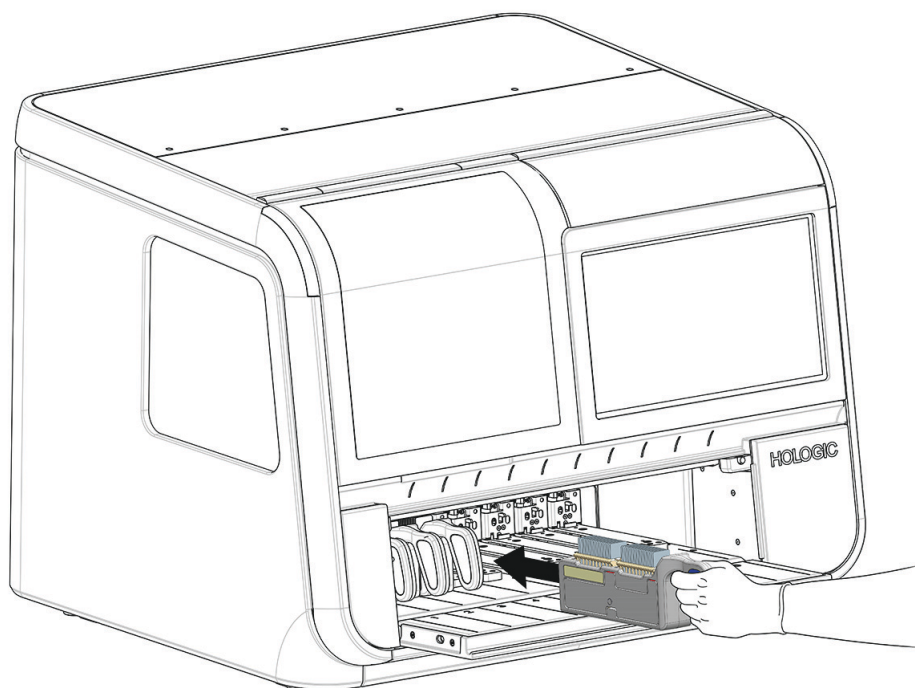
ŁADOWANIE NOŚNIKA SZKIEŁEK DO CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

1. Otworzyć drzwi, aby uzyskać dostęp do płyty nośnika szkiełek. Pasy lub pozycje na płycie nośnika szkiełek są oznaczone cyframi 1–10, przy czym pozycja 1 znajduje się najdalej po lewej stronie.
2. Sprawdzić lub wybrać typ szkiełka dla pasa. Pozycje na płycie nośnika szkiełek są przedstawiane na ekranie dotykowym.
 - Aby zmienić oznaczenie typu szkiełka dla nośnika szkiełek, należy dotknąć nazwy typu szkiełka nad pozycją na ekranie dotykowym. Dotknąć nazwyżądanego typu szkiełka (Gin., Niegin. lub UroCyte), aby go wybrać. Pozycję 10 można również określić jako nośnik błędów szkiełek (Gin., Niegin., UroCyte lub Błąd).



Rysunek 4-9 Płyta nośnika szkiełek odpowiada ekranowi dotykowemu

3. Trzymając załadowany nośnik szkiełek za uchwyt, umieścić go w pustej pozycji na otwartych drzwiach. Lampka nad nieaktywną pozycją nośnika szkiełek jest zielona.
4. Wepchnąć nośnik szkiełek do przodu. Rowek w dolnej części nośnika szkiełek pasuje do szyny wnęki nośnika szkiełek. Nośnik szkiełek jest prawidłowo osadzony, gdy zatrzaśnie się w zatrzasku i dotyka czujnika po drugiej stronie urządzenia. Kiedy uchwyt szkiełek jest na miejscu, ilustracja przedstawiająca pozycję na ekranie dotykowym zmienia kolor na jaśniejszy niebieski. Lampka nad nieaktywną pozycją nośnika szkiełek jest zielona.



Rysunek 4-10 Wepchnięcie załadowanego nośnika szkiełek do pustej pozycji

Szkiełka można obrazować z 1–10 nośnikami szkiełek załadowanymi do cyfrowego urządzenia do obrazowania. Cyfrowe urządzenie do obrazowania rozpoczyna przetwarzanie z nośnikiem szkiełek najbardziej wysuniętym w lewo i kontynuuje poza wszelkie otwarte pozycje. Cyfrowe urządzenie do obrazowania mieści do 10 nośników szkiełek. Nie jest konieczne, aby nośniki szkiełek znajdowały się w określonej kolejności; gniazda można pominąć.

Nośników szkiełek nie można ładować ani wyjmować z cyfrowego urządzenia do obrazowania, gdy szkiełka z tego nośnika są w trakcie przetwarzania. Nośnik szkiełek jest zablokowany na swoim miejscu, a lampka nad pozycją na płycie szkiełek świeci się na czerwono, dopóki nie zakończą się procesy obrazowania dla szkiełek z tego nośnika.

Przetwarzanie może zostać wstrzymane przez operatora, aby załadować nośniki szkiełek do pustej pozycji, pozycji, w której przetwarzanie szkiełek jest zakończone lub pozycji, w której można załadować pełną grupę szkiełek. Patrz „Przetwarzanie szkiełek STAT” na stronie 4.32.

5. Kontynuować ładowanie nośników szkiełek na dostępne pasy na płycie nośnika szkiełek.

Uwaga: Istnieje dziesięć pasów nośników szkiełek. Załadować tyle nośników szkiełek, ile potrzeba. Każdy nośnik szkiełek może pomieścić 40 szkiełek, co daje całkowitą wielkość partii 400 szkiełek. Co najmniej jeden nośnik szkiełek zawierający co najmniej jedno szkiełko musi być obecny, aby rozpocząć obrazowanie szkiełek.

Uwaga: Jeśli pozycja 10 jest oznaczona jako nośnik błędów, należy załadować pusty nośnik błędów na pozycję 10 przed rozpoczęciem przetwarzania szkiełek.

6. Całkowicie zamknąć drzwi.

CZĘŚĆ
G

PRZETWARZANIE SZKIEŁEK

1. Nacisnąć **Uruchom** na ekranie dotykowym, aby rozpocząć przetwarzanie. Drzwi i okno muszą być zamknięte, a przynajmniej jeden nośnik szkiełek musi być załadowany, zanim przycisk **Uruchom** będzie dostępny.



Rysunek 4-11 Rozpoczęcie obrazowania szkiełek: Załadować nośniki szkiełek lub nacisnąć Uruchom

2. Cyfrowe urządzenie do obrazowania przechodzi przez sekwencję wymienionych tutaj zdarzeń.

Tabela 4.2 Sekwencja zdarzeń w obrazowaniu szkiełek

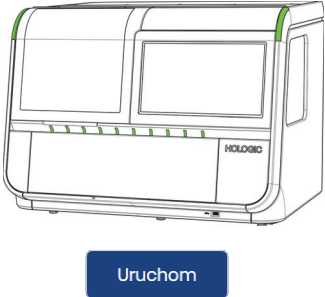
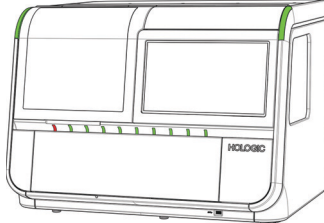
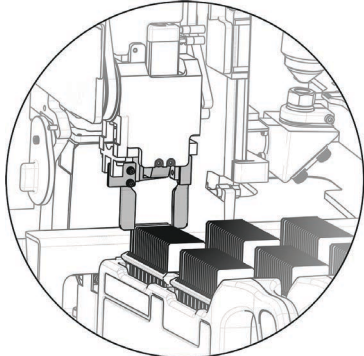
	<p>Naciśnięto przycisk Uruchom.</p>
	<p>Drzwi blokują się i pozostają zablokowane do zakończenia przetwarzania szkiełek lub wstrzymania pracy przez operatora.</p> <p>Sprawdzenie obecności szkiełek w jednym z nośników szkiełek. Lampka kontrolna nośnika szkiełek dla tego nośnika szkiełek zmienia kolor na czerwony.</p> <p>Oprogramowanie szacuje czas potrzebny do przetworzenia wszystkich szkiełek załadowanych do pierwszego nośnika.</p>
	<p>Wyjąć jedno szkiełko z jednego nośnika szkiełek.</p> <p>Przetwarzanie szkiełek rozpoczyna się od pierwszego zajętego nośnika szkiełek po lewej stronie (pozycje o niższych numerach) i jest kontynuowane w prawo (pozycje o wyższych numerach).</p> <p>W każdym nośniku szkiełek przetwarzanie szkiełek rozpoczyna się od szkiełka w zajętej gnieździe najdalej od uchwytu nośnika szkiełek.</p>

Tabela 4.2 Sekwencja zdarzeń w obrazowaniu szkiełek

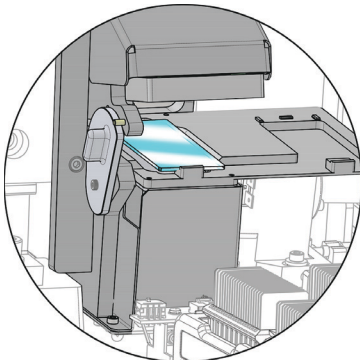
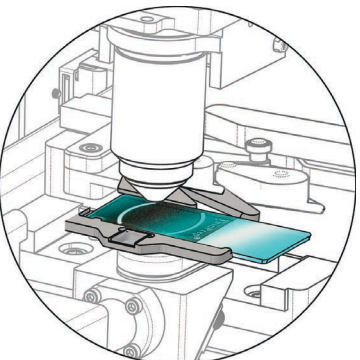
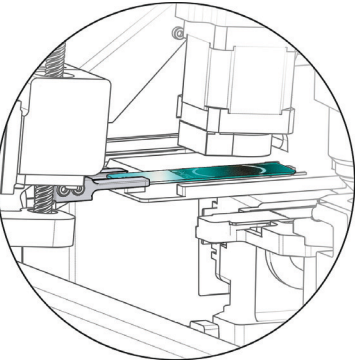
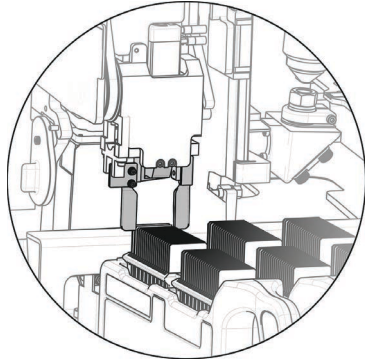
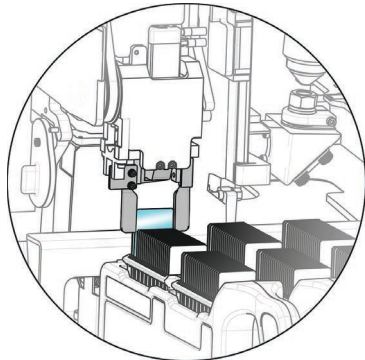
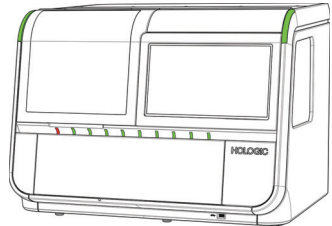
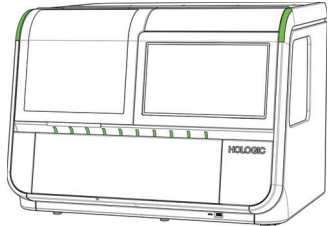
	<p>Przesuwanie szkiełek do stacji makro. Skanowanie szkiełka skanerem makro, aby uchwycić identyfikator szkiełka na etykiecie szkiełka.</p> <p>Użycie ustawień Skonfiguruj identyfikator szkiełka — szkiełka ginekologiczne do zapisania identyfikatora dostępu na podstawie identyfikatora szkiełka na etykiecie szkiełka.</p> <p>Sprawdzenie, czy szkiełko nie zostało już zobrazowane.</p>
	<p>Przesuwanie szkiełka do podstawy obrazowania. Skanowanie szkiełka w wysokiej rozdzielczości.</p> <p>Gdy jedno szkiełko jest na podstawie obrazowania, następne szkiełko jest wyjmowane z nośnika szkiełek i przenoszone do stacji makro.</p> <p>Przesunięcie ramienia do obsługi szkiełek do następnego zajętego nośnika szkiełek i przeprowadzenie inwentaryzacji, aby określić, gdzie szkiełka są ładowane do nośnika szkiełek.</p>
	<p>Wysłanie identyfikatora dostępu, obrazów szkiełek i powiązanych danych (data, godzina, nazwa cyfrowego urządzenia do obrazowania itp.) do serwera zarządzania obrazami.</p> <p>Serwer zarządzania obrazami przechowuje te dane, aby można było uzyskać do nich dostęp ze stacji przeglądu.</p> <p>Aby zwolnić ramię do pracy ze szkiełkami w celu przesunięcia następnego szkiełka, należy tymczasowo umieścić szkiełko w stacji kolejki.</p>

Tabela 4.2 Sekwencja zdarzeń w obrazowaniu szkiełek

	<p>Zwrócenie szkiełka z powrotem do jego nośnika szkiełek.</p> <p>Uwaga: Zazwyczaj szkiełko jest zwracane do początkowego nośnika. Jeśli operator wyznaczył pozycję 10 jako nośnik błędów, szkiełko ze zdarzeniem szkiełka jest zwracane do nośnika błędów w pozycji 10.</p>
	<p>Wyjęcie następnego dostępnego szkiełka z nośnika szkiełek.</p> <p>Proces jest powtarzany do momentu przetworzenia każdego szkiełka w nośniku szkiełek.</p>
	<p>Gdy wszystkie szkiełka w nośniku szkiełek zostaną przetworzone, kontrolka nad pozycją nośnika szkiełek zmieni kolor z czerwonego na zielony.</p> <p>Proces jest powtarzany do momentu przetworzenia każdego nośnika szkiełek.</p>
	<p>Cyfrowe urządzenie do zobrazowania kontynuuje pracę, dopóki każde szkiełko w każdym nośniku szkiełek załadowanym do urządzenia nie zostanie przetworzone.</p>

3. Gdy zielona lampka wskazuje, że wszystkie szkiełka w nośniku szkiełek zostały przetworzone, nośnik szkiełek można usunąć z cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Podczas przetwarzania szkiełek

Gdy szkiełka są przetwarzane, ekran dotykowy zmienia się, pokazując postęp. Szczegółowe informacje na temat wskaźników statusu ekranu dotykowego podano w „Wskaźniki statusu” na stronie 3.4. Rysunek 4-12 pokazuje, jak ekran dotykowy przedstawia postęp dla załadowanych nośników szkiełek.



Rysunek 4-12 Status obrazowania nośnika szkiełek (przykład)

Klucz, Rysunek 4-12	
①	W tym przykładzie szkiełka w nośniku szkiełek 1 są przetwarzane. Aby otworzyć szczegółowy widok szkiełek tego nośnika szkiełek, należy dotknąć dowolnego miejsca na ilustracji nośnika 1 na ekranie dotykowym.
②	Nośniki szkiełek w tym przykładzie są ładowane w pozycjach 2–5. Podczas obrazowania szkiełek z nośnika szkiełek w pozycji 1, cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadziło inwentaryzację pod kątem obecności lub braku szkiełek w nośnikach szkiełek w pozycjach 2, 3, 4 i 5. Kiedy wszystkie szkiełka w pierwszym nośniku szkiełek zostaną przetworzone, cyfrowe urządzenie do obrazowania rozpocznie przetwarzanie szkiełek w następnym nośniku, który w tym przykładzie znajduje się na pozycji 2.

Klucz, Rysunek 4-12	
③	Cyfrowe urządzenie do obrazowania wykryło, że nośniki szkiełek są załadowane w pozycjach 6, 7, 8 i 9 w tym przykładzie. Cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadzi inwentaryzację obecności lub braku szkiełek w tych nośnikach szkiełek.
④	Pozycję 10 wyznaczono jako nośnik błędów. W tym przykładzie jedno szkiełko, które znajdowało się początkowo w nośniku szkiełek w pozycji 1, zostało zwrócone do nośnika błędów w pozycji 10.
⑤	Przycisk Załaduj/usuń jest dostępny, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełko.
⑥	Przycisk Start jest zastępowany przyciskiem Zatrzymaj , gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełko.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania wysyła dane dla każdego szkiełka do serwera zarządzania obrazami. Okrąg w ramce nad nośnikiem szkiełek na ekranie dotykowym wskazuje postęp przesyłania danych. Aby uzyskać więcej informacji, patrz „Status transmisji danych szkiełka” na stronie 3.9.

Aby wyświetlić szczegółowe informacje o szkiełkach w tym nośniku, jak pokazuje Rysunek 3-6, w trakcie przetwarzania szkiełek należy dotknąć prostokąta przedstawiającego nośnik szkiełek na ekranie dotykowym.

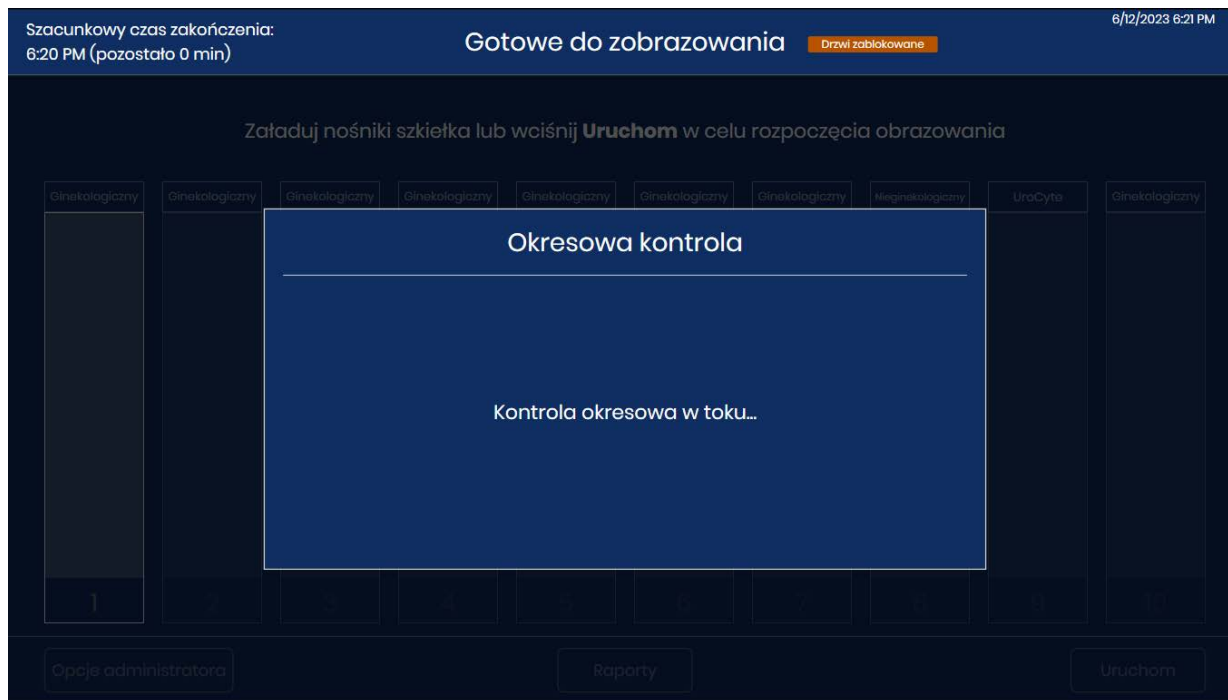
Okresowa kontrola

Okresowo, podczas normalnej pracy, cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadza kontrolę różnych systemów i podsystemów. Jeśli drzwi są otwarte, cyfrowe urządzenie do obrazowania poprosi operatora o zamknięcie drzwi. Drzwi zostaną zamknięte. Na ekranie dotykowym pojawi się komunikat.

4

DZIAŁANIE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

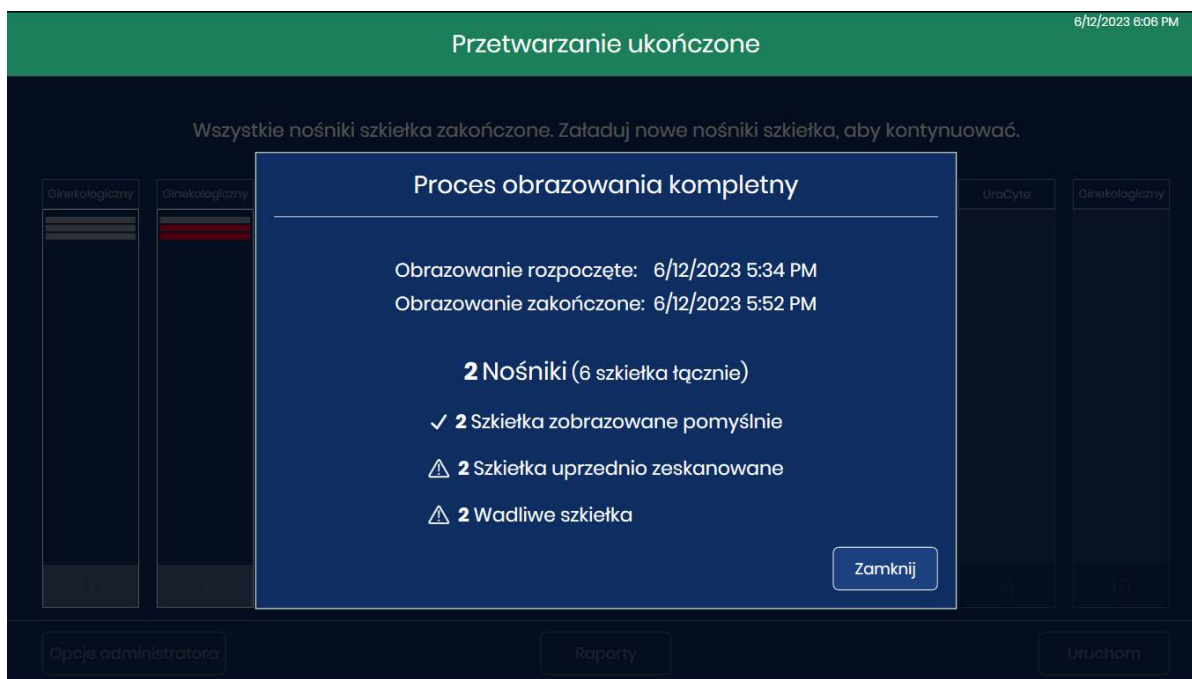
Operator nie może podjąć żadnych działań. Po zakończeniu kontroli cyfrowe urządzenie do obrazowania wznowia to, co robiło przed zatrzymaniem w celu przeprowadzenia kontroli.



Rysunek 4-13 Okresowa kontrola

Przetwarzanie ukończone

Po przetworzeniu wszystkich szkiełek we wszystkich nośnikach na ekranie dotykowym zostanie wyświetlona liczba przetworzonych szkiełek oraz liczba zdarzeń szkiełek podczas przetwarzania.



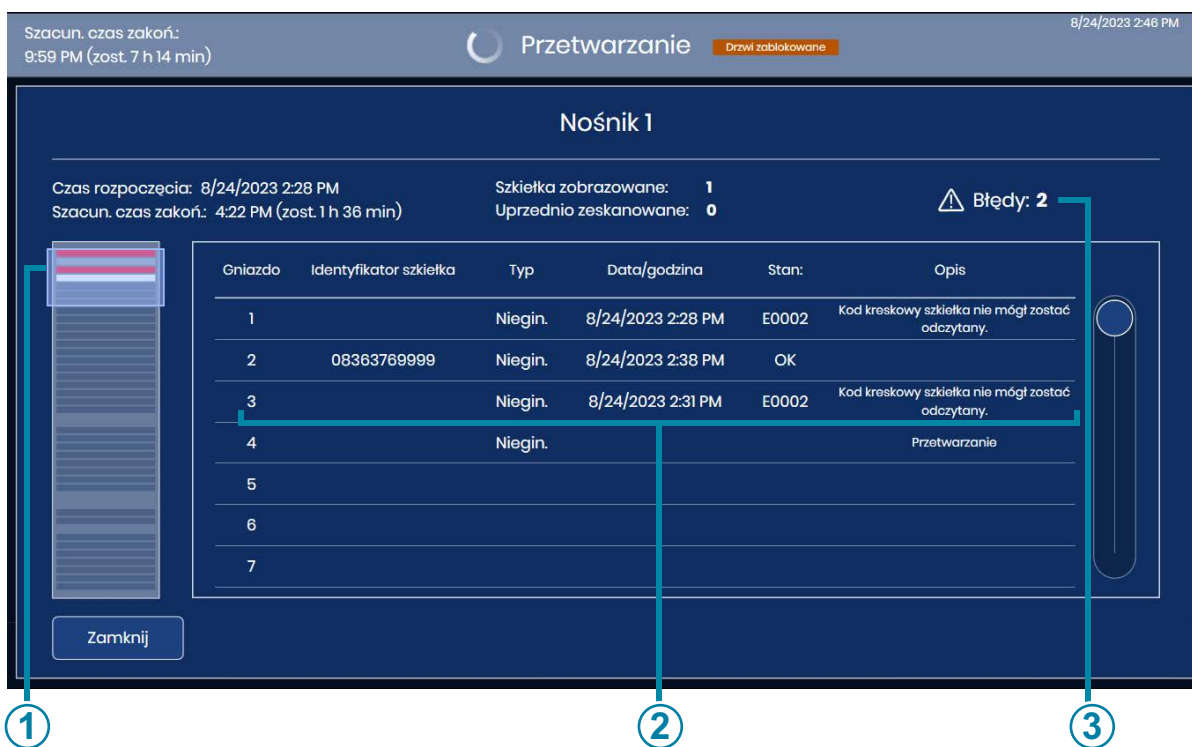
Rysunek 4-14 Przetwarzanie ukończone

Dotknąć przycisku **Zamknij**, aby powrócić do głównego ekranu z wyświetlonym komunikatem „Przetwarzanie ukończone”. Gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest beczynne (nie przetwarza szkiełek), można generować raporty. Patrz „Raporty” na stronie 3.39.

Zdarzenie szkiełka podczas przetwarzania

Gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełka, obraz nośnika szkiełek na ekranie dotykowym zmienia się, odzwierciedlając postęp. Czerwony pasek oznacza zdarzenie szkiełka.

Aby wyświetlić szczegółowe informacje o szkiełkach w tym nośniku, w trakcie przetwarzania szkiełek należy dotknąć prostokąta przedstawiającego nośnik szkiełek na ekranie dotykowym.



Rysunek 4-15 Zdarzenie szkiełka podczas przetwarzania

Klucz, Rysunek 4-15	
①	Czerwony pasek oznacza szkiełko z błędem.
②	Na ekranie wyświetlany jest numer szczeliny w stojaku do barwienia, identyfikator szkiełka, typ próbki, data i godzina oraz opis błędu.
③	Jest to bieżąca suma uruchomionych szkiełek z błędami, które wystąpiły dla szkiełek w tym nośniku szkiełek.

Jeśli szkiełko spowodowało zdarzenie podczas przetwarzania, należy skorzystać z opisu błędu, aby określić, czy jest jakieś działanie naprawcze, które pozwoliłoby pomyślnie przetworzyć szkiełko w innym nośniku. Może to obejmować:

- Szkiełko nieprawidłowo załadowane do nośnika szkiełek
- Szkiełko nie było całkowicie suche po załadowaniu do nośnika szkiełek
- Środek do zaklejania znajdował się na matowym obszarze szkiełka
- Szkiełko zawiera pęcherzyki
- Szkiełko nakrywkowe wystaje poza krawędź i powoduje zakłócenia
- Szkiełko jest brudne (kurz, odciski palców)
- Etykieta szkiełka jest nieczytelna do zeskanowania identyfikatora dostępu
- Etykieta szkiełka jest czytelna, ale cyfrowe urządzenie do obrazowania jest skonfigurowane do odczytu innego typu kodu kreskowego lub formatu OCR
- Szkiełko zostało już zobrazowane (identyfikator dostępu jest już w bazie danych serwera)

Uwaga: W przypadku błędu „Szkiełko było uprzednio zeskanowane” zawsze należy sprawdzić identyfikator szkiełka z rejestrem pacjentów, aby potwierdzić, że nie jest to duplikat identyfikatora dostępu.

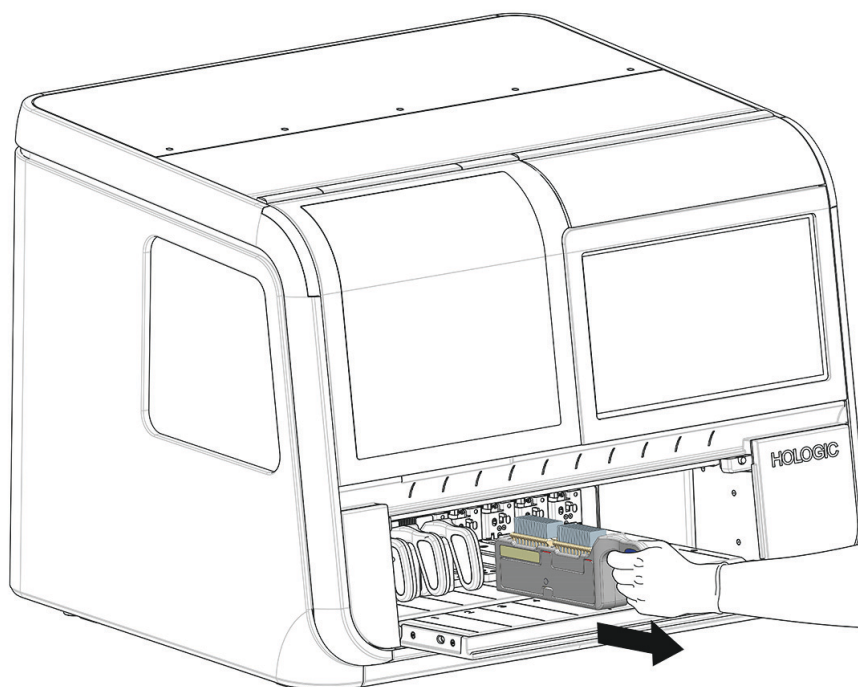
- Inne błędy związane ze szkiełkami (ale niekoniecznie możliwe do naprawienia przez użytkownika) mogą obejmować:
 - Próbkę zbyt gęstą
 - Próbkę zbyt rzadką
 - Inne artefakty biologiczne
 - Okluzję lub dziury w rozmazie komórkowym
 - Szkiełko nie jest szkiełkiem mikroskopowym ThinPrep

Uwaga: Jeśli szkiełko nie zostanie pomyślnie przetworzone przez cyfrowe urządzenie do obrazowania, jego obrazów nie będzie można przeglądać w stacji przeglądu. Szkiełko może zostać uruchomione w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

CZĘŚĆ
H

WYŁADOWANIE NOŚNIKA SZKIEŁEK Z CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

1. Gdy urządzenie jest beczynne (nie przetwarza szkiełek), otworzyć drzwi, aby uzyskać dostęp do płyty nośnika szkiełek. Pasy lub pozycje na płycie nośnika szkiełek są oznaczone cyframi 1–10, przy czym pozycja 1 znajduje się najdalej po lewej stronie.
2. Nośnik szkiełek w pozycji oznaczonej zielonym światłem można wyjąć z cyfrowego urządzenia do obrazowania. Chwycić uchwyt nośnika szkiełek i ostrożnie pociągnąć załadowany nośnik szkiełek z powrotem do siebie.



Rysunek 4-16 Usuwanie nośnika szkiełek z cyfrowego urządzenia do obrazowania

3. Gdy rowek na spodzie nośnika szkiełek nie jest już połączony z szyną we wnętrzu nośnika szkiełek, należy przenieść nośnik szkiełek do miejsca przechowywania.

PRZESTROGA: Ostrożnie obchodzić się ze szkiełkami. Szkiełka wypadną z nośnika szkiełek, jeśli zostanie on odwrócony do góry nogami.

CZĘŚĆ
I

UŻYWANIE NOŚNIKA BŁĘDÓW SZKIEŁEK

Cyfrowe urządzenie do obrazowania można skonfigurować w taki sposób, aby szkiełka ze zdarzeniami szkiełek wracały do jednego z dwóch miejsc:

- Zwrot szkiełka do tego samego nośnika szkiełek, w którym znajdowało się na początku.
- Powrót nośnika szkiełek do nośnika błędów szkiełek w pozycji 10.

Aby oznaczyć pozycję 10 jako nośnik błędów szkiełek, należy dotknąć nazwy typu szkiełka powyżej pozycji 10 i wybrać **Błąd**. Tylko pozycja 10 posiada opcję umożliwienia wyznaczenia jej jako nośnik błędów szkiełek. Kiedy pozycja 10 jest oznaczona jako nośnik błędów, wybór pozostanie w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, aż do czasu ponownej zmiany.

W razie potrzeby operator może zmienić ustawienie w dowolnym momencie, gdy urządzenie znajduje się w stanie bezczynności.

Aby użyć nośnika błędów szkiełek, należy załadować do niego jeden lub dwa puste stojaki do barwienia przed rozpoczęciem przetwarzania szkiełek.

Gdy używany jest nośnik błędów szkiełek, każde szkiełko zawierające błąd zdarzenia szkiełka w całej serii uruchomionych szkiełek zostanie zwrócone do nośnika błędów, a nie do nośnika szkiełek, z którego zostało uruchomione. W nośniku szkiełek, z którego szkiełko zostało uruchomione, pojawi się puste gniazdo dla każdego szkiełka, które zostanie zwrócone do nośnika błędów szkiełek. Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka i raport z obrazowania opisują błąd i początkową pozycję nośnika szkiełek. Raport nośnika błędów opisuje błąd i zwróconą pozycję w nośniku błędów dla szkiełka.

Nośnik szkiełek z dwoma stojakami do barwienia ma pojemność 40 szkiełek. Gdy nośnik błędów wykryje, że pozostało tylko 10 pustych gniazd, na ekranie dotykowym pojawi się komunikat „mało miejsca”, a nośnik błędów zostanie wyświetlony na żółto.

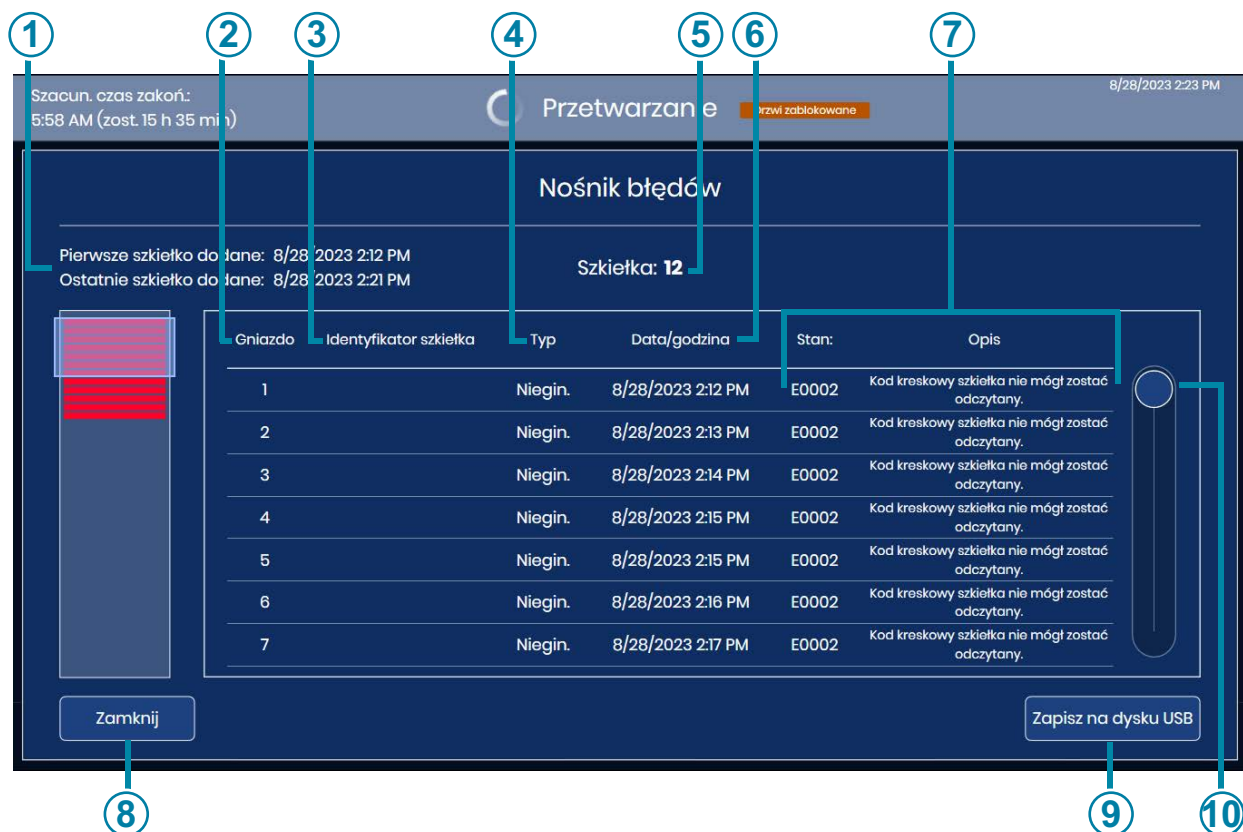
Dotknąć przycisku **Załaduj/usuń**, aby zatrzymać przetwarzanie i odblokować drzwi. Zastąpić pełny nośnik błędów pustym nośnikiem błędów. Patrz „Ładowanie nośników szkiełek” na stronie 4.9.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania zatrzyma przetwarzanie, jeśli nośnik błędów osiągnie maksymalną pojemność.

Zastąpić pełny nośnik błędów pustym nośnikiem błędów. Należy rozważyć użycie nośnika błędów, gdy operator jest dostępny, aby w razie potrzeby wymienić pełny nośnik błędów.

Opis szkiełek w nośniku błędów szkiełek

Aby zobaczyć opisy zdarzenia szkiełka dla każdego ze szkiełek w nośniku błędów, należy dotknąć grafiki przedstawiającej nośnik błędów. Na ekranie dotykowym wyświetlany jest numer gniazda, identyfikator szkiełka, typ, data i godzina, status oraz opis.



Rysunek 4-17 Szczegóły dotyczące szkiełek w nośniku błędów

Klucz, Rysunek 4-17	
①	Okres, w którym ten nośnik błędów był używany
②	Gniazdo w stojaku do barwienia w nośniku błędów
③	Wyświetlany jest identyfikator szkiełka (w przypadku szkiełek z pomyślnie zeskanowanym kodem kreskowym)

Klucz, Rysunek 4-17	
④	Typ próbki: Gin., UroCyte lub Niegin.
⑤	Liczba szkiełek w nośniku błędów
⑥	Data i godzina wystąpienia błędu
⑦	Kod błędu i jego opis
⑧	Dotknąć przycisku Zamknij , aby powrócić do ekranu przetwarzania
⑨	Zapisać dane jako plik xml na dysku USB
⑩	Dotknąć i przesunąć okrąg, aby przewijać listę

Gdy pozycja 10 jest używana jako nośnik błędów, każde szkiełko w nośniku błędów jest opisane w kilku miejscach. Wyświetlany na ekranie opis nośnika błędów i raport nośnika błędów opisują nośnik błędów, do którego szkiełko jest zwracane. Dziennik zdarzeń szkiełka i raport z obrazowania opisują szkiełko i zdarzenie szkiełka na podstawie miejsca uruchomienia szkiełka. Szczegółowe informacje na temat raportów podano w „Raporty” na stronie 3.39.

WSTRZYMYWANIE I WZNAWIANIE PARTII

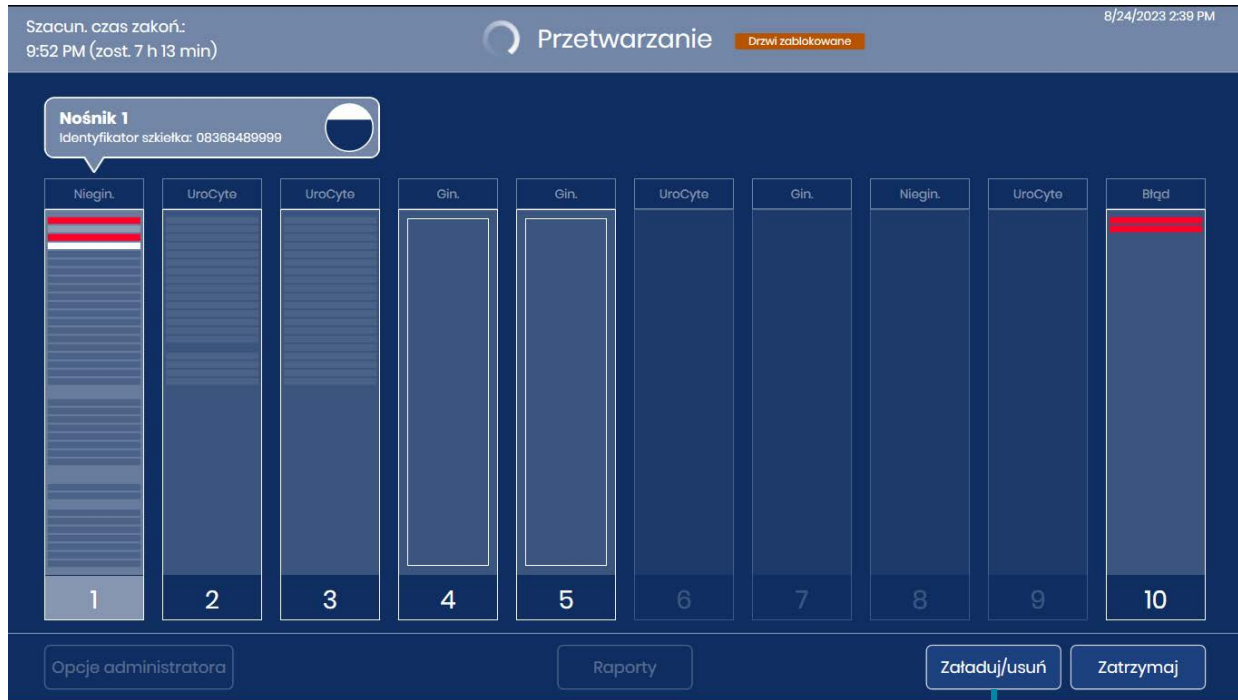
Przerwanie przetwarzania szkiełka

Przetwarzanie szkiełka można przerwać i wznowić lub przerwać i anulować za pomocą interfejsu użytkownika. Przetwarzanie szkiełka może zostać przerwane z następujących powodów:

PRZESTROGA: Cyfrowe urządzenie do obrazowania zaprojektowano tak, aby upewnić się, że wszystkie szkiełka z nośnika szkiełek zostaną zwrócone do nośnika szkiełek, zanim urządzenie przerwie przetwarzanie. Wszystkie szkiełka z nośnika szkiełek muszą powrócić do nośnika szkiełek, zanim będzie można usunąć nośnik szkiełek.

- Aby uruchomić szkiełko STAT
 - Aby wyjąć nośniki szkiełek z zakończoną pracą i załadować nowe nośniki szkiełek w celu ciągłego przetwarzania szkiełek przez cyfrowe urządzenie do obrazowania
 - Aby zamknąć system przed przewidywaną awarią zasilania
 - Aby wyłączyć system w celu wykonania konserwacji lub naprawy
 - Aby zająć się zauważonymi błędami ładowania szkiełek
1. Aby załadować lub wyjąć jeden lub więcej nośników szkiełek, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełka, należy dotknąć przycisku **Załaduj/usuń** na ekranie dotykowym.

Uwaga: Należy uważać, aby usunąć właściwy nośnik szkiełek, gdy przetwarzanie jest wstrzymane. Po wyjęciu nośnika szkiełek i załadowaniu nowego nośnika w tej samej pozycji cyfrowe urządzenie do obrazowania zakłada, że szkiełka w tym nośniku szkiełek muszą zostać przetworzone. Jeśli przetwarzanie zostanie wstrzymane, a nośnik z przetworzonymi szkiełkami zostanie przez pomyłkę usunięty i zastąpiony tym samym nośnikiem, cyfrowe urządzenie do obrazowania spróbuje ponownie przetworzyć szkiełka w tym nośniku. Zgłoszenie, że te szkiełka zostały już wcześniej zeskanowane zajmie urządzeniu do cyfrowego obrazowania trochę czasu.



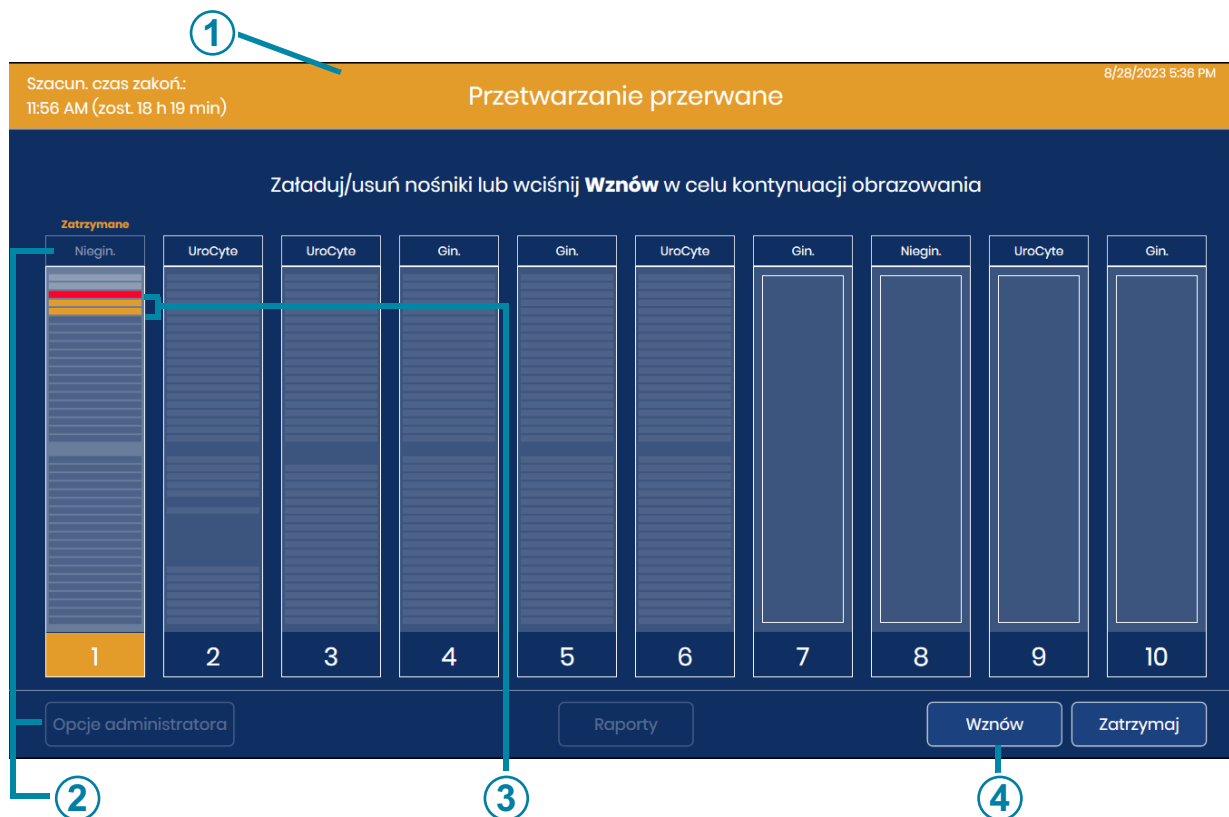
Przycisk **Załaduj/usuń**

Rysunek 4-18 Przetwarzanie szkiełek: Przycisk Załaduj/usuń

4

DZIAŁANIE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

2. Cyfrowe urządzenie do obrazowania kończy przetwarzanie szkiełka lub szkiełek usuniętych z nośnika szkiełek w ciągu 60 sekund. Ekran dotykowy pokazuje status **Przetwarzanie przerwane**. Aktywnego nośnika szkiełek, oznaczonego czerwonym światłem nad drzwiami, nie można usunąć ani wymienić.



Rysunek 4-19 Przetwarzanie szkiełka przerwane

Klucz, Rysunek 4-19	
①	Pomarańczowy nagłówek wskazuje, że przetwarzanie zostało wstrzymane
②	Pomarańczowy kolor wskazuje, że przetwarzanie zostało wstrzymane. W tym przykładzie szkiełka z nośnika szkiełek 1 były uruchomione, gdy zatrzymano przetwarzanie.
③	W tym przykładzie dwa szkiełka zostały usunięte z nośnika, gdy zatrzymano przetwarzanie.
④	Przycisk Wznów

3. Otworzyć drzwi.
4. Wyjąć nośnik szkiełek z pozycji z zielonym światłem i/lub załadować nośnik szkiełek w pozycji z zielonym światłem.
 - A. Nośniki szkiełek, w przypadku których ukończono pracę, można wyjąć i zastąpić nieprzetworzonymi nośnikami szkiełek lub pozycje nośników szkiełek można pozostawić puste.
- Uwaga:** Nośnik szkiełek zawierających błąd można również wyjąć i zastąpić pustym nośnikiem szkiełek z pustymi stojakami do barwienia. Nośnik błędów nie może zawierać żadnych szkiełek podczas wymiany nośnika błędów, gdy przetwarzanie w cyfrowym urządzeniu do obrazowania jest wstrzymane.
 - B. Jeśli nośniki szkiełek z nieukończoną pracą zostaną usunięte, należy je ponownie zobrazować w innym czasie, aby można je było uznać za ukończone.
 - C. Jeśli system ma zostać wyłączony, należy usunąć nośniki szkiełek. Uruchomić nieprzetworzone nośniki szkiełek w innym czasie.
5. Zamknąć drzwi.
6. Aby zamknąć system, należy nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**, gdy urządzenie jest w trybie wstrzymania. Szczegółowe instrukcje podano w „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.
7. Nacisnąć **Wznów**, aby wznowić przetwarzanie. System rozpoczyna przetwarzanie od następnego nieprzetworzonego szkiełka, które może znajdować się w nośniku szkiełek, który był aktywny w momencie naciśnięcia przycisku **Załaduj/usuń**. Cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadza inwentaryzację każdego nośnika szkiełek, który został załadowany lub wymieniony w urządzeniu. Przetwarzanie jest kontynuowane z następnym nieprzetworzonym nośnikiem szkiełek po wznowieniu działania, rozpoczynając od nośnika szkiełek w zajętej pozycji o najniższym numerze (pozycja najbardziej wysunięta na lewo).

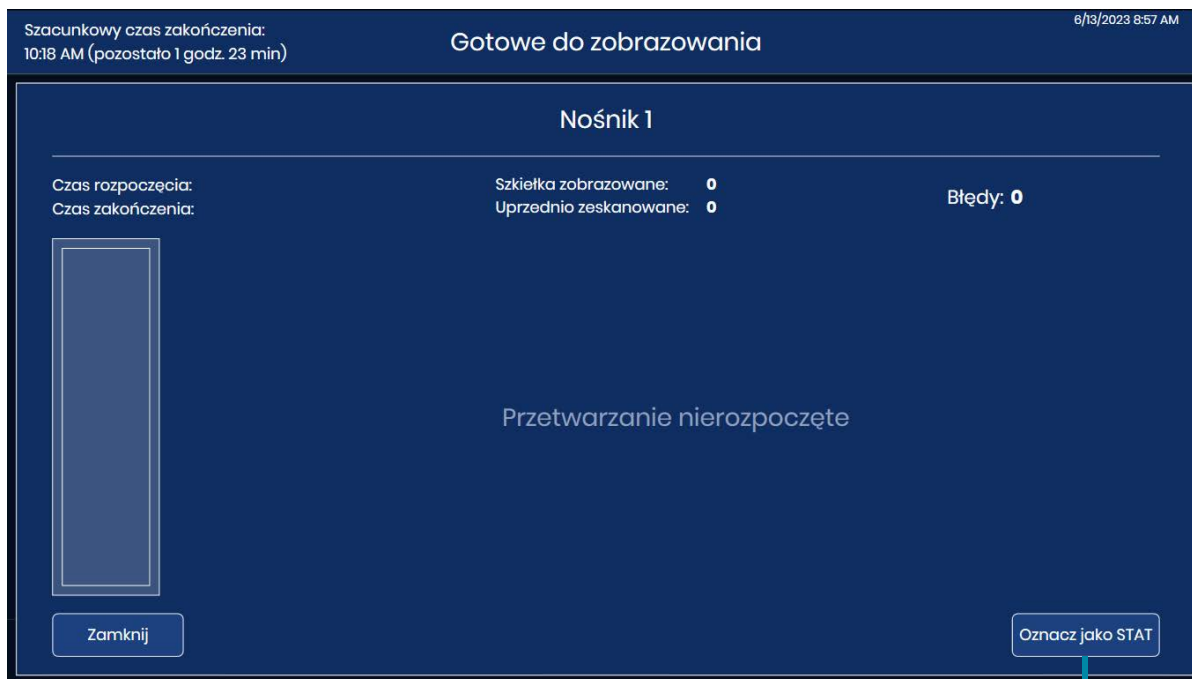
Anulowanie przetwarzania po wstrzymaniu przetwarzania szkiełek

1. Jeśli system ma zostać wyłączony, należy usunąć nośniki szkiełek. Jeśli nośnik szkiełek jest częściowo przetworzony i zawiera mieszankę przetworzonych i nieprzetworzonych szkiełek, należy rozważyć oddzielenie przetworzonych szkiełek od nieprzetworzonych szkiełek, aby nieprzetworzone szkiełka mogły zostać uruchomione w innym czasie.
2. Aby zamknąć system, należy nacisnąć przycisk **Zatrzymaj**, gdy urządzenie jest w trybie wstrzymania. Szczegółowe instrukcje podano w „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.

Przetwarzanie szkiełek STAT

Partia może zostać przerwana w celu przeprowadzenia uruchomienia pojedynczego nośnika szkiełek STAT. Operator może wznowić lub zakończyć partię po uruchomieniu szkiełek STAT, podobnie jak wstrzymywanie i wznowianie ładowania innych nośników szkiełek. Szkiełka STAT lub szkiełka są umieszczane w nośniku szkiełek w dowolnej pozycji oznaczonej zielonym światłem. Można uruchomić od jednego do 40 szkiełek.

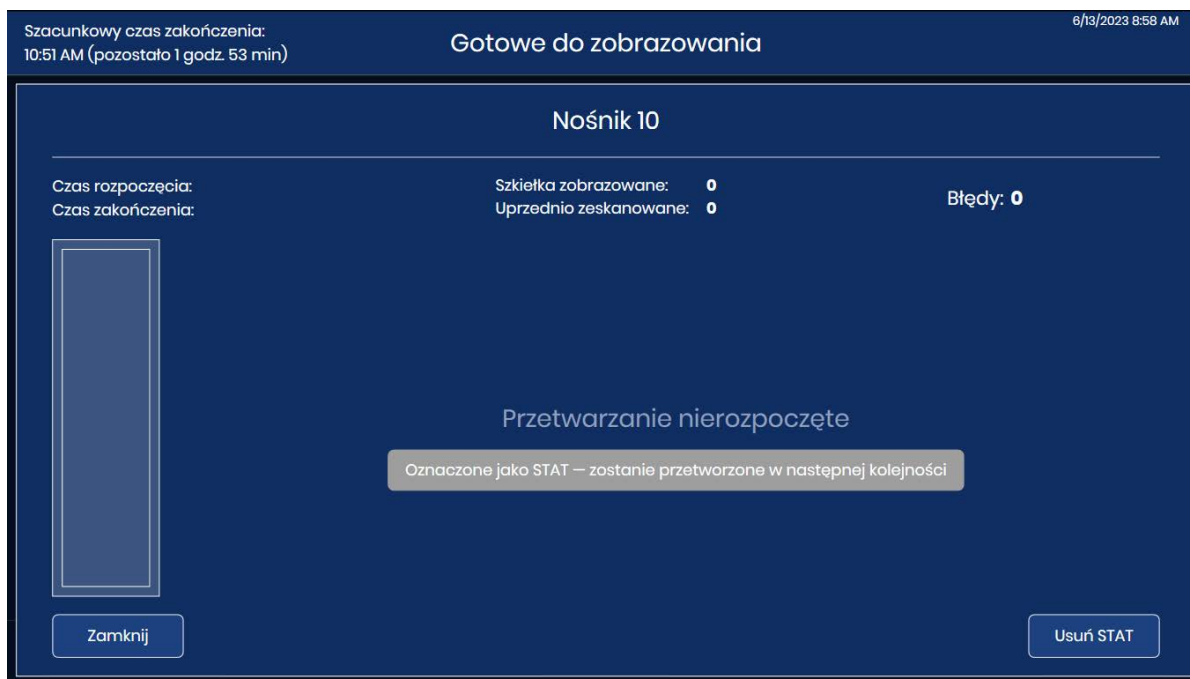
1. Gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełka, należy dotknąć przycisku **Załaduj/usuń** na ekranie dotykowym.
2. Cyfrowe urządzenie do obrazowania kończy przetwarzanie szkiełka lub szkiełek usuniętych z nośnika szkiełek. Ekran dotykowy pokazuje status **Przetwarzanie przerwane**. Aktywnego nośnika szkiełek, oznaczonego czerwonym światłem nad drzwiami, nie można usunąć ani wymienić
3. Otworzyć drzwi.
4. Załadować nośnik szkiełek zawierający szkiełka STAT do dostępnej pozycji. Jeśli wszystkie pozycje nośnika szkiełek są pełne, należy wyładować nośnik z pozycji oznaczonej zielonym światłem, aby zrobić miejsce na nośnik szkiełek STAT. Jeśli pozycja 10 jest oznaczona jako nośnik błędów, należy rozważyć umieszczenie nośnika szkiełek STAT w innej pozycji, aby zachować pozycję 10 dla nośnika błędów.
5. Aby wybrać nośnik ze szkiełkami STAT, należy dotknąć prostokąta przedstawiającego nośnik szkiełek na ekranie dotykowym.
6. Nacisnąć przycisk **Oznacz jako STAT**.



Przycisk **Oznacz jako STAT**

Rysunek 4-20 Uruchomienie nośnika STAT: Oznaczenie nośnika szkiełek jako STAT

Komunikat „Oznaczone jako STAT — zostanie przetworzone w następnej kolejności” pojawia się na ekranie dotykowym. Przycisk w prawym, dolnym rogu zmieni się w przycisk **Usuń STAT**.



Przycisk **Zamknij** powoduje powrót do ekranu **Gotowe do zobrazowania**

Przycisk **Usuń STAT**

Rysunek 4-21 Wiadomość potwierdzająca przerwanie STAT

- Dotknąć **Zamknij**, aby wyjść z tego ekranu i przejść do szkiełek STAT.
Lub dotknąć **Usuń STAT**, aby kontynuować przetwarzanie szkiełek z nośnika szkiełek dla nieprzetworzonych szkiełek na pozycji o najniższym numerze w kierunku nośnika szkiełek z najwyższym numerem (od lewej do prawej).
- Dotknąć **Wznów**, a system przetworzy szkiełka w nośniku szkiełek STAT.

Uwaga: Jeśli szkiełka zostały wyjęte z nośnika szkiełek podczas wstrzymania przetwarzania, na przykład jeśli szkiełko znajduje się na jednej z podstaw urządzenia, cyfrowe urządzenie do obrazowania zwróci te szkiełka z powrotem do nośnika szkiełek przed przetworzeniem szkiełek w nośniku szkiełek STAT.

Na ekranie dotykowym wyświetlany jest postęp szkiełka(-ek) w kasecie nośnika szkiełek STAT wyświetlonej na ekranie dotykowym.

- Kiedy szkiełka w nośniku szkiełek STAT są kompletne, przetwarzanie jest wznawiane na szkiełkach z nośnika szkiełek z najniższą pozycją. Użyć przycisku **Załaduj/wymień**, aby usunąć nośnik szkiełek STAT lub poczekać z usunięciem nośnika szkiełek STAT, aż do zakończenia przetwarzania wszystkich nośników szkiełek.

ANULOWANIE PRZETWARZANIA

Użyć przycisku **Zatrzymaj**, aby anulować przetwarzanie. Przycisk **Zatrzymaj** jest dostępny, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania przetwarza szkiełka. Przycisk **Zatrzymaj** jest również dostępny, gdy przetwarzanie zostało przerwane przyciskiem **Przerwa**.

Przycisk **Zatrzymaj****Rysunek 4-22 Przycisk Zatrzymaj**

Urządzenie zakończy bieżący etap dla wszystkich szkiełek w toku i zwróci te szkiełka do nośnika szkiełek.

Wybrać „Tak” na ekranie potwierdzenia, aby kontynuować wyłączenie.

Ekran dotykowy powraca do ekranu głównego „Gotowe do zobrazowania”.

CZĘŚĆ
L

WYŁĄCZANIE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wyłączać zasilania sprzętu bez wyłączenia systemu za pomocą interfejsu użytkownika!

Cyfrowe urządzenie do obrazowania należy pozostawić włączone. W przypadku konieczności wyłączenia cyfrowego urządzenia do obrazowania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Normalne wyłączenie

Komputer z cyfrowym urządzeniem do obrazowania

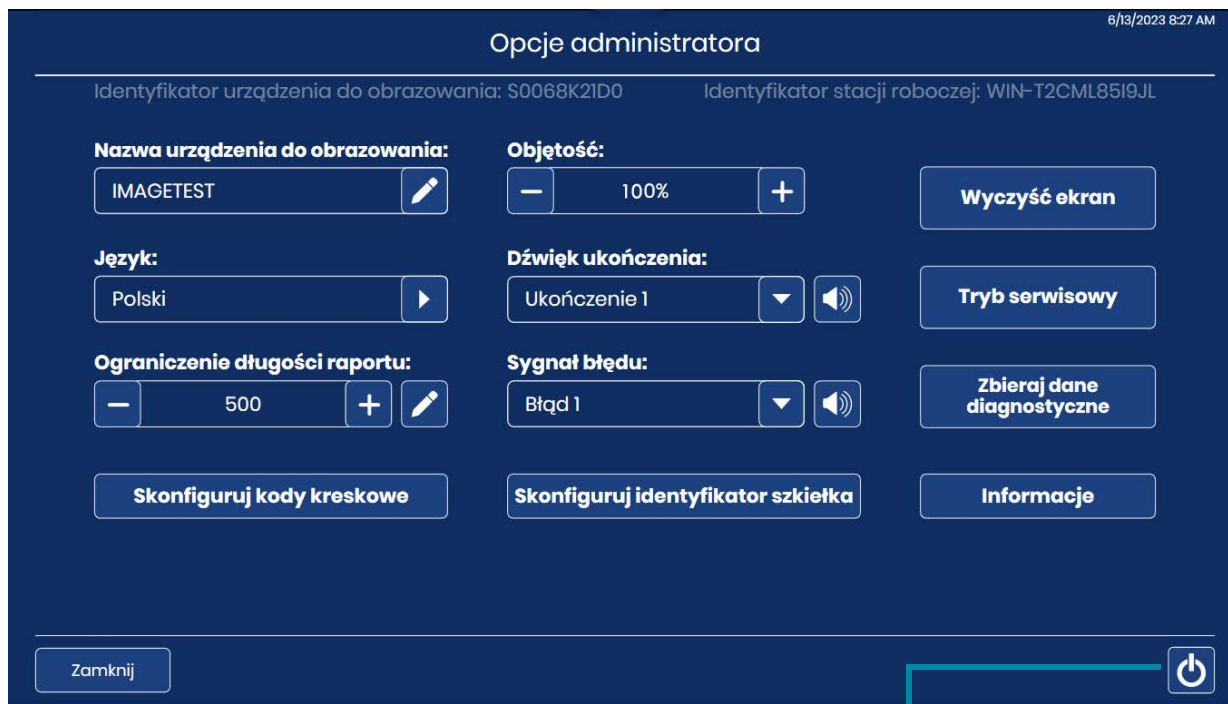
1. Zatrzymać przetwarzanie szkiełek lub poczekać, aż cyfrowe urządzenie do obrazowania przejdzie w stan bezczynności.
2. Na ekranie głównym dotknąć **Opcje administratora**.



Przycisk **Opcje administratora**

Rysunek 4-23 Dotknąć **Opcje administratora** na ekranie głównym

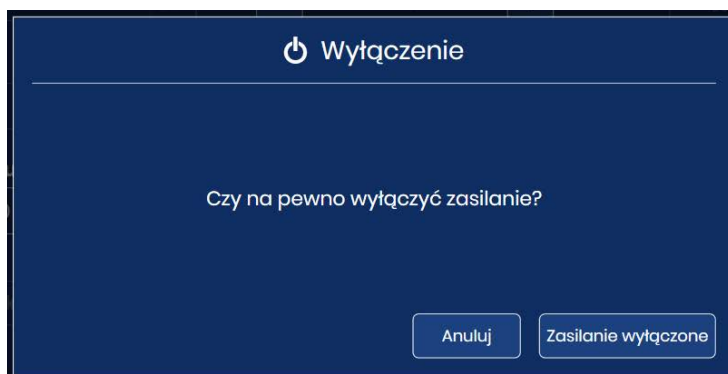
3. Na ekranie Opcje administratora dotknąć przycisku zasilania.



Przycisk zasilania do wyłączenia komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania

Rysunek 4-24 Przycisk zasilania na ekranie dotykowym

4. Wybrać **Zasilanie wyłączone** na ekranie potwierdzenia, aby kontynuować wyłączenie. (Patrz Rysunek 4-25).



Rysunek 4-25 Potwierdzić zamknięcie

5. Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania. Ekran dotykowy na procesorze cyfrowego urządzenia do obrazowania i lampki kontrolne wyłączają się.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania

1. Aby całkowicie odłączyć zasilanie od cyfrowego urządzenia do obrazowania, po wyłączeniu komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania należy nacisnąć przełącznik z tyłu cyfrowego urządzenia do obrazowania. Patrz Rysunek 1-7.

Wyłączenie z powodu przerwy w dostawie prądu

Jeśli wystąpi przerwa w dostawie prądu, po przywróceniu zasilania należy postępować zgodnie z normalnymi instrukcjami włączania urządzenia. Patrz „Podłączanie zasilania do sprzętu” na stronie 4.3.

Wyłączenie urządzenia z eksploatacji (przedłużone wyłączenie)

W przypadku konieczności przeniesienia sprzętu po instalacji, prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Hologic. Patrz Rozdział 8, Informacje serwisowe.

Jeśli cyfrowe urządzenie do obrazowania ma być wyłączone przez dłuższy czas, należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi wyłączenia podanymi w części „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.

Usunąć wszelkie nośniki szkiełek z cyfrowego urządzenia do obrazowania i bezpiecznie przechowywać szkiełka pacjentów.

Zamknąć drzwi.

Odłączyć przewód zasilający od cyfrowego urządzenia do obrazowania.

**CZĘŚĆ
M****RESTARTOWANIE SYSTEMU**

Jeśli z jakiegokolwiek powodu cyfrowe urządzenie do obrazowania jest restartowane:

1. Wyłączyć elementy zgodnie z opisem w „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.
2. Odczekać 15 sekund przed włączeniem cyfrowego urządzenia do obrazowania i komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania.

4

DZIAŁANIE CYFROWEGO URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział piąty

Konserwacja cyfrowego urządzenia do obrazowania

System musi być regularnie konserwowany, aby zapewnić jego niezawodne działanie. Przeprowadzić konserwację systemu zgodnie z opisem w tej części. System wymaga corocznej dodatkowej konserwacji zapobiegawczej przeprowadzanej przez personel serwisowy firmy Hologic.

Co tydzień lub częściej	Czyszczenie stacji kolejki i chwytaków szkiełka
	Czyszczenie płyty nośnika szkiełek
	Czyszczenie nośników szkiełek
W razie potrzeby	Czyszczenie czipa weryfikacyjnego
	Czyszczenie ekranu dotykowego
	Czyszczenie zewnętrznej części urządzenia do obrazowania

CZĘŚĆ A

CO TYDZIEŃ

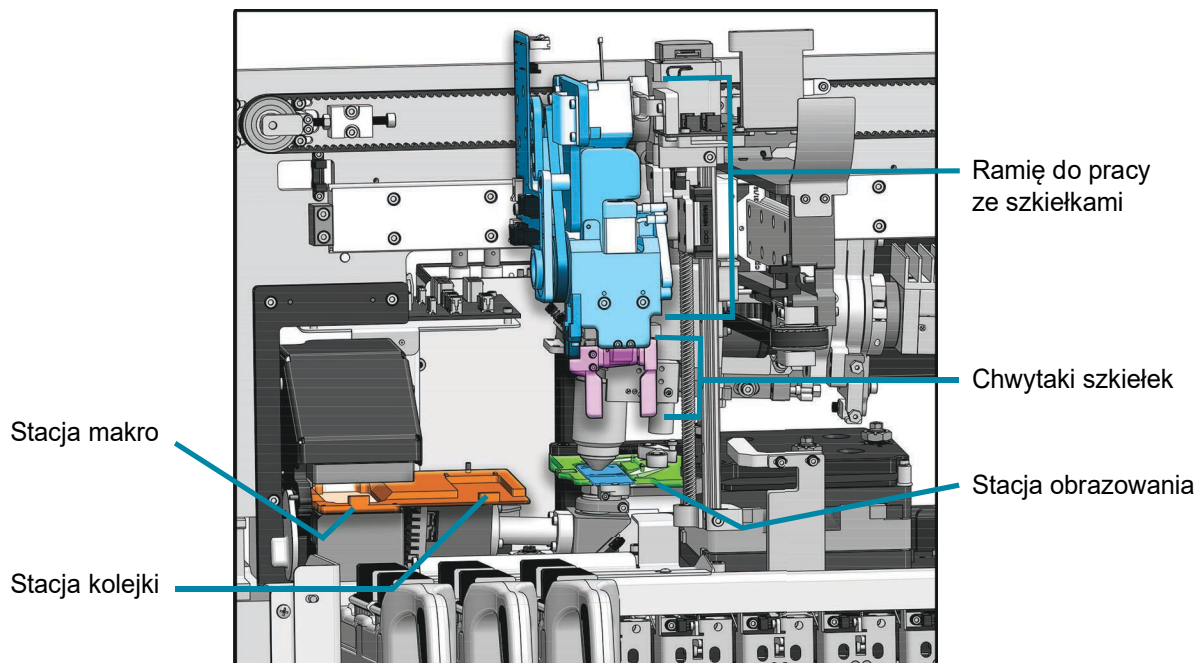
Cotygodniowe czynności konserwacyjne można wykonywać częściej, w zależności od wykorzystania urządzenia w laboratorium.

Czyszczenie stacji kolejki i chwytaków szkiełka

1. Poczekać, aż urządzenie będzie w stanie bezczynności (nie przetwarza szkiełek). Otworzyć okno.
2. Wytrzeć szklany pył i zanieczyszczenia ze stacji kolejki i chwytaków szkiełka w cyfrowym urządzeniu do obrazowania, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną.
3. Następnie przetrzeć stację kolejki i chwytaki szkiełka niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną 70% alkoholem. Przed użyciem procesora poczekać, aż stacja kolejki i chwytaki szkiełka wyschną.

OSTRZEŻENIE: Ostre krawędzie

Zęby chwytaka szkiełka mają ostre krawędzie. Podczas ich czyszczenia należy zachować ostrożność.



Wnętrze cyfrowego urządzenia do obrazowania — pokrywy usunięte w celu pokazania szczegółów

Rysunek 5-1 Stacja makro, Stacja kolejki, Stacja obrazowania i Chwytnik szkiełka

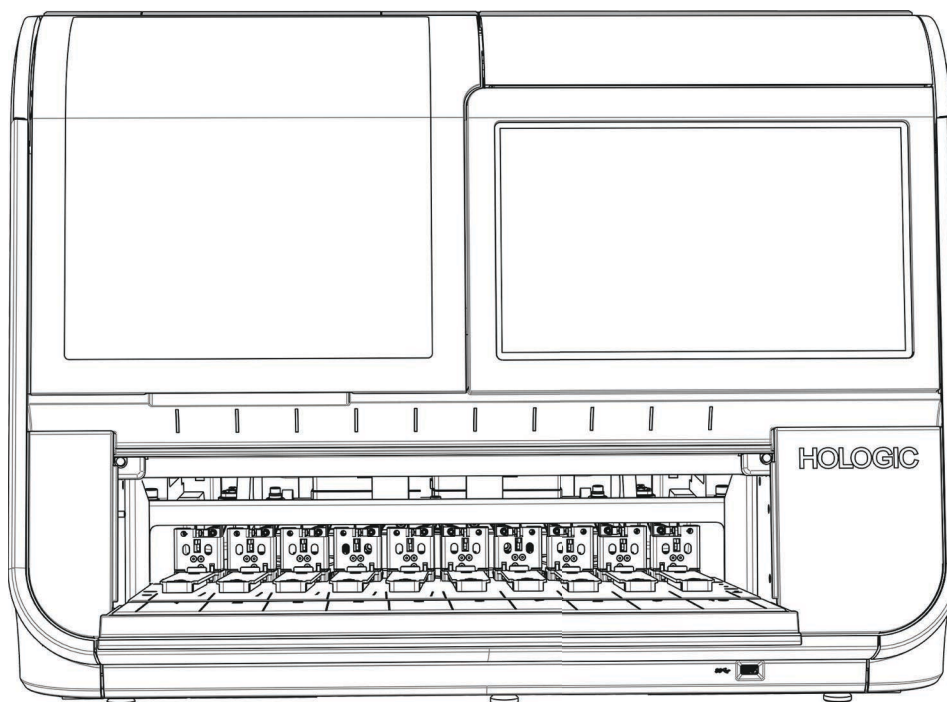
OSTRZEŻENIE: Szkło

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

Czyszczenie płyty nośnika szkiełek

Co tydzień czyścić spód obszaru przetwarzania, używając 70% alkoholu i niestrzępiących się ściereczek. Podczas czyszczenia należy nosić rękawice.

Usunąć wszystkie szkiełka z nośnika szkiełek z cyfrowego urządzenia do obrazowania.



Rysunek 5-2 Usunięcie nośników szkiełek, aby wytrzeć płytę nośnika szkiełek

Wytrzeć szklany pył i zanieczyszczenia z płyty nośnika szkiełek, szyn mocujących nośniki szkiełek i wewnętrzną stronę drzwi. Patrz Rysunek 1-9.

Nie spryskiwać wnętrza cyfrowego urządzenia do obrazowania wodą ani żadnym środkiem czyszczącym.

PRZESTROGA: Aby uniknąć uszkodzenia czujników z tyłu obszaru ładowania, nie należy dotykać mechanizmu ani czujników z tyłu obszaru ładowania.

Czyszczenie nośników szkiełek

Wyczyścić pusty nośnik szkiełek, bez żadnych szkiełek i stojaków do barwienia, wodą z mydłem.

Opcjonalną pokrywę nośnika szkiełek można również czyścić wodą z mydłem.

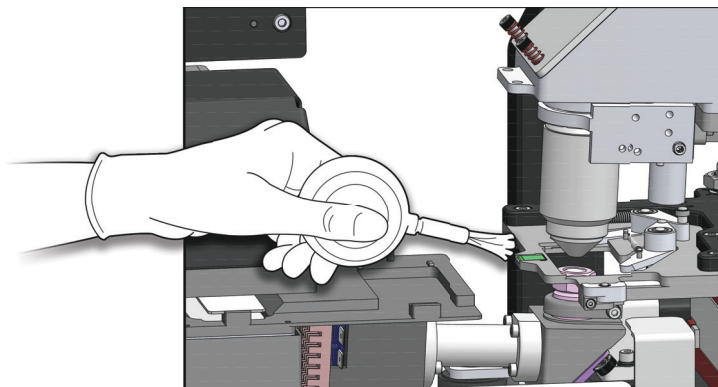
Przed użyciem należy odczekać, aż nośnik szkiełek i pokrywa całkowicie wyschną.

Wyczyścić nośniki szkiełek, gdy nie są załadowane do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Czyszczenie czipa weryfikacyjnego

Podstawa obrazowania jest delikatna. Aby cyfrowe urządzenie do obrazowania działało prawidłowo, musi znajdować się w tej samej pozycji i nie może być zarysowana. Czyp weryfikacyjny lub „V-chip” to mały kawałek szkła przymocowany na stałe do podstawy obrazowania.

Z biegiem czasu na podstawie obrazowania gromadzi się kurz, a czyp weryfikacyjny należy czyścić ręczną dmuchawą powietrza lub połączoną dmuchawą do obiektywów/szczoteczką do czyszczenia obiektywów.



Rysunek 5-3 Czyszczenie czipa weryfikacyjnego

1. Gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest w stanie bezczynności, otworzyć okno. Nosić czyste rękawice nitrylowe i unikać dotykania powierzchni podstawy.
2. Ścisnąć gruszkę dmuchawy powietrza ze sprężarką lub połączoną dmuchawą do obiektywów/szczoteczką, aby delikatnie zdmuchnąć kurz z czipa weryfikacyjnego.
3. Zamknąć okno.

PRZESTROGA: Nie używać propelentów, takich jak powietrze w puszkach, ponieważ elementy wokół czipa weryfikacyjnego mogą ulec uszkodzeniu. Nie wycierać chipa weryfikacyjnego, ponieważ czyp lub znajdujące się w pobliżu elementy mogą zostać porysowane przez zanieczyszczenia.

Czyszczenie ekranu dotykowego

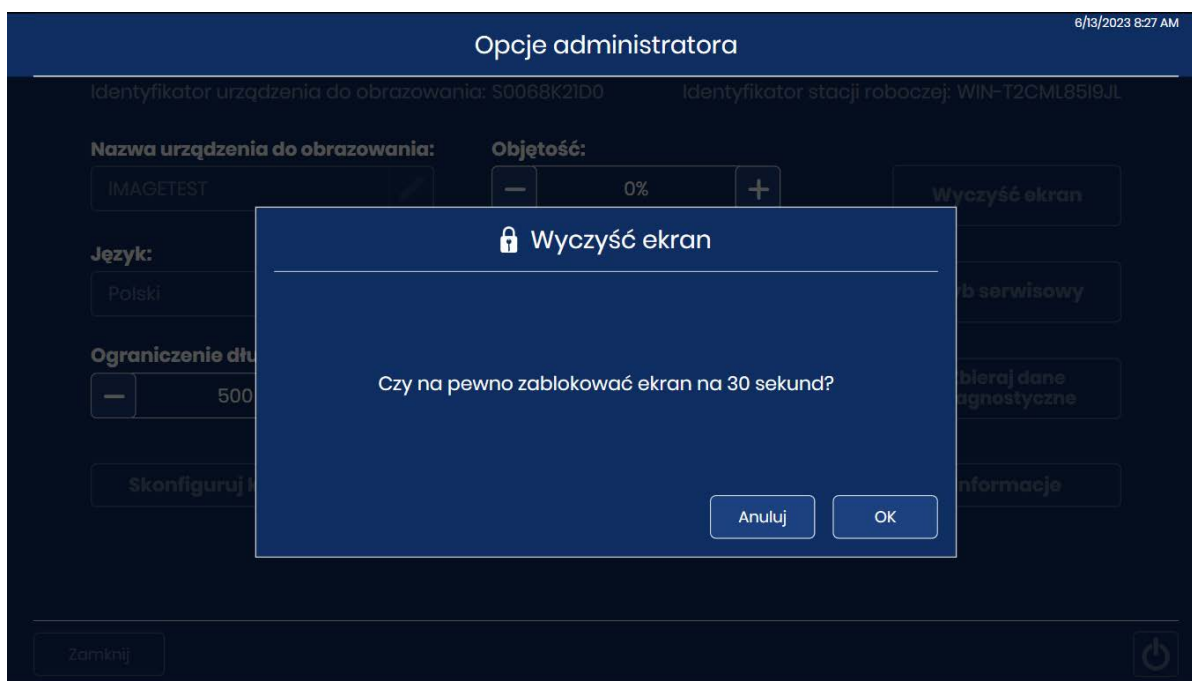
Wyczyścić ekran dotykowy interfejsu użytkownika niestrzępiącą się ściereczką lekko zwilżoną 70% alkoholem.

1. Z ekranu głównego wybrać **Opcje administratora**. Następnie wybrać **Wyczyść ekran**.



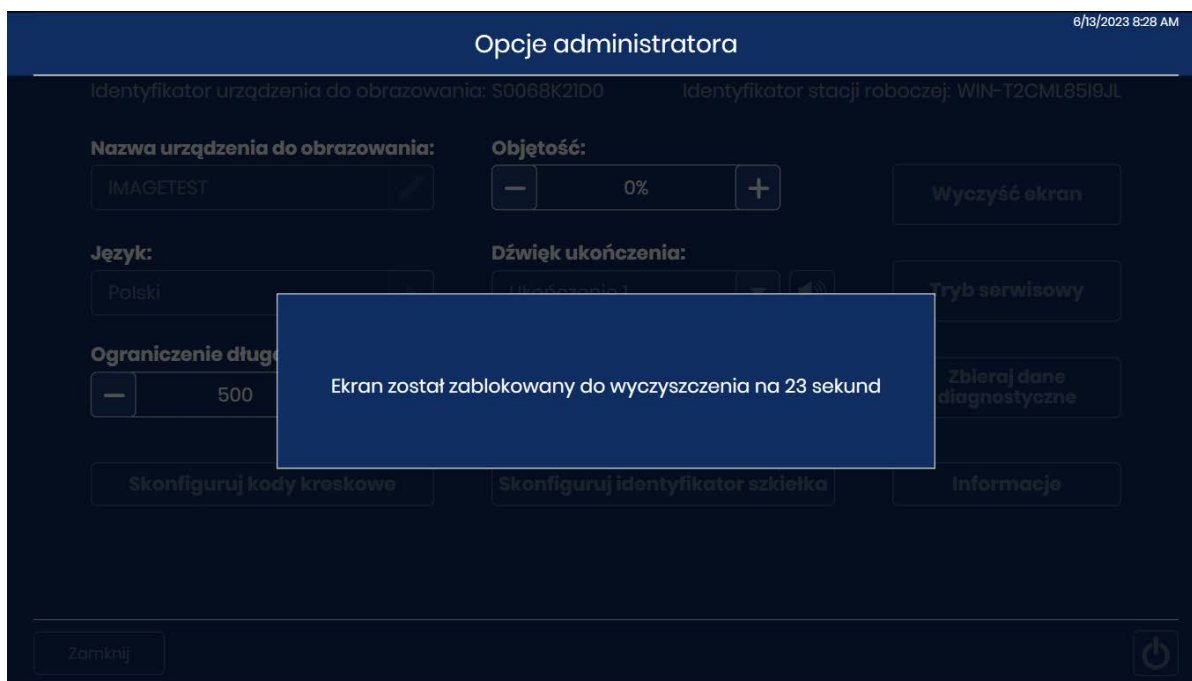
Rysunek 5-4 Przycisk Wyczyść ekran

2. Na ekranie potwierdzenia dotknąć **OK**, aby zablokować ekran dotykowy i umożliwić jego czyszczenie. Aby anulować i powrócić do ekranu Opcje administratora, należy dotknąć **Anuluj**.



Rysunek 5-5 Potwierdzenie, że ekran dotykowy zostanie wyłączony do czyszczenia

3. System wyłącza ekran dotykowy na 30 sekund, dzięki czemu można go wyczyścić bez przypadkowego naciskania przycisków lub konieczności wyłączenia cyfrowego urządzenia do obrazowania.



Rysunek 5-6 Czyszczenie ekranu, odliczenie 30 sekund

Przeostroga: Drzwi ani ekran dotykowy cyfrowego urządzenia do obrazowania nie powinny wchodzić w kontakt z silnymi rozpuszczalnikami takimi jak ksylen, które mogą uszkodzić powierzchnię drzwi lub ekranu dotykowego.

Czyszczenie zewnętrznej części urządzenia do obrazowania

Do czyszczenia okna najlepiej użyć dostępnego komercyjnie środka do czyszczenia szyb. Otworzyć okno i wyczyścić wewnętrzną powierzchnię niestrzępiącą się ściereczką. Zamknąć okno i wyczyścić zewnętrzną powierzchnię cyfrowego urządzenia do obrazowania niestrzępiącą się ściereczką.

CZEŚĆ
C

PRZENOSZENIE URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Jeśli konieczna będzie zmiana lokalizacji cyfrowego urządzenia do obrazowania i komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania, proszę skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic lub lokalnym dystrybutorem firmy Hologic. Wymagana jest wizyta serwisowa.

Urządzenie wysyłane do nowej lokalizacji:

Jeśli konieczne jest wysłanie cyfrowego urządzenia do obrazowania do nowej lokalizacji, proszę skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Hologic lub lokalnym dystrybutorem firmy Hologic. Patrz Rozdział 8, Informacje serwisowe.

Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius

Rutynowa konserwacja w miesiącu: _____

Data	Co tydzień			W razie potrzeby		
	Czyszczenie stacji kolejki i chwytaków szkiełka strona 5.1	Czyszczenie płyty nośnika szkiełek strona 5.3	Czyszczenie nośników szkiełek strona 5.3	Czyszczenie czipa weryfikacyjnego strona 5.4	Czyszczenie ekranu dotykowego strona 5.5	Czyszczenie zewnętrznej części cyfrowego urządzenia do obrazowania strona 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						

Ta strona może być kserowana.

6. Rozwiązywanie problemów

6. Rozwiązywanie problemów

Rozdział szósty

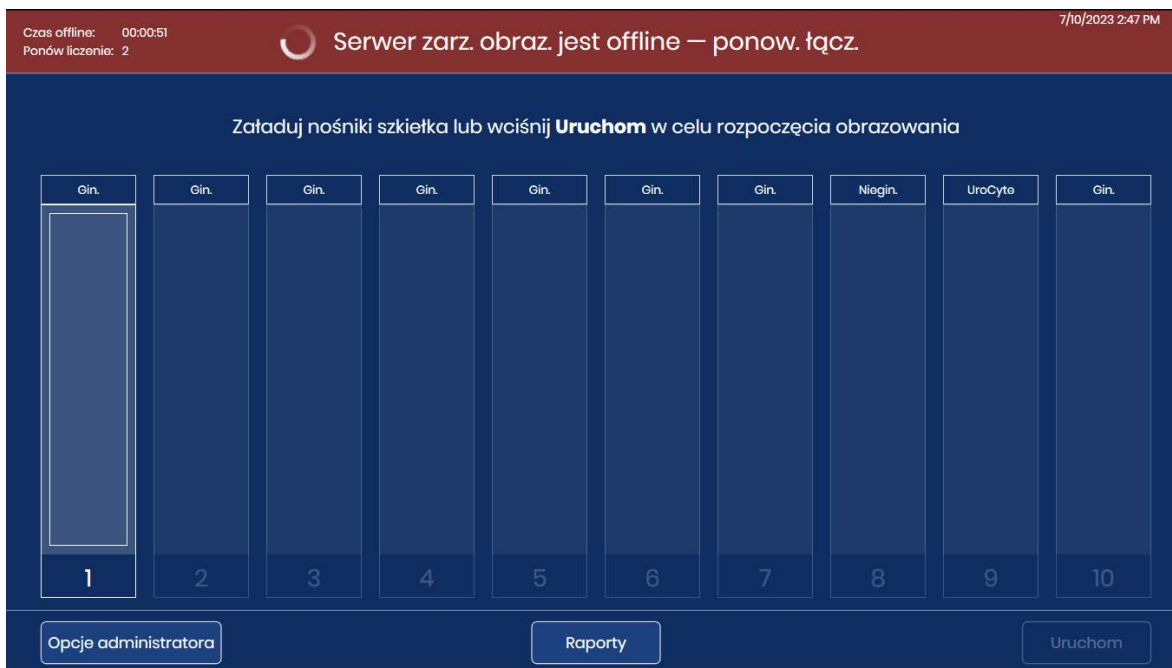
Rozwiązywanie problemów

CZĘŚĆ A

BRAK POŁĄCZENIA Z SERWEREM ZARZĄDZANIA OBRAZAMI

Cyfrowe urządzenie do obrazowania musi mieć ustanowione aktywne połączenie z serwerem zarządzania obrazami w celu obrazowania szkiełki lub wyświetlania danych opisujących szkiełka.

Jeśli komunikacja między cyfrowym urządzeniem do obrazowania i serwerem zarządzania obrazami zostanie zakłócona, pasek wzdłuż górnej części ekranu dotykowego zmieni kolor na czerwony. Szkiełki nie można obrazować, dopóki nie zostanie przywrócone połączenie z serwerem zarządzania obrazami.



Rysunek 6-1 Brak połączenia między serwerem zarządzania obrazami a cyfrowym urządzeniem do obrazowania

Sprawdzić, czy przewód serwera zarządzania obrazami jest prawidłowo podłączony do komputera cyfrowego urządzenia do obrazowania. Sprawdzić, czy serwer zarządzania obrazami działa i jest uruchomiony. Może to wymagać pomocy administratora sieci w placówce użytkownika.

CZĘŚĆ
B

ZDARZENIA SZKIEŁKA

Błędy cyfrowego urządzenia do obrazowania dzielą się na dwie grupy: Zdarzenia szkiełka i błędy urządzenia do obrazowania.

Podczas przetwarzania zdarzenia szkiełka są rejestrowane w pliku i przedstawiane w interfejsie użytkownika za pomocą czerwonego paska w statusie nośnika szkiełek. Aby zobaczyć szczegóły zdarzenia szkiełka, gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania wciąż przetwarza nośnik szkiełek, należy dotknąć prostokąta reprezentującego nośnik szkiełek, jak przedstawia Rysunek 3-6. Aby wygenerować Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka, należy zapoznać się z „Dziennik zdarzeń dotyczących szkiełka” na stronie 3.42.

Gdy używany jest nośnik błędów, zdarzenia szkiełka są również wymienione w raporcie nośnika błędów. Patrz „Raport nośnika błędów” na stronie 3.52.

Zdarzenia szkiełka wskazują na pewien stan szkiełka, który uniemożliwia proces obrazowania (z wyjątkiem szkiełka, które zostało już zobrazowane). Po zakończeniu lub zatrzymaniu przetwarzania sprawdzić konkretne szkiełka wymienione w dzienniku zdarzeń dotyczących szkiełka, aby sprawdzić, czy problem ze szkiełkiem można rozwiązać i czy szkiełko zostanie zobrazowane w innym przebiegu.

Uwaga: Jeśli szkiełko nie zostanie pomyślnie przetworzone przez cyfrowe urządzenie do obrazowania, jego obrazów nie będzie można przeglądać w stacji przeglądu.

Poniżej znajduje się lista zdarzeń szkiełka. Szkiełko nie jest obrazowane, gdy ma miejsce zdarzenie szkiełka.

Tabela 6.1 Komunikaty o zdarzeniach szkiełek

Kod zdarzenia	Opis zdarzenia	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
E0001	Szkiełko było uprzednio zeskanowane	Szkiełko zostało zobrazowane.	Szkiełko może być przeglądane w stacji przeglądu.
		Zduplikowany identyfikator dostępu szkiełka.	Użyć zapytania wyszukiwania szkiełek (strona 3.40). Potwierdzić, czy identyfikator jest unikalny. Jeśli występuje duplikat, uzgodnić oba rejestry pacjentów; ponownie oznakować jeden i ponownie przetworzyć szkiełko.

Tabela 6.1 Komunikaty o zdarzeniach szkiełek

Kod zdarzenia	Opis zdarzenia	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
E0002	Kod kreskowy szkiełka nie mógł zostać odczytany	Niewłaściwy rodzaj szkiełka lub etykiety szkiełka.	Potwierdzić, że używane jest szkiełko mikroskopowe ThinPrep. Sprawdzić, czy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest skonfigurowane do odczytu formatu kodu kreskowego lub formatu OCR używanego w laboratorium. Patrz „ Skonfiguruj kody kreskowe ” na stronie 3.21.
		Nieprawidłowy format identyfikatora dostępu. Błąd w druku identyfikatora szkiełka.	Sprawdzić stan etykiety i czy identyfikator ma format, który może odczytać cyfrowe urządzenie do obrazowania. Patrz „ Etykietowanie szkiełek ” na stronie 4.7.
		Szkiełko nie zostało prawidłowo załadowane do nośnika szkiełek.	Załadować szkiełko do nośnika szkiełek etykietą skierowaną do góry i z dala od uchwytu nośnika szkiełek.
		Możliwa awaria stacji makro.	Spróbować ponownie przetworzyć szkiełko. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.
E0007	Obrazowanie szkiełka nie powiodło się z powodu kontroli jakości ostrości	Etykieta szkiełka wystaje poza prawą stronę obszaru etykiety szkiełka, co powoduje, że szkiełko nie jest prawidłowo osadzone na podstawie obrazowania	Sprawdzić, czy etykieta szkiełka jest prawidłowo nałożona, bez nawisów.
		Możliwy problem ze skanowaniem szkiełka w urządzeniu	Spróbować ponownie przetworzyć szkiełko. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.
E0009	Obrazowanie szkiełka nie powiodło się z powodu przesyconych klatek	Możliwy problem z częstością obrazowania lub oświetleniem podczas obrazowania.	Spróbować ponownie przetworzyć szkiełko. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.

Tabela 6.1 Komunikaty o zdarzeniach szkiełek

Kod zdarzenia	Opis zdarzenia	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
E0010	Obrazowanie szkiełka nie powiodło się z powodu zakłóceń dotyczących podstawy obrazowania	Podstawa poruszyła się lub została naruszona podczas obrazowania.	Podczas pracy cyfrowe urządzenie do obrazowania jest wrażliwe na wibracje. Powinno zostać ustawione na wytrzymałej, płaskiej powierzchni z dala od wirówek, urządzeń do wortexowania lub innego sprzętu, który może powodować wibracje. Trzymać z dala od innych uwarunkowań środowiskowych, takich jak ciągły ruch pieszy, bliskość wind lub drzwi, które są często otwierane i zamykane.
E0013	Kod kreskowy zawiera nieprawidłowe znaki	Kod kreskowy identyfikatora szkiełka zawiera znaki, które nie są akceptowane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania dla tego typu kodu kreskowego.	Oznaczyć szkiełko odpowiednim formatem identyfikatora. Patrz Tabela 4.1 na stronie 4.7 .
E0014	Niepowodzenie uchwycenia w makro. Szkiełko ręcznie usunięte przez operatora	Chwytnak szkiełka nie uchwycił prawidłowo szkiełka lub szkiełko zostało ręcznie usunięte przez operatora.	Jeśli szkiełko zostało ręcznie usunięte przez operatora, należy przetworzyć szkiełko ponownie. Sprawdzić, czy szkiełko jest posiada prawidłowo nałożone szkiełko nakrywkowe i jest prawidłowo opisane. Patrz „ Etykietowanie szkiełek ” na stronie 4.7. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.
E0015	Nie udało się przeanalizować kodu kreskowego	Identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka nie może być używany przez cyfrowy system diagnostyczny Genius.	Ustawienia Skonfiguruj identyfikator szkiełka w cyfrowym urządzeniu do obrazowania są za długie lub za krótkie dla szkiełka. Zmienić ustawienia opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka. Patrz „ Skonfiguruj identyfikator szkiełka ” na stronie 3.25.
		Identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka jest prawidłowy, a ustawienia dla opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka są nieprawidłowe.	
		Ustawienia dla opcji Skonfiguruj identyfikator szkiełka są prawidłowe, a identyfikator wydrukowany na etykiecie szkiełka jest nieprawidłowy (zbyt długi, zbyt krótki lub nie posiada określonych znaków).	

Tabela 6.1 Komunikaty o zdarzeniach szkiełek

Kod zdarzenia	Opis zdarzenia	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
E0016	Obrazowanie szkiełka nie powiodło się z powodu błędu ostrości komórki	Problem z pobieraniem próbek lub przygotowaniem szkiełek powodujący, że rozmaz komórkowy jest pusty lub bardzo blady.	Upewnić się, że przestrzegane są odpowiednie procedury pobierania próbek i przygotowania szkiełek. Patrz instrukcje w instrukcji obsługi procesora ThinPrep.
		Problem z cyfrowym urządzeniem do obrazowania polega na tym, że szkiełko znajduje się w pozycji, która jest trudna do obrazowania.	Spróbować ponownie przetworzyć szkiełko. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Zdarzenia dotyczące przetwarzania szkiełek	---	Spróbować ponownie przetworzyć szkiełko. Jeśli błąd będzie się powtarzał, skontaktować się z działem obsługi technicznej.

BŁĘDY URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Istnieją trzy rodzaje błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania: samonaprawialne błędy systemu, błędy korygowane przez użytkownika i błędy nieusuwalne.

Wszystkie błędy cyfrowego urządzenia do obrazowania są rejestrowane w pliku, do którego można uzyskać dostęp za pośrednictwem interfejsu użytkownika. Patrz „Dziennik błędów urządzenia do obrazowania” na stronie 3.44.

Samonaprawialne błędy systemu

Te automatycznie naprawiane błędy to błędy cyfrowego urządzenia do obrazowania, które nie wymagają interwencji użytkownika ani personelu serwisowego. Kiedy cyfrowe urządzenie do obrazowania napotka taki stan błędu podczas przetwarzania, ma do wykonania sekwencję kroków, aby wyjść z tego stanu.

Gdy cyfrowe urządzenia do obrazowania usunie błąd, powróci do przetwarzania szkiełek, kontynuując od miejsca, w którym zatrzymało się przed wystąpieniem błędu. Okno powiadomienia wyświetla numer błędu i krótki opis. Dotknąć przycisku **Zamknij**, aby potwierdzić i zamknąć okno powiadomienia. (Patrz Rysunek 6-2).

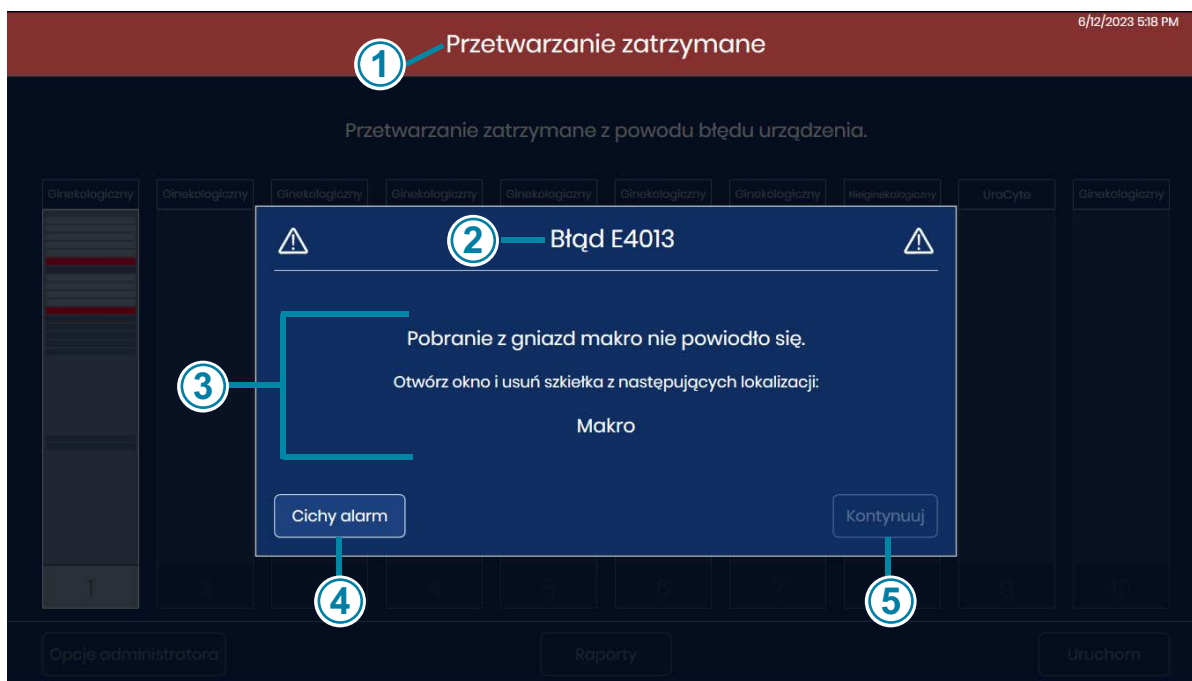
Jeśli alarm dźwiękowy jest włączony, alarm będzie brzmiał do momentu naciśnięcia przycisku **Cichy alarm (Wyłącz alarm)** lub przycisku **Zamknij**. Lampka statusu systemu miga na czerwono.



Rysunek 6-2 Powiadomienie dla użytkownika: Błąd naprawialny

Błąd korygowany przez użytkownika

W przypadku błędów korygowanych przez użytkownika cyfrowe urządzenie do obrazowania potrzebuje pomocy użytkownika, aby naprawić błąd. Kiedy cyfrowe urządzenie do obrazowania napotka błąd korygowany przez użytkownika podczas przetwarzania, ma do wykonania sekwencję kroków, aby wyjść z tego stanu. Jeden lub więcej kroków wymaga działania ze strony operatora, zwykle dotyczy to pomocy w przesunięciu szkiełka.



Rysunek 6-3 Błąd korygowany przez użytkownika (przykład)

Klucz, Rysunek 6-3	
①	Ekran dotykowy informuje o zatrzymaniu przetwarzania w czerwonym pasku u góry.
②	Wyświetlany jest kod błędu.
③	Oprócz opisu błędu komunikat o błędach zawiera instrukcje dla operatora.

Klucz, Rysunek 6-3	
④	Jeśli alarm dźwiękowy jest włączony, alarm będzie brzmiał do momentu naciśnięcia przycisku Cichy alarm (Wyłącz alarm) lub przycisku Zamknij . Lampka statusu systemu miga na czerwono.
⑤	W przypadku błędów, które może naprawić użytkownik, przycisk Zamknij jest dostępny po udzieleniu pomocy w naprawie błędu przez operatora. W tym przykładzie przycisk Zamknij będzie dostępny po otwarciu okna przez operatora i usunięciu szkiełka z gniazda makro.

Gdy cyfrowe urządzenia do obrazowania usunie błąd, powróci do przetwarzania szkiełek, kontynuując od miejsca, w którym zatrzymało się przed wystąpieniem błędu.

Błędy nieusuwalne

W przypadku błędów nieusuwalnych należy ponownie uruchomić cyfrowe urządzenie do obrazowania, aby podjąć próbę naprawy. W niektórych przypadkach urządzenie do obrazowania może wymagać wizyty serwisowej firmy Hologic.

Gdy wystąpi nieusuwalny błąd, przetwarzanie szkiełka zostaje przerwane. Naprawa wymaga wyłączenia i ponownego uruchomienia cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Jeśli alarm dźwiękowy jest włączony, alarm będzie brzmiał do momentu naciśnięcia przycisku **Cichy alarm (Wyłącz alarm)** lub przycisku **Zamknij**. Lampka statusu systemu miga na czerwono.



Rysunek 6-4 Nieusuwalny błąd urządzenia do obrazowania, wymagane ponowne uruchomienie

Okno wyświetla numer błędu, krótki opis błędu oraz przycisk zasilania.

Klucz, Rysunek 6-4	
①	Na ekranie dotykowym wyświetlany jest komunikat o nieusuwalnym błędzie na czerwonym pasku u góry.
②	Wyświetlany jest kod błędu.
③	Wyświetlany jest opis błędu.
④	Jeśli alarm dźwiękowy jest włączony, alarm będzie brzmiał do momentu naciśnięcia przycisku Cichy alarm (Wyłącz alarm) lub wyłączenia urządzenia. Lampka statusu systemu miga na czerwono.
⑤	W przypadku błędów nienaprawialnych w powiadomieniu o błędzie dostępny jest przycisk Tryb serwisowy . Tryb serwisowy jest przeznaczony dla personelu serwisu firmy Hologic i jest chroniony hasłem.
⑥	W przypadku błędów nienaprawialnych w powiadomieniu o błędzie dostępny jest przycisk zasilania. Aby spróbować naprawić błąd przez ponowne uruchomienie lub wyłączenie urządzenia, należy nacisnąć przycisk zasilania.

1. Jeśli alarm jest odtwarzany i użytkownik chce go wyciszyć, należy nacisnąć przycisk **Cichy alarm (Wyłącz alarm)**.

Uwaga: Aby uniknąć zdarzenia szkiełka „szkiełko już przetworzono” po ponownym uruchomieniu cyfrowego urządzenia do obrazowania, przed wyłączeniem cyfrowego urządzenia do obrazowania, należy wyjąć nośniki szkiełek, których szkiełka zostały już zobrazowane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Gdy cyfrowe urządzenie do obrazowania wyłącza się, traci kontrolę nad tym, w którym miejscu partii się zatrzymało. Po ponownym uruchomieniu cyfrowe urządzenie do obrazowania przeprowadzi nową inwentaryzację nośników szkiełek i podejmie próbę przetworzenia szkiełka w gnieździe o najniższym numerze w najniższej pozycji nośnika szkiełek (np. gniazdo 1 w nośniku szkiełek w pozycji 1) niezależnie od tego, czy to szkiełko zostało przetworzone.

2. Dotknąć przycisku **zasilania** na ekranie dotykowym, aby zamknąć aplikację cyfrowego urządzenia do obrazowania i wyłączyć komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania.
3. Nacisnąć przełącznik z tyłu cyfrowego urządzenia do obrazowania, aby całkowicie wyłączyć cyfrowe urządzenie do obrazowania.
4. Otworzyć okno i usunąć wszystkie szkiełka spoczywające na podstawie makro, podstawie kolejki lub podstawie obrazowania. Usunąć wszelkie szkiełka, które są nie na swoim miejscu. Nie próbować wyjmować szkiełka z chwytaka szkiełka cyfrowego urządzenia do obrazowania.

5. Zamknąć okno.

Uwaga: Jeśli błąd wystąpił z pustym chwytakiem szkiełka w pobliżu nośnika szkiełek zawierającego szkiełka, wyjąć nośnik szkiełek z tej pozycji. Po uruchomieniu cyfrowe urządzenie do obrazowania przesunie chwytak szkiełka w taki sposób, że pusty chwytak szkiełka może zderzyć się ze szkiełkiem w tym nośniku szkiełek.

6. Poczekać 15 sekund.

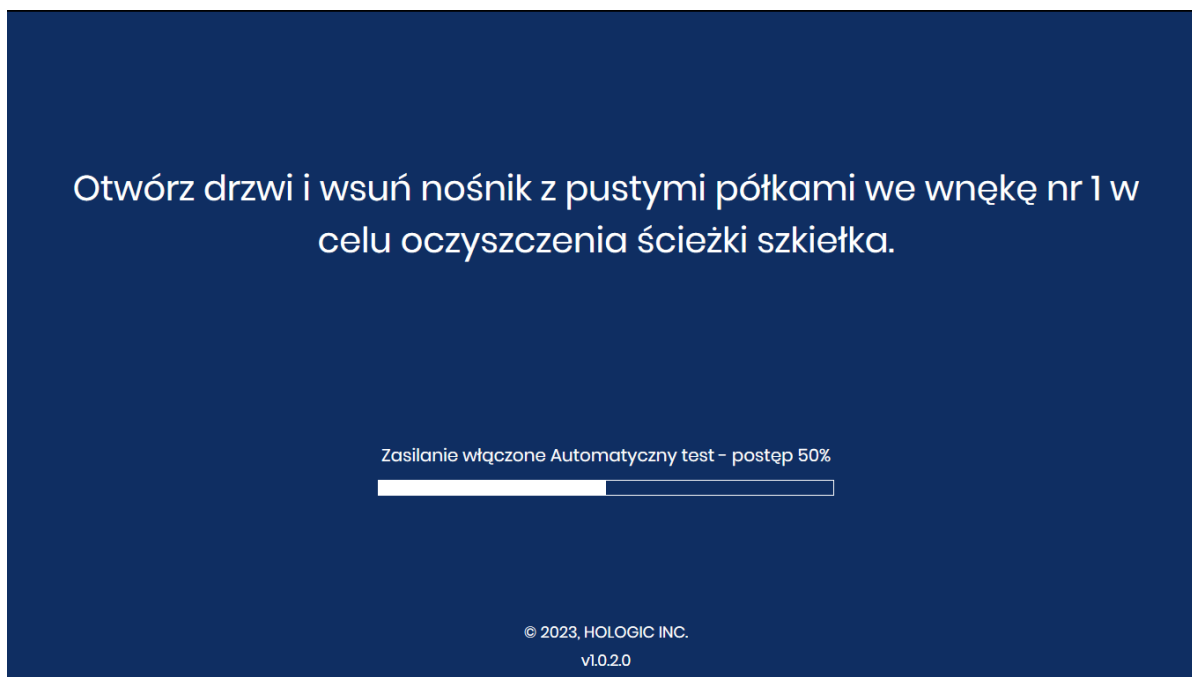
7. Nacisnąć przełącznik z tyłu cyfrowego urządzenia do obrazowania, aby włączyć cyfrowe urządzenie do obrazowania.

8. Po ponownym uruchomieniu cyfrowe urządzenie do obrazowania wykonuje wszystkie standardowe automatyczne testy po włączeniu zasilania (POST).

A. W niektórych przypadkach ponowne uruchomienie wystarczy, aby usunąć błąd. Po wyświetleniu ekranu głównego załadować nośniki szkiełek zgodnie z potrzebą i dotknąć **Uruchom**, aby przetworzyć szkiełka.

B. W innych przypadkach podczas testu POST cyfrowe urządzenie do obrazowania wykryje jedno lub dwa szkiełka w pozycji, w której konieczne jest działanie użytkownika w celu usunięcia błędu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie dotykowym.

Jeśli cyfrowe urządzenie do obrazowania wykryje szkiełko, które może przenieść do nośnika szkiełek, ale żaden nośnik szkiełek nie jest załadowany, na ekranie dotykowym zostaną wyświetlone instrukcje ładowania pustego nośnika szkiełek do cyfrowego urządzenia do obrazowania.



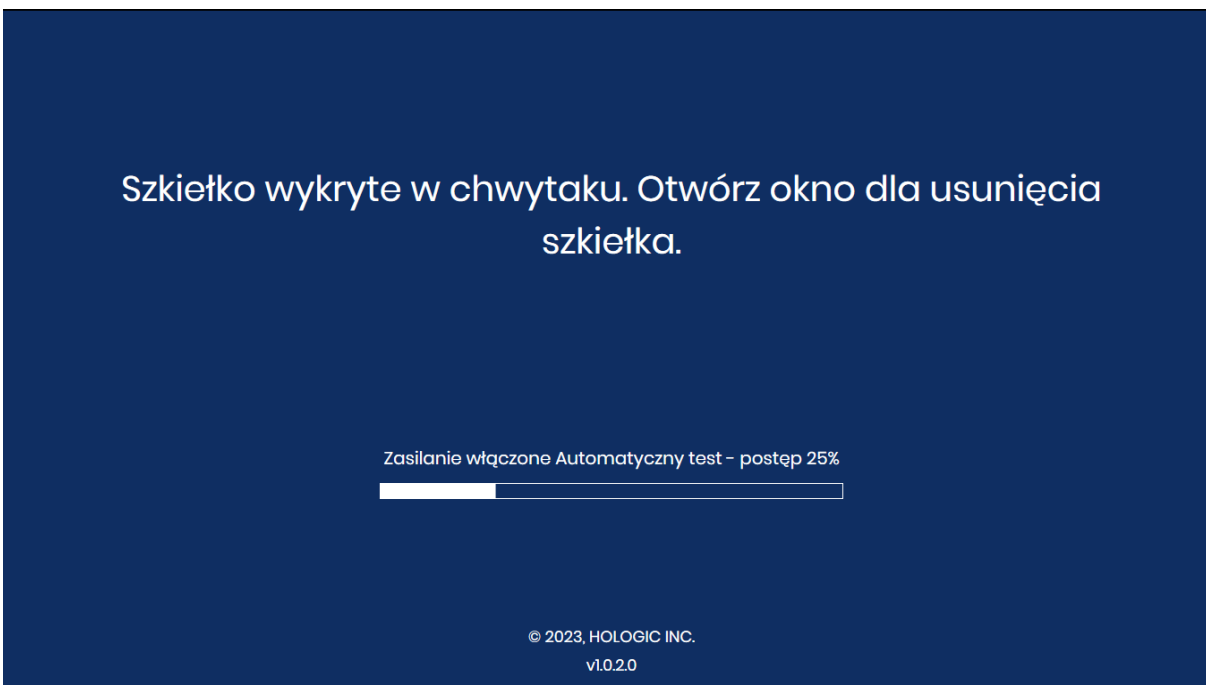
Rysunek 6-5 Odzyskiwanie po błędzie wspomagane przez użytkownika: Ładowanie pustego nośnika szkiełek

Załadować pusty nośnik szkiełek w pozycji 1 i zamknąć drzwi.

Po tym jak cyfrowe urządzenie do obrazowania zwróci szkiełka do nośnika szkiełek, wyjąć nośnik szkiełek zgodnie z monitem na ekranie dotykowym.

Po wyświetleniu ekranu głównego załadować nośniki szkiełek zgodnie z potrzebą i dotknąć **Uruchom**, aby przetworzyć szkiełka.

Jeśli cyfrowe urządzenie do obrazowania wykryje szkiełko, którego nie może przenieść do nośnika szkiełek, na ekranie dotykowym zostaną wyświetlone instrukcje otwarcia okna.



Rysunek 6-6 Odzyskiwanie po błędzie wspomagane przez użytkownika: Otwieranie okna w celu usunięcia szkiełka

- Otworzyć okno.
- Umieścić dłoń w rękawiczce pod chwytakiem szkiełek.

Umieść dłoń pod chwytakiem i naciśnij przycisk Otwórz chwytak.

Otwórz chwytak

Zasilanie włączone Automatyczny test – postęp 25%

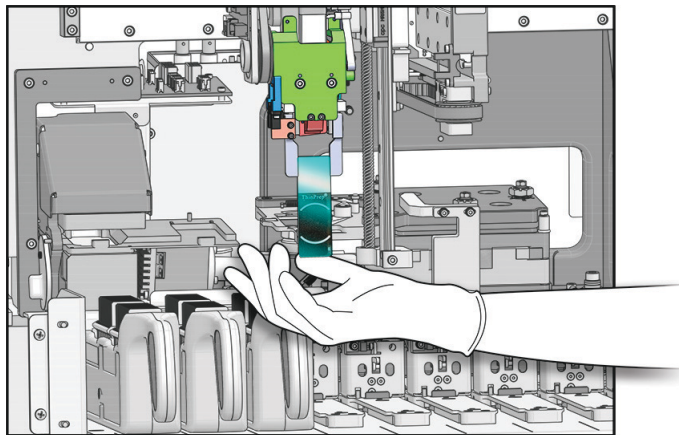


© 2023, HOLOGIC INC.

v1.0.2.0

Rysunek 6-7 Gotowy do naciśnięcia Otwórz chwytak

- Gdy jedna ręka jest gotowa do przyjęcia szkiełka, dotknąć przycisku **Otwórz chwytak**. Chwytak szkiełek otwiera się, aby zwolnić szkiełko.



Wnętrze cyfrowego urządzenia do obrazowania — pokrywy usunięte w celu pokazania szczegółów

Rysunek 6-8 Gotowy do naciśnięcia Otwórz chwytak

- Należy zachować szkiełko. Szkiełko nie zostało pomyślnie zobrazowane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania.
 - Zamknąć okno. Po wyświetleniu ekranu głównego załadować nośniki szkiełek zgodnie z potrzebą i dotknąć **Uruchom**, aby przetworzyć szkiełko.
- C. W innych przypadkach ponowne uruchomienie nie usunie błędu. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem obsługi technicznej firmy Hologic lub lokalnym dystrybutorem. Może być wymagana wizyta serwisowa.

**CZEŚĆ
D****JAKOŚĆ I PRZYGOTOWANIE SZKIEŁKA**

Staranne przygotowanie szkiełek mikroskopowych może zapobiec wielu rodzajom zdarzeń związanych ze szkiełkami lub błędom systemu. Gdy wystąpi zdarzenie szkiełka lub błąd systemu, należy sprawdzić szkiełko, które wygenerowało zdarzenie.

Poprawne szkiełko

Gdy stosowana jest sekwencja ginekologiczna, można używać wyłącznie barwionych, przykrytych szkiełkiem nakrywkowym mikroskopowych do systemu ThinPrep™ Imaging System. Szkiełka mikroskopowe do systemu ThinPrep Imaging System posiadają znaczniki odniesienia. (Patrz Rysunek 6-9). Zalecenia dotyczące szkiełek nakrywkowych podano w instrukcji obsługi ThinPrep Stain.

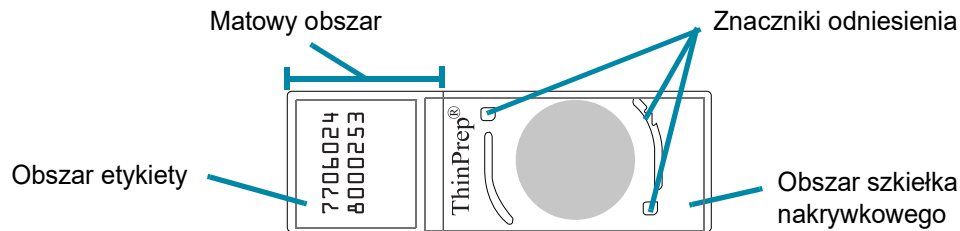
W przypadku szkiełek nieginekologicznych można używać wyłącznie barwionych, nakrywkowych szkiełek mikroskopowych nieginekologicznych ThinPrep™.

W przypadku szkiełek UroCyte można używać wyłącznie barwionych, nakrywkowych szkiełek mikroskopowych ThinPrep™ UroCyte™.

PRZESTROGA: Szkiełka muszą być poddane obróbce w procesorze ThinPrep.

Upewnić się, że szkiełko nie jest uszkodzone, znaczniki odniesienia są obecne i nienaruszone, szkiełko nie jest porysowane ani wyszczerbione, matowy obszar jest nieskazitelny.

Wyczyścić wszelkie zabrudzenia lub plamy alkoholem izopropylowym i niestrzępiącą się ściereczką. Pamiętać o wyczyszczeniu krawędzi szkiełka.



Rysunek 6-9 Szkiełka mikroskopowe do systemu ThinPrep Imaging System, dla próbek ginekologicznych

Suchy środek do zaklejania

Środki do zaklejania preparatów muszą być suche przed załadowaniem szkiełek do kasy i ich obrazowaniem. Mokry nośnik lub lepki środek do zaklejania może spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu.

Środek do zaklejania nie powinien wystawać poza krawędź szkiełka. Wyczyścić krawędzie szkiełka ksylenem i niestrzępiącą się ściereczką.

Nie powinno być żadnych pęcherzyków na znacznikach odniesienia lub rozmazie komórkowym.

Materiał i nakładanie szkiełka nakrywkowego

Zalecenia dotyczące szkiełek nakrywkowych środka do zaklejania podano w instrukcji obsługi ThinPrep Stain.

Szkiełko nakrywkowe należy umieścić w taki sposób, aby nie wystawało poza żadną część szkiełka.

Upewnić się, że szkiełko nakrywkowe jest obecne i nieuszkodzone.

Uwaga: Jeśli używana jest folia nakrywkowa Sakura Tissue-Tek SCA, szkiełka muszą zostać oczyszczone ksylenem.

Format i umieszczanie etykiet szkiełek

Etykieta szkiełka musi mieć prawidłowy format identyfikatora dostępu, aby cyfrowe urządzenie do obrazowania pomyślnie zeskanowało i odczytało identyfikator. Patrz „Etykietowanie szkiełek” na stronie 4.7.

Etykieta szkiełka musi być prawidłowo umieszczona na szkiełku, aby czytnik identyfikatorów mógł ją zlokalizować.

Etykieta szkiełka musi być czysta, nieuszkodzona i nie wystawać poza krawędź szkiełka.

CZĘŚĆ
E

KODY BŁĘDÓW URZĄDZENIA DO OBRAZOWANIA

Tabela 6.2 Kody błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania

Kod zdarzenia	Opis zdarzenia	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
E0500 do E0512, E0515	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E0514	Wykryto błąd podczas okresowej kontroli.	Urządzenie do obrazowania przeprowadziło automatyczny test, który zakończył się niepowodzeniem.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E0516	Nośnik błędów jest pełny.	Nośnik błędów zawiera 40 szkiełek.	Wymienić pełny nośnik szkiełek w pozycji 10 na pusty nośnik szkiełek.
E0518	Równomierność oświetlenia obrazu nie jest zgodna ze specyfikacją.	Oświetlenie nie jest wyrównane względem obiektywu lub V-Chip jest uszkodzony, brudny lub nie na miejscu.	Wyczyścić czip weryfikacyjny. Patrz „Czyszczenie czipa weryfikacyjnego” na stronie 5.4. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem obsługi technicznej.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E1003	Drzwi lub okno zostały nieoczekiwanie znalezione otwarte podczas uruchamiania.	Awaria blokady drzwi lub okna; użytkownik otworzył drzwi lub okno.	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może działać przy otwartych drzwiach lub oknie. Zamknąć drzwi lub okno.
E1007	Drzwi lub okno zostały nieoczekiwanie znalezione otwarte podczas przywracania urządzenia do pracy.	Awaria blokady drzwi lub okna; użytkownik otworzył drzwi lub okno.	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może działać przy otwartych drzwiach lub oknie. Zamknąć drzwi lub okno.
E1008 do E1012, E1014 do E1017	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .

Tabela 6.2 Kody błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania

E1013	Drzwi lub okno zostały nieoczekiwanie znalezione otwarte podczas okresowej kontroli.	Awaria blokady drzwi lub okna; użytkownik otworzył drzwi lub okno.	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może działać przy otwartych drzwiach lub oknie. Zamknąć drzwi lub okno.
E1018	Nieoczekiwane otwarcie drzwi.	Blokada nie zapobiegła otwarciu drzwi przez użytkownika.	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może działać przy otwartych drzwiach lub oknie. Zamknąć drzwi lub okno.
E1019	Nieoczekiwane otwarcie okna.	Blokada nie zapobiegła otwarciu okna przez użytkownika.	Cyfrowe urządzenie do obrazowania nie może działać przy otwartych drzwiach lub oknie. Zamknąć drzwi lub okno.
E1500 do E1504	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2000	Wystąpił błąd podczas uruchamiania zadania przetwarzania obrazu.	Kamera nie tworzy ramek; podstawa nie rusza się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2001	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2002	Wystąpił błąd podczas przetwarzania ścieżki.	Element procesora urządzenia do obrazowania zgłosił wyjątek.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2003	Wystąpił błąd podczas oczekiwania na zakończenie ścieżki.	Kamera nie utworzyła ramek. FocalMerger przekroczył limit czasu podczas scalania.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2004	Wystąpił błąd podczas oczekiwania na zakończenie ścieżki.	Element przetwarzania obrazu zgłosił wyjątek. Błąd kompresji obrazu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2005	Wystąpił błąd podczas oczekiwania na zakończenie zadania przetwarzania obrazu.	Element przetwarzania obrazu zgłosił wyjątek.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E2006 do E4000	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .

Tabela 6.2 Kody błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania

E4001	Podczas uruchamiania w chwytaku znaleziono szkiełko.	Urządzenie zostało wyłączone ze szkiełkiem w chwytaku.	Włączyć i wyłączyć system. Po ponownym uruchomieniu należy postępować zgodnie z instrukcjami urządzenia, aby wyjąć szkiełko z chwytaka szkiełka. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4003	Nie udało się zresetować elementu obsługi szkiełek.	Błąd ruchu silnika spowodowany przeszkodą mechaniczną.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna . Gdy urządzenie jest wyłączone, usunąć wszelkie przeszkody.
E4004	Ruch do lokalizacji nośnika nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4005	Ruch do lokalizacji miniaturowy nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4006	Ruch do lokalizacji makro nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4007	Ruch do lokalizacji kolejki nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4008	Ruch do lokalizacji etapu obrazowania nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4009	Ruch do lokalizacji bezpiecznej nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4010	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4011	Jednoczesny ruch silnika w wielu osiach nie powiódł się.	Kolizja mechaniczna z jedną lub kilkoma osiami.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4012	Pobranie z nośnika nie powiódł się.	Szkiełko nie znajdowało się w gnieździe lub zostało nieprawidłowo włożone do gniazda.	System przejdzie do następnego szkiełka do wybrania.

Tabela 6.2 Kody błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania

E4013	Pobranie z gniazd makro nie powiodło się.	Szkiełko w makro zostało upuszczone lub umieszczone nieprawidłowo.	Zostanie wyświetlone okno dialogowe odzyskiwania.
E4014	Pobranie z kolejki nie powiodło się.	Szkiełko w kolejce zostało upuszczone lub umieszczone nieprawidłowo.	Zostanie wyświetlone okno dialogowe odzyskiwania.
E4015	Pobranie z etapu obrazowania nie powiodło się.	Szkiełko na podstawie obrazowania nie znajdowało się w oczekiwanym miejscu lub podstawa nie znajdowała się w pozycji ładowania.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4016	Umieszczenie szkiełka w nośniku nie powiodło się.	Wartość lokalizacji miejsca w nośniku została błędnie obliczona.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4017	Umieszczenie szkiełka w gnieździe makr nie powiodło się.	Niepowodzenie jednego lub większej liczby ruchów osi lub chwytak nie otworzył się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4018	Umieszczenie szkiełka w kolejce nie powiodło się.	Niepowodzenie jednego lub większej liczby ruchów osi lub chwytak nie otworzył się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4019	Umieszczenie szkiełka na etapie obrazowania nie powiodło się.	Niepowodzenie jednego lub większej liczby ruchów osi lub chwytak nie otworzył się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4020	Inwentaryzacja nośnika nie powiodła się.	Niepowodzenie jednego lub większej liczby ruchów osi lub odczyt czujnika inwentaryzacyjnego nie powiódł się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4022 do E4513	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4514	Wystąpił błąd podczas autokalibracji.	Nieprawidłowo skonfigurowane pozycje V-Chip.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E4515	Wada w postaci cząstek wykryta podczas autokalibracji.	Cząstki na V-Chip lub soczewce. Nieprawidłowo skonfigurowana pozycja V-Chip.	Wyczyścić czip weryfikacyjny. Patrz „Czyszczenie czipa weryfikacyjnego” na stronie 5.4. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .

Tabela 6.2 Kody błędów cyfrowego urządzenia do obrazowania

E4516 do 4518	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E5000	Nie udało się zainicjować sprzętu niskiego poziomu.	Awaria komunikacji magistrali CAN. Awaria sprzętu.	Sprawdzić, czy system ma podłączenie zasilania. Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E5002	Powrót chwytaka w położenie początkowe nie powiodł się.	Operacja ruchu silnika chwytaka nie powiodła się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E5003	Otwarcie chwytaka nie powiodło się.	Operacja ruchu silnika chwytaka nie powiodła się.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E5001, E5004 do E6001	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E6002	Nie udało się połączyć z usługą post scan (po skanowaniu).	Usługa post scan jest odłączona.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E6003 do E6006	Błąd urządzenia do obrazowania	Błąd jednego z elementów systemu.	Włączyć i wyłączyć system. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E6007	Błąd serwera	Zakłócenia w sieci, błąd po stronie serwera	Należy skontaktować się z administratorem systemu laboratorium, aby włączyć i włączyć serwer zarządzania obrazami. Wyłączyć i wyłączyć system cyfrowego urządzenia do obrazowania oraz serwer zarządzania obrazami. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .
E6500	Przepływu prac proxy nie może połączyć się z serwerem przepływu prac.	Serwer przepływu prac nie działa, usługi IIS w przepływie prac nie są uruchomione lub usługa urządzenia do obrazowania w przepływie pracy nie jest uruchomiona.	Należy skontaktować się z administratorem systemu laboratorium, aby włączyć i włączyć serwer zarządzania obrazami. Wyłączyć i wyłączyć system cyfrowego urządzenia do obrazowania oraz serwer zarządzania obrazami. Jeśli błąd się powtarza, skontaktować się z działem Pomoc techniczna .

6

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Rozdział siódmy

Definicje i skróty

Rozmaz komórkowy

Obszar wewnątrz wstępnie wydrukowanych łuków na szkiełku mikroskopowym ThinPrep™, który zawiera komórki z próbki pobranej od pacjenta.

Znaczniki odniesienia

Elementy nadrukowane na stałe na szkiełkach mikroskopowych do systemu ThinPrep Imaging System, używane jako oś odniesienia do ustalania pozycji obiektów zainteresowania dla próbek ginekologicznych przetwarzanych w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Znaczniki odniesienia służą również do rejestrowania pozycji szkiełka na podstawie obrazowania, na początku i na końcu obrazowania szkiełka.

Galeria

W stacji przeglądu, w przypadku szkiełek, które zostały poddane analizie przez Genius Cervical AI, galeria to grupa obiektów zainteresowania, podzielona na kwadratowe kafelki, wyświetlane po lewej stronie ekranu stacji przeglądu.

Serwer zarządzania obrazami

Serwer zarządzania obrazami to komputerowy serwer sterujący komunikacją między elementami cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Serwer przechowuje również obrazy szkiełek i zapis danych szkiełek.

OCR

Optyczne rozpoznawanie znaków. Cyfrowe urządzenie do obrazowania zawiera skaner z optycznym rozpoznawaniem znaków. Patrz „Skonfiguruj kody kreskowe” na stronie 3.21.

OOI

Obiekt zainteresowania. Komórka lub skupisko komórek na preparacie szkiełkowym, które najprawdopodobniej zawiera informacje istotne klinicznie do celów diagnostycznych. W przypadku badań przesiewowych próbek ginekologicznych w kierunku raka szyjki macicy OOI są identyfikowane i wybierane przez algorytm Genius Cervical AI.

Cykl zasilania

Wyłączanie i ponowne włączanie systemu obrazowania, zazwyczaj w celu usunięcia błędu. Przed wyłączeniem zasilania któregośkolwiek z elementów należy zapoznać się z częścią „Wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania” na stronie 4.35.

Nośnik szkiełek

Pojemnik mieszczący stojak do barwienia ze szkiełkami do przetworzenia. Każdy nośnik szkiełek może mieścić do 40 szkiełek. Nośniki szkiełek są przeznaczone do bezpiecznego trzymania szkiełek w cyfrowym urządzeniu diagnostycznym podczas przetwarzania szkiełek. Cyfrowe urządzenie do obrazowania posiada pozycje do załadowania 10 nośników szkiełek. Dostępna jest opcjonalna pokrywa nośnika szkiełek, która chroni szkiełka w nośniku, gdy ten nie jest załadowany do cyfrowego urządzenia do obrazowania.

Zapis danych szkiełka

Zapis danych przypadku. Dane powiązane z określonym identyfikatorem dostępu/szkiełkiem. Dane są przechowywane w bazie danych serwera. Są generowane w momencie pomyślnego zeskanowania identyfikatora szkiełka w cyfrowym urządzeniu do obrazowania przed obrazowaniem. Zapis danych jest aktualizowany po zobrazowaniu szkiełka i zakończeniu analizy obrazu. Zapis danych jest ponownie aktualizowany, gdy przypadek jest przeglądany w stacji przeglądu.

Zdarzenie szkiełka

Zdarzenia szkiełka to błędy występujące podczas przetwarzania szkiełka. Podczas przetwarzania na ekranie dotykowym czerwony pasek na grafice nośnika reprezentuje zdarzenie szkiełka, którego opis można wyświetlić, otwierając ekran szczegółów szkiełka. Po przetworzeniu zdarzenia szkiełek zostają wymienione w dzienniku zdarzeń dotyczących szkiełka, raporcie z obrazowania oraz, jeśli laboratorium korzysta z nośnika błędów, w raporcie nośnika błędów.

Szkiełka mikroskopowe do systemu ThinPrep™ Imaging System

Określona marka szkiełek mikroskopowych używanych z procesorami ThinPrep. Szkiełko posiada funkcje, które umożliwiają automatyczną rejestrację szkiełka w cyfrowym urządzeniu do obrazowania.

Kod kreskowy 1-D

Jednowymiarowy lub liniowy kod kreskowy. Cyfrowe urządzenie do obrazowania zawiera skaner, który można skonfigurować do odczytywania identyfikatorów szkiełek w określonych formatach kodów kreskowych 1-D. Aby zapoznać się z dostępnymi typami proszę odnieść się do części „Skonfiguruj kody kreskowe” na stronie 3.21.

Kod kreskowy 2-D

Dwuwymiarowy kod kreskowy. Cyfrowe urządzenie do obrazowania zawiera skaner, który można skonfigurować do odczytywania identyfikatorów szkiełek w określonych formatach kodów kreskowych 2-D. Aby zapoznać się z dostępnymi typami proszę odnieść się do części „Skonfiguruj kody kreskowe” na stronie 3.21.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

8. Informacje
serwisowe

8. Informacje
serwisowe

Rozdział ósmy

Informacje serwisowe

Adres firmy

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

Obsługa klienta

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

Gwarancja

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

Pomoc techniczna

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

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

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782
Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokół dotyczący zwracanych towarów

W sprawach zwrotu elementów dodatkowych i eksploatacyjnych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius objętych gwarancją należy skontaktować się z działem obsługi technicznej.

9. Informacje dotyczące składania zamówień

9. Informacje dotyczące składania zamówień

Rozdział dziewiąty

Informacje dotyczące składania zamówień

Adres pocztowy

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

Adres rozliczeniowy

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

Obsługa klienta

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

Gwarancja

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

Ponowne zamawianie materiałów eksploatacyjnych do cyfrowego urządzenia do obrazowania**Od firmy Hologic**

Element	Opis	Ilość	Numer części
Nośniki szkiełek, opakowanie 10 szt.	Dodatkowe nośniki szkiełek	10 nośników szkiełek	ASY-14299
Pokrywy nośników szkiełek, opakowanie 10 szt.	Opcjonalne pokrywy do przechowywania szkiełek w nośniku szkiełek	10 pokryw	ASY-14300
Stojaki do barwienia szkiełek, Sakura 4768	Dodatkowe stojaki do barwienia szkiełek	10 stojaków	51873-001
Dmuchała powietrza	Dmuchała powietrza do czyszczenia v-chip	szt.	MME-04132
Dmuchała powietrza/szczotka	Połączona dmuchała powietrza/szczotka do czyszczenia v-chip	szt.	MME-04131
Instrukcja obsługi	Dodatkowa instrukcja obsługi	szt.	MAN-08801-3401

Od innych dostawców

Dostawca	Opis	Numer części
Leica	Stojak do barwienia szkiełek, typ Sakura	14 0474 33463

Indeks

A

Akcesoria, zamawianie 9.2

Anuluj 4.31

B

Błąd

korygowany przez użytkownika 6.7, 6.8

naprawianie 6.13

tabela rozwiązywania problemów 6.15

Błąd systemu, błąd naprawialny przez użytkownika 6.7

Błąd systemu, samonaprawialny 6.6

Błędy korygowane przez użytkownika 6.7, 6.8

C

Chwytki szkiełka, czyszczenie 5.1

Cichy alarm (Wyłącz alarm) 3.19

Cyfrowe urządzenie do obrazowania 4.6

komputer 1.1

procesor 1.1

wymiary 1.19

Czip weryfikacyjny 5.1

Czyszczenie

czip weryfikacyjny 5.4

drzwi 5.6

ekran dotykowy 5.5

nośniki szkiełek 5.3

płyta nośnika szkiełek 5.3

stacja kolejki i chwytaki szkiełka 5.1

D

- Dane szkiełka
 - definicja zapisu danych szkiełka 7.2
 - status transmisji 3.8
- Drzwi 1.14
 - czyszczenie 5.6
- Dział obsługi technicznej 8.1

E

- Ekran dotykowy 1.14
 - czyszczenie 5.5
- Ekran główny, procesor w stanie bezczynności 3.3
- Elementy wymagane do przetwarzania obrazu szkiełka 4.6

F

- Format identyfikatora szkiełka 3.25
 - skonfiguruj kody kreskowe 3.21
- Format kodu kreskowego 4.7

G

- Głośność dźwięku 3.17

H

- Harmonogram konserwacji 5.8

I

- Informacje dotyczące składania zamówień 9.1
- Informacje serwisowe 8.1
- Instalacja 2.1
- Inwentaryzacja 3.6

J

- Jakość i przygotowanie szkiełka 6.13

K

- Kod kreskowy 1-D 4.7
- Kod kreskowy 2-D 4.7
- Kody błędów 6.2
- Kody błędów urządzenia do obrazowania 6.15
- Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania
wymiary 1.21
- Komputer, cyfrowe urządzenie do obrazowania 1.1

L

- Lampka statusu systemu 1.14
- Lampki 3.4
- Lampki kontrolne statusu 3.4
- Lokalizacja etykiet na urządzeniu 1.29

Ł

- Ładowanie nośników szkiełek 4.9

N

- Nośnik 7.2
 - status 4.18
- Nośnik błędów szkiełek 3.12
- Nośnik szkiełek
 - inwentaryzacja 3.6
 - konserwacja 5.3
 - lampki kontrolne 1.14
 - ładowanie 4.9
 - rozładowanie 4.24
 - wybierz typ próbki 3.12
 - wymiary 1.20
- Nośniki
 - lokalizacje 4.14

O

- Objętość (Głośność) 3.17
- Obsługa klienta 8.1, 9.1
- OCR 4.7
 - definicja 7.1
- Ograniczenie długości raportu 3.16
- Okno 1.14
- Opcje administratora 3.13

P

- Podczas przetwarzania szkiełek
 - status obrazowania 4.18
- Ponowne uruchomienie systemu 4.37
- Poprawne szkiełko 6.13
- Port USB 1.14
- Procesor, cyfrowe urządzenie do obrazowania 1.1
- Przechowywanie produktu i postępowanie z nim 2.5
- Przemieszczanie do nowej lokalizacji 5.7
- Przerwanie przetwarzania szkiełka 4.28

Przetwarzanie
 anuluj po przerwaniu 4.31
 schemat procesu 4.2
 uruchom 4.14
Przetwarzanie obrazu
 wymagane elementy 4.6
Przeznaczenie 1.2
Przygotowanie próbki 1.10

R

Raporty 3.39
Restartowanie systemu 4.37
Rożładowanie nośnika szkiełek 4.24
Rozwiązania techniczne 8.1
Rozwiązywanie problemów 6.1

S

Serwer 1.1
Serwer zarządzania obrazami 1.1, 4.6
Sieć 2.2
Sieć lokalna 2.2
Skonfiguruj identyfikator szkiełka 3.25
 szkiełka ginekologiczne 3.27
 szkiełka nieginekologiczne 3.30
 szkiełka UroCyte 3.35
Specyfikacje
 wymiary i masa 1.22
 zasilanie 1.22
Specyfikacje dotyczące warunków środowiskowych, specyfikacje
 warunki środowiskowe 1.21
Specyfikacje dotyczące zasilania 1.22
Stacja kolejki, czyszczenie 5.1
Sygnały ostrzeżenia
 dźwięk ukończenia 3.17
 sygnał błędu 3.18

INDEKS

Symboliki kodów kreskowych	3.21,	4.7
System		
błędy	6.6	
błędy naprawiane automatycznie	6.6	
opcje administratora	3.13	
rozgrzewanie	4.5	
Szkiełka ginekologiczne		
konfiguracja identyfikatora szkiełka	3.27	
nośnik szkiełek	3.12	
Szkiełka nieginekologiczne		
nośnik szkiełek	3.12	
szkiełka nieginekologiczne		
konfiguracja identyfikatora szkiełka	3.30	
Szkiełka STAT	4.32	
Szkiełka UroCyte		
konfiguracja identyfikatora szkiełka	3.35	
nośnik szkiełek	3.12	
Szkiełko		
chwytaki	5.1	
etykietowanie	4.7	
jakość	6.13	
nośnik	4.14,	7.2
przerwanie przetwarzania	4.28	
przetwarzanie	4.14	
przygotowanie	6.13	
STAT	4.32	
status nośnika	4.18	
status obrazowania nośnika	4.18	
wybierz typ próbki	3.12	
wznów przetwarzanie	4.31	
zdarzenia	6.1,	6.2

Ś

Środek do zaklejania	6.14
----------------------	------

T

Tryb serwisowy 3.19

V

V-chip czyszczenie 5.4

W

Włącz sprzęt 4.3

Włącz zasilanie sprzętu 4.3

Wybór języka 3.15

Wyłącz i wyłącz system 4.37

Wyłączenie

komputer z cyfrowym urządzeniem do obrazowania 4.35

wyłączanie cyfrowego urządzenia do obrazowania 4.35

Wymiary 1.22

Wznów przetwarzanie szkiełka po przerwaniu 4.31

Z

Zbieraj dane diagnostyczne 3.20

Zdarzenia szkiełek 6.2

Znaczniki odniesienia 4.9

definicja 7.1

INDEKS

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.

Specyfikacje etykiet do użytku z systemem ThinPrep® Imaging System

Poniższe informacje zawierają specyfikacje etykiet szkiełek używanych z systemem ThinPrep Imaging System.

Identyfikatory dostępu szkiełka

Cykliczna kontrola nadmiarowa (CRC)

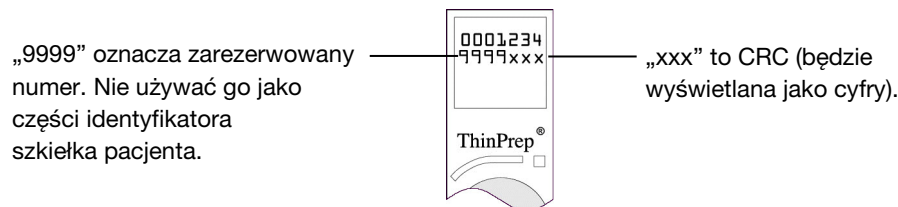
Spośród 14 znaków numerycznych identyfikatora dostępu trzy ostatnie cyfry to CRC. Są one generowane automatycznie, gdy oprogramowanie etykiet tworzy serię identyfikatorów dostępu. System obrazowania wykorzystuje te cyfry, aby potwierdzić, że prawidłowo odczytał identyfikator. (Patrz Rysunek 1).

Zarezerwowane numery

Zakres numerów został zarezerwowany do użytku przez personel firmy Hologic. Nie używać identyfikatorów szkiełek w tym zarezerwowanym zakresie, ponieważ grozi to utratą danych pacjenta podczas wizyty serwisowej.

Każdy identyfikator szkiełka z czterema cyframi przed CRC jako „9999” jest numerem zarezerwowanym. Zostaną one usunięte z bazy danych pacjentów w momencie wezwania serwisu. (Patrz Rysunek 1).

Rozpoczynanie od identyfikatora dostępu o numerze parzystym i zwiększanie identyfikatorów o dwa (2) to jeden ze sposobów uniknięcia konfliktu z zarezerwowanymi numerami.



Rysunek 1 Identyfikator dostępu

Wymagany format

Odporna na ksylen, 52 funty etykieta na rolce lub arkusza podkładowym, z przezroczystym laminatem i klejem na bazie kauczuku z tyłu.

Czarne znaki na białym materiale.

Zawartość etykiety: maksymalnie 11-cyfrowy numer.

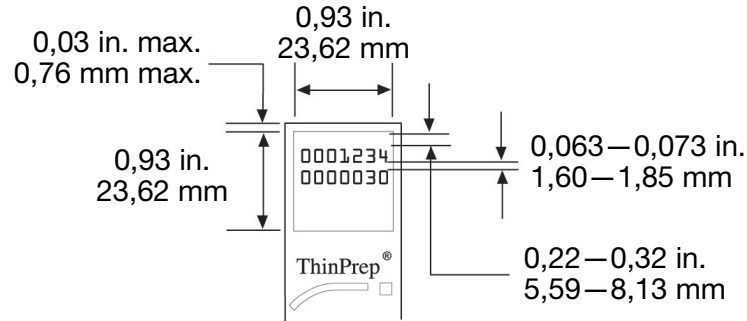
Jakość druku zgodna z normą ANSI X3. 182.

Wymagany format to rząd siedmiu cyfr nad siedmioma cyframi (bez znaków alfanumerycznych). Pierwsze siedem cyfr znajduje się w górnym rzędzie etykiety, a kolejnych siedem cyfr w dolnym rzędzie.

Należy użyć czcionki OCR-A o rozmiarze 12. Wymiary rozmieszczenia znaków pokazano na Rysunku 2. Należy pamiętać, że obszar drukowania powinien otaczać obszar „bez tekstu” o wymiarze dokładnie jednego (1) znaku (1,6 mm lub 0,063 cala).

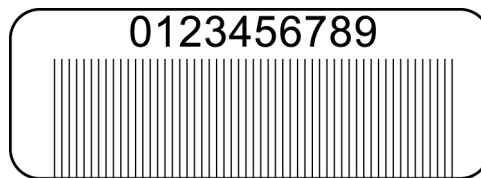
Specyfikacje etykiet do użytku z systemem obrazowania ThinPrep®

Wymiary



Rysunek 2 Wymiary etykiety szkiełka

Etykiety z kodami kreskowymi fiolek (dla procesora ThinPrep 3000)



Rysunek 3 Etykieta z kodem kreskowym fiołki (ThinPrep 3000)

Ponieważ procesor ThinPrep 3000 drukuje identyfikator dostępu bezpośrednio na szkiełku pacjenta, etykiety szkiełek nie są wymagane. Należy jednak przestrzegać opisanych wcześniej warunków dotyczących CRC i zarezerwowanych numerów.

Cykliczna kontrola nadmiarowa (CRC)

Jest to wymagane w przypadku kodów kreskowych fiolek, które będą używane do przygotowania szkiełek do użycia z systemem obrazowania ThinPrep. Konfiguracja ustawień systemu ThinPrep 3000 musi odbywać się w trybie drukowania systemu obrazowania. Oprogramowanie systemowe automatycznie doda cyfry CRC do identyfikatora dostępu po zeskanowaniu kodu kreskowego fiołki. Szkiełko pacjenta zostanie wydrukowane we właściwym formacie.

Zarezerwowane numery

Numery identyfikatora dostępu z liczbą „9999” znajdującą się tuż przed CRC są zarezerwowane dla personelu firmy Hologic i zostaną usunięte z bazy danych pacjentów w czasie wizyty serwisowej.

Rozpoczynanie od identyfikatora dostępu o numerze parzystym i zwiększanie identyfikatorów o dwa (2) to jeden ze sposobów uniknięcia konfliktu z zarezerwowanymi numerami.

Specyfikacje dotyczące drukowania etykiet z kodami kreskowymi fiolek można znaleźć w instrukcji obsługi procesora ThinPrep 3000 (informacje dotyczące zamawiania, materiałów eksploatacyjnych).

Hologic®

Cyfrowe Urządzenie do

obrazowania

Genius™

| Instrukcja obsługi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08801-3401 Rev. 001