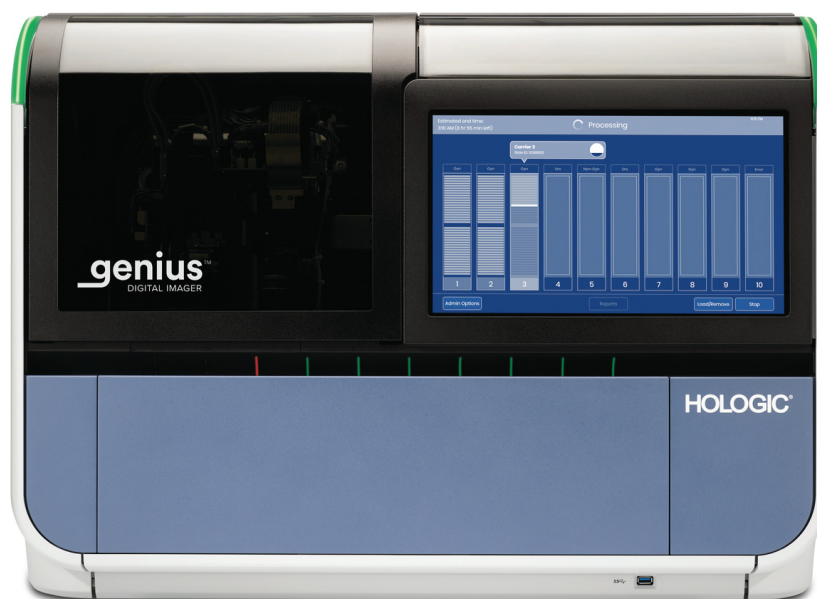


HOLOGIC®



Dispozitivul de imagistică digitală Genius™

Manual de utilizare

genius™
DIGITAL IMAGER

Dispozitivul de imagistică digitală Genius™

Manual de utilizare

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

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

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™ este un sistem automatizat de captare a imaginilor și analiză bazat pe PC, destinat utilizării împreună cu lamele ThinPrep pentru probe de citologie cervicală. Sistemul de diagnosticare digitală Genius este destinat să ajute un citotehnolog sau un patolog să evidențieze obiectele de pe o lamă pentru o examinare profesională ulterioară. Produsul nu înlocuiește o examinare profesională. Determinarea adecvării lamei și a diagnosticului pacientului este la discreția exclusivă a citotehnologilor și patologiilor instruiți de Hologic pentru a evalua lamele pregătite cu ThinPrep.

© Hologic, Inc., 2023. Toate drepturile rezervate. Nicio parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă, stocată într-un sistem de recuperare a datelor sau tradusă în nicio limbă sau limbaj informatic, în nicio formă și cu niciun fel de mijloace, electronice, mecanice, magnetice, optice, chimice, manuale sau de altă natură, fără acordul scris prealabil din partea Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Statele Unite ale Americii.

Deși acest ghid a fost întocmit prin luarea tuturor măsurilor de precauție pentru a asigura acuratețea, Hologic nu își asumă răspunderea pentru niciun fel de erori sau omisiuni și nici pentru vreun fel de daune care rezultă în urma aplicării sau utilizării acestor informații.

Acest produs poate fi sub incidența unuia sau a mai multor brevete SUA identificate la <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Genius, PreservCyt, ThinPrep și UroCyte sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor acesteia din Statele Unite și/sau alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea companiilor respective.

Modificările sau alterările aduse acestei unități care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea ar putea anula autoritatea utilizatorului de a opera echipamentul.

Numărul documentului: AW-24824-3101 Rev. 001

3-2023



Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Descriere
AW-24824-3101 Rev. 001	3-2023	Clarificarea utilizării instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Clarificarea scopului propus. Modificări administrative.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™



Instrucțiuni de utilizare

CE
2797

IVD

UTILIZAREA PROPUȘĂ/SCOPUL PROPUȘ

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™, atunci când este utilizat împreună cu algoritmul Genius™ de screening cervical pe bază de IA, este un dispozitiv de diagnosticare *in vitro* calitativă, indicat pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin pe lamele de test Papanicolau ThinPrep® prin detectarea prezenței celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursore (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*¹.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius poate fi utilizat, de asemenea, cu lamele de microscop pentru utilizare non-ginecologică ThinPrep® și lamele de microscop UroCyte® ThinPrep® pentru a ajuta patologul în analizarea și interpretarea imaginilor digitale.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius include dispozitivul de imagistică digitală Genius™ automatizat, serverul de gestionare a imaginilor (IMS) Genius™ și stația de analiză a imaginilor Genius™. Sistemul este destinat creării și vizualizării imaginilor digitale ale lamelor de sticlă ThinPrep scanate, care altfel ar fi adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie cu lumină convențională. Este responsabilitatea unui anatomopatolog calificat să utilizeze proceduri și măsuri de protecție adecvate pentru a asigura validitatea interpretării imaginilor obținute cu ajutorul acestui sistem.

Populația de pacienți

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™ utilizează eșantioane ginecologice de la femei, recoltate în timpul screeningului de rutină (inclusiv screeningul inițial și populația de referință) și probe ginecologice recoltate de la femei cu o anomalie cervicală anterioară. Eșantioanele non-ginecologice care urmează să fie utilizate în cadrul sistemului de diagnosticare digitală Genius™ pot fi prelevate de la orice populație de pacienți.

Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE AL SISTEMULUI

Lamele care au fost pregătite pentru examinare sunt încărcate în suporturi de lame care sunt introduse în dispozitivul de imagistică digitală. Operatorul folosește un ecran tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală pentru a interacționa cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu meniuri.

Un cititor de ID al lamei scanează ID-ul de accesare al lamei și localizează poziția zonei celulare. Apoi, dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară ThinPrep, creând o imagine focalizată a întregii lame.

În cazul lamelor cu probe ale pacienților pentru testul Papanicolau ThinPrep®, algoritmul Genius pentru screening cervical pe bază de IA identifică obiectele de interes găsite pe lamă. Obiectele clasificate ca fiind cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt prezentate unui citotehnolog (CT) sau unui patolog pentru a fi analizate într-o galerie de imagini. Datele privind imaginea lamei, ID-ul lamei și fișa de date asociată acesteia sunt transmise către serverul de gestionare a imaginilor, iar lama este returnată pe suportul său.

Serverul de gestionare a imaginilor acționează ca manager central de date pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Pe măsură ce lamele sunt procesate de dispozitivul de imagistică digitală și analizate de stația de analiză a imaginilor, serverul stochează, recuperează și transmite informații pe baza ID-ului de caz.

Citotehnologul sau patologul analizează cazurile pe stația de analiză a imaginilor. Stația de analiză a imaginilor este un computer pe care rulează o aplicație software a stației de analiză a imaginilor, prevăzut cu un monitor adecvat pentru analiza diagnostică a obiectelor de interes și/sau a imaginilor lamelor întregi. Stația de analiză a imaginilor este conectată la o tastatură și la un mouse. Atunci când la stația de analiză a imaginilor a fost identificat un ID de accesare valid al cazului, serverul trimite imaginile pentru ID-ul respectiv. Citotehnologului sau patologului i se prezintă o galerie de imagini ale obiectelor de interes pentru lama respectivă.

Atunci când orice imagine este analizată, citotehnologul sau patologul are opțiunea de a marca electronic obiectele de interes și de a include reperele în analiza lamei. Revizorul are întotdeauna opțiunea de a deplasa și de a mări sau micșora imaginea întregii lame, ceea ce oferă libertatea totală de a muta orice porțiune a zonei celulare în câmpul de vizualizare în vederea examinării.

Rezumatul privind siguranța și performanța acestui dispozitiv poate fi găsit în baza de date EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

LIMITĂRI

- Numai personalul care a fost instruit în mod corespunzător trebuie să utilizeze dispozitivul de imagistică digitală sau stația de analiză a imaginilor Genius.
- Algoritmul Genius de screening cervical bazat pe IA este indicat doar pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep.
- Tehnicianul șef al laboratorului trebuie să stabilească limite în ceea ce privește volumul de muncă al personalului care utilizează sistemul de diagnosticare digitală Genius.
- Trebuie utilizate lame de microscop ThinPrep adecvate pentru tipul de probă.
- Lamele trebuie să fie colorate folosind colorantul ThinPrep, conform protocolului aplicabil de colorare a lamelor pentru sistemul de captare a imaginilor ThinPrep®.
- Lamele trebuie să fie curate și să nu prezinte reziduuri înainte de a fi așezate pe sistem.
- Lamelele de acoperire a lamelor trebuie să fie uscate și corect poziționate.

- Lamele sparte sau acoperite necorespunzător nu trebuie utilizate.
- Lamele utilizate cu dispozitivul de imagistică digitală Genius trebuie să conțină informații de identificare a numărului de accesare formate în mod corespunzător, după cum se descrie în manualul de utilizare.
- Nu a fost evaluată performanța sistemului de diagnosticare digitală Genius folosind lame preparate din fiole de probă reperlucrate.
- Monitorul și placa grafică pentru stația de analiză a imaginilor sunt cele furnizate de Hologic special pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Acestea sunt necesare pentru funcționarea corectă a sistemului și nu pot fi înlocuite.

AVERTISMENTE

- Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
- Dispozitivul de imagistică digitală generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.
- Sticlă. Dispozitivul de imagistică digitală utilizează lame de microscop, care au margini ascuțite. În plus, lamele se pot sparge în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.
- Instalare numai de către personalul de asistență tehnică. Sistemul trebuie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a dispozitivului de imagistică digitală, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
- Trebuie să aveți grijă ca lamele să fie orientate corect în suportul de lame al dispozitivului de imagistică digitală pentru a preveni respingerea de către sistem.
- Dispozitivul de imagistică digitală trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații, pentru a garanta o funcționare corespunzătoare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

STUDIUL PRIVIND OBIECTELE DE INTERES (OOI)

A fost efectuat un studiu de laborator pentru a demonstra că algoritmul Genius de screening cervical bazat pe IA selectează cu acuratețe obiectele de interes (OOI). Un OOI este o celulă sau un grup de celule de pe un preparat de lamă care conține cel mai probabil informații relevante din punct de vedere clinic în scopul diagnosticării. Studiul a comparat OOI selectate de algoritmul Genius de screening cervical bazat pe IA cu aceleași probe procesate și examinate de citotehnologi cu ajutorul sistemului de captare a imaginilor ThinPrep (analiză asistată de TIS). Studiul a evaluat abilitatea algoritmului Genius de screening cervical bazat pe IA de a prezenta imagini adecvate pentru diagnosticarea cazurilor anormale de col uterin, pentru detectarea prezenței organismelor infecțioase comune într-un caz și pentru detectarea prezenței componentei endocervicale (CEC) într-un caz normal. Studiul a măsurat, de asemenea, reproductibilitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius.

În cadrul studiului, au fost înscrise 260 de lame ThinPrep, realizate din eșantioane individuale reziduale de test Papanicolau ThinPrep, acoperind întreaga gamă de categorii de diagnostic anormale, așa cum sunt definite în *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*. Lamele au fost procesate o singură dată pe sistemul de captare a imaginilor ThinPrep, iar aceleași lame au fost procesate de trei ori pe trei dispozitive de imagistică digitală Genius diferite.

Lamele au fost analizate de către citotehnolog cu ajutorul sistemului de imagistică digitală ThinPrep (analiză asistată de TIS) și, după o perioadă de pauză, același citotehnolog a examinat cele nouă procesări ale aceluiași caz pe sistemul de diagnosticare digitală Genius. La fiecare analiză pe sistemul de diagnosticare digitală Genius, citotehnologul (CT) a înregistrat ceea ce a observat în fiecare placă din galeria pentru cazul respectiv pe stația de analiză a imaginilor. Analizele CT au fost efectuate conform procedurii standard de laborator, înregistrându-se rezultatul diagnosticului, prezența sau absența componentei endocervicale (CEC) și prezența oricăror organisme infecțioase, cum ar fi trichomonas, candida, coccobacillus, pentru analiza asistată de TIS.

Acuratețea și reproductibilitatea algoritmului au fost măsurate prin comparație cu diagnosticele asistate de TIS. S-a utilizat ca parametru de măsurare deviația standard și medie a tuturor analizelor care au condus la același diagnostic sau la un diagnostic mai mare.

Studiul obiectelor de interes (OOI): Înrolarea eşantioanelor

Tabelul 1 prezintă diagnosticele nominale de înrolare (pe baza rezultatelor de laborator ale donatorului) pentru lamele din studiu. În acest studiu nu a existat un standard de adevăr independent, astfel încât studiul nu a măsurat acuratețea absolută; studiul a comparat analiza asistată de TIS cu obiectele de interes pe sistemul de diagnosticare digitală Genius.

Tabelul 1. Lame înrolate în studiul OOI

Categorie	Nr. de lame
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Rezultatele studiului: Categoriile de diagnosticare a citologiei cervicale

Cea mai mare categorie OOI pentru orice caz din cele nouă procesări ale cazului pe sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost comparată cu categoria de diagnostic pentru aceeași lamă în cadrul analizei asistate de TIS. Tabelul 2 prezintă relația dintre rezultatele obținute de sistemul de diagnosticare digitală Genius și rezultatele obținute cu ajutorul TIS.

Tabelul 2. Rezultate obținute cu ajutorul TIS comparativ cu OOI ale sistemului de diagnosticare digitală Genius

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

Studiul a arătat că o medie de 6,8 OOI în plăci per caz pe sistemul de diagnosticare digitală Genius a corespuns diagnosticului obținut cu ajutorul TIS. Deviația standard a fost de 1,3. Aceste rezultate demonstrează că sistemul de diagnosticare digitală Genius selectează cu acuratețe obiectele de cel mai mare interes pentru diagnosticare. De asemenea, rezultatele sunt repetabile pe mai multe instrumente și în cadrul mai multor cicluri de procesare.

Rezultatele studiului: Detectarea CEC pe cazuri normale

Prezența componentei endocervicale (CEC) este observată în timpul examinării lamei pentru a confirma prelevarea adecvată de probe celulare. CEC constă fie din celule endocervicale, fie din celule metaplazice scuamoase. Deoarece algoritmul de depistare a cancerului de col uterin al sistemului de diagnosticare digitală Genius acordă prioritate prezentării celulelor anormale atunci când acestea sunt prezente, detectarea CEC a fost evaluată în acest studiu pe subgrupul de lame considerate normale (NILM) la analiza asistată de TIS.

Tabelul 3 prezintă relația dintre prezența CEC la analiza asistată de TIS față de analiza galeriei OOI. În fiecare caz, „+” sau „-” corespunde prezenței sau, respectiv, absenței CEC. Numărul de lame din fiecare categorie este prezentat în tabel.

**Tabelul 3. Detectarea CEC pe cazuri normale:
Concordanța dintre analiza asistată de TIS și rezultatele studiului OOI**

CEC		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Ratele de concordanță	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Ratele de detectie	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	OOI	94 %	(89 %, 99 %)
	(Dif.)	-30 %	(-40 %, -20 %)

Procentul de concordanță pozitivă și negativă (PPA și NPA) a fost calculat în raport cu rezultatul obținut la analiza asistată de TIS. În plus, au fost furnizate și ratele de detecție și diferența. Intervalele de încredere pentru proporții sunt calculate folosind metoda scorului Newcombe și explică corelația dintre perechile asociate.

Rata de detectare a CEC în cazul analizei OOI a fost de 94 %, comparativ cu 64 % în cazul analizei asistate de TIS. Au existat 31 de lame NILM pentru care CEC a fost marcată ca fiind prezentă în galeria OOI, dar nu a fost observată în analiza asistată de TIS. În urma unei inspecții mai amănunțite a acestor cazuri, CEC a constat din celule metaplazice scuamoase rare, care nu au fost observate în timpul analizei asistate de TIS.

Detectarea organismelor infecțioase

Prezența organismelor infecțioase este notată ca parte a analizei lamei pentru a ajuta la evaluarea clinică a cazului. În acest studiu, au fost înrolate lame care au inclus trei clase de organisme: Trichomonas, Candida și Cocobacili. Tabelele de mai jos compară detectarea fiecărui organism la analiza asistată de TIS și la analiza OOI în galeria unei stații de analiză pentru diagnosticare digitală Genius. Pentru fiecare tabel, sunt furnizate ratele de concordanță pozitivă și negativă cu referire la rezultatul obținut la analiza asistată de TIS. De asemenea, sunt incluse rata globală de detecție pentru fiecare organism și diferența dintre ratele de detecție (TIS – OOI).

**Tabelul 4. Detectarea organismelor Trichomonas:
Concordanța dintre analiza asistată de TIS și rezultatele studiului OOI**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Ratele de concordanță	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Ratele de detecție	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Dif.)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Rata de detecție a organismelor Trichomonas pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost de 3,9 %, comparativ cu 3,5 % pentru analiza asistată de TIS.

**Tabelul 5. Detectarea organismelor Candida:
Concordanța dintre analiza asistată de TIS și rezultatele studiului OOI**

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Ratele de concordanță	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Ratele de dectție	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	OOI	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Dif.)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Rata de detecție a organismelor Candida pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost de 7,8 %, comparativ cu 8,6 % pentru analiza asistată de TIS.

**Tabelul 6. Detectarea cocobacililor:
Concordanța dintre analiza asistată de TIS și rezultatele studiului OOI**

COCCO		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Ratele de concordanță	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Ratele de dectție	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Dif.)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Rata de detecție a cocobacililor pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost de 19,1 %, comparativ cu 12,8 % pentru analiza asistată de TIS. O inspecție suplimentară a acestor cazuri a indicat că bacteriile erau într-adevăr prezente în cantități moderate pe unele celule. În acest studiu, citotehnologii au fost obligați să marcheze tipul fiecărui OOI prezentat, astfel încât cocobacilii ar fi fost observați dacă în galerie erau prezentate celule normale cu bacterii suprapuse. În timpul unei analize asistate de TIS și în practica clinică, infecția bacteriană este de obicei observată doar atunci când este considerată ca având o posibilă semnificație clinică (așa-numitele celule „indiciu” sau un număr mare de celule infectate). Diferența dintre ratele de detecție din studiu se datorează acestei diferențe în metodologia de numărare și nu s-ar reflecta neapărat în practica clinică.

În general, prezentarea organismelor infecțioase de către algoritm este echivalentă sau mai mare decât în cazul analizei asistate de TIS.

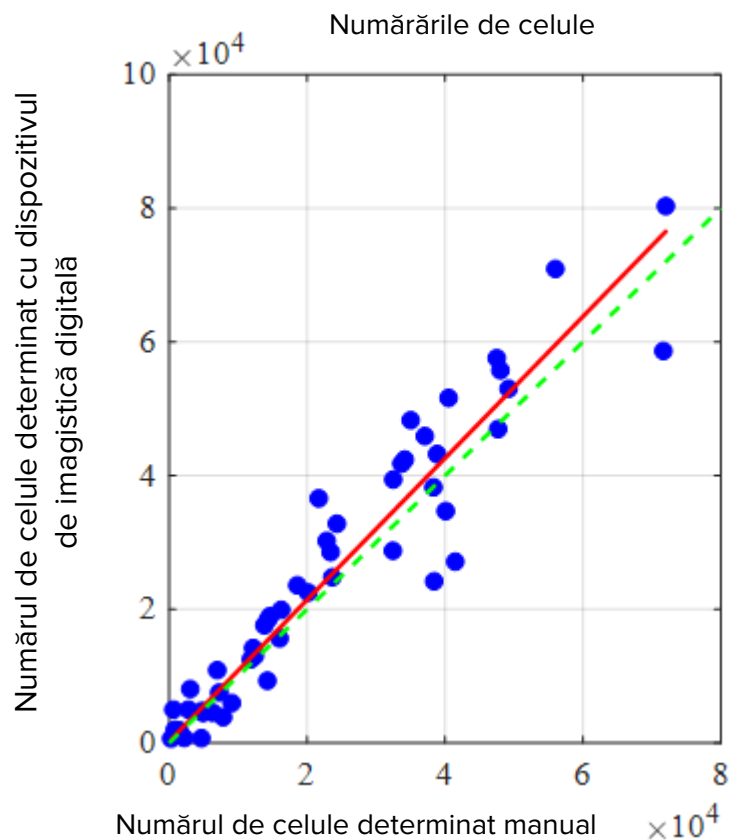
STUDIUL PRIVIND NUMĂRUL DE CELULE

A fost realizat un studiu pentru a evalua performanța parametrului de determinare a numărului de celule produs de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA comparativ cu o numărare manuală a celulelor.

Lamele cu probele pacienților pentru testul Papanicolau ThinPrep au fost pregătite pe un procesor ThinPrep, colorate și acoperite cu lamele. Aceleași lame au fost procesate pe trei dispozitive de imagistică digitală Genius de trei ori. Pentru a determina manual numărul de celule pentru lamele din studiu, un citotehnolog a vizualizat imaginea lamei întregi prezentată pe stația de analiză a imaginilor Genius, a numărat celulele prezentate într-o porțiune a imaginii zonei celulare și a estimat numărul total de celule pe baza acestei porțiuni, similar cu procesul normal de numărare a celulelor de pe lamele vizualizate la microscop. Numărul de celule obținut pe fiecare dispozitiv de imagistică digitală cu ajutorul algoritmului din sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost comparat cu numărul de celule estimat manual.

În studiu au fost incluse un total de 50 de eșantioane, inclusiv cel puțin 8 lame cu un număr de celule apropiat de pragul critic clinic de 5000 de celule. Lamele au acoperit o gamă de celularitate tipică mediului clinic. Figura 1 compară numărul de celule determinat cu ajutorul algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și cel determinat folosind o metodă manuală de numărare a celulelor pentru fiecare probă.

Figura 1: Regresie Deming
Număr de celule: Dispozitiv de imagistică digitală comparativ cu Metoda manuală



Studiul a calculat numărul mediu de celule generat de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA pentru fiecare caz în parte, în cele trei cicluri de procesare pe fiecare dintre cele trei dispozitive de imagistică digitală din cadrul studiului. În cadrul studiului, coeficientul de variație (%CV) intra-instrument a fost de 0,6 %. În cadrul studiului, coeficientul de variație (%CV) intra-instrument a fost de 2,7 %.

Studiul a estimat, de asemenea, abaterea sistematică a numărului de celule generat de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA în comparație cu numărul determinat manual, la un număr de 5000 de celule, reprezentând pragul clinic pentru diagnostic. În sistemul Bethesda¹, eșantioanele cu mai puțin de 5000 de celule sunt considerate nesatisfăcătoare pentru screening. Abaterea de numărare în cadrul studiului a fost de 528, cu un interval de încredere (ÎI) de 95 % de la -323 la 1379.

Rezultatele studiului demonstrează că numărul de celule generat de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA este comparabil cu o numărare manuală a celulelor efectuată de un citotehnolog.

SISTEMUL DE DIAGNOSTICARE DIGITALĂ GENIUS™ ÎN COMPARAȚIE CU ANALIZA MANUALĂ (STUDIUL CLINIC IA DE SCREENING CERVICAL GENIUS)

A fost efectuat un studiu multicentric în patru (4) centre din Statele Unite. Obiectivul studiului a fost acela de a demonstra că screeningul de rutină al lamelor pentru testul Papanicolau ThinPrep pregătite pe sistemul ThinPrep® 2000, pe procesorul ThinPrep® 5000 sau pe procesorul ThinPrep® Genesis™ utilizând sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA nu este inferior la pragul ASCUS+ pentru toate categoriile utilizate pentru diagnosticul citologic (adecvarea specimenului și diagnosticul descriptiv), așa cum sunt definite de criteriile sistemului Bethesda.

Abordarea studiului a permis o comparație a interpretării citologice (diagnosticul descriptiv și adecvarea eșantioanelor) de la o singură lamă pregătită cu ThinPrep (cu diagnostic cunoscut), analizată mai întâi prin analiză manuală și apoi analizată cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius. Diagnosticul adjucecat pentru fiecare caz a fost folosit ca standard de adevăr de referință pentru a evalua rezultatele studiului.

Lamele utilizate în acest studiu au fost procesate pe procesoarele ThinPrep®. Toate cazurile au fost analizate în mod independent. Fiecare caz din cadrul studiului a fost analizat folosind practicile standard de laborator pentru citologia cervicală (analiză manuală), sistemul de imagistică ThinPrep (analiză „TIS”), consensul patologilor (analiză „ADJ”) și, în final, cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius. Între fiecare fază de analiză s-a asigurat o perioadă de pauză de cel puțin 14 zile. Lamele au fost randomizate înainte de analiza cazurilor în fiecare fază de analiză. Diagnosticile citologice și adecvarea eșantioanelor au fost determinate în conformitate cu criteriile sistemului Bethesda.

S-au folosit lamele de studiu pregătite în cadrul unui studiu anterior, iar lamele suplimentare au fost pregătite special pentru acest studiu.

Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților

Laboratoarele de citologie care au participat la studiu au inclus patru (4) centre. Toate centrele selectate aveau experiență vastă în procesarea și evaluarea lamelor ginecologice ThinPrep și au fost instruite cu privire la utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius.

În total, în acest studiu au fost evaluate 2020 de cazuri, cu câte o lamă de la fiecare pacient (505 cazuri la fiecare centru). Fiecare caz a fost analizat independent de trei (3) ori la fiecare centru, de către trei (3) perechi separate de citotehnologi și patologi, utilizând proceduri normale de laborator și clinice. Din cele 2020 de cazuri înrolate, 1995 (98,8 %) de cazuri au îndeplinit cerințele pentru includerea în populația evaluabilă. Douăzeci și cinci (25) de lame care au fost deteriorate, ilizibile, excluse în timpul unui studiu anterior sau prelucrate în afara ferestrei de 6 săptămâni de la data colectării au fost excluse din toate analizele. Patruzeci și unu (41) de cazuri cu rezultate UNSAT în urma unei analize manuale, a unei analize digitale sau a unei adjudecări au fost excluse numai din analizele de performanță. Tabelul 7 descrie populațiile de pacienți de la fiecare dintre centrele de studiu.

Tabelul 7. Caracteristicile studiului clinic

Numărul centrului	Vârsta medie (ani)	Nr. participante cu histerectomie (% dintre cele înrolate)	Nr. participante aflate la menopauză (% din cele înrolate)
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)
Total	35,0	55 (2,8)	151 (7,6)

Principalele criterii de eligibilitate

Criterii de includere

Lamele studiului au fost produse, analizate și adjudecate în timpul executării studiului actual și a două studii anterioare. Lamele pentru testul Papanicolau ThinPrep din patru locații au inclus următoarele diagnostice de înrolare:

- NILM: 266 de cazuri
- ASC-US: 56 de cazuri
- LSIL: 56 de cazuri
- ASC-H: 56 de cazuri
- AGUS: 5 cazuri
- HSIL: 56 de cazuri
- Cancere: 5 cazuri
- UNSAT: 5 cazuri

Criterii de excludere

Lamele care au fost rupte sau au devenit ilizibile pentru scopul acestui studiu au fost excluse din studiu.

Criterii de evaluare

Obiectivul principal al acestui studiu a fost acela de a estima sensibilitatea și specificitatea diagnosticării cazurilor procesate și analizate cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius în comparație cu analiza manuală la pragul ASCUS+. Standardul de referință pentru cazurile din acest studiu a fost stabilirea în consens de către patologi a diagnosticului.

Estimări privind sensibilitatea și specificitatea diagnosticului descriptiv

Abrevieri pentru pragurile de diagnostic:

Împărțirea pe categorii

Prag	Negativ	Pozitiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGUS	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancer

Rezultatele studiului sunt prezentate în tabelul 8. În toate categoriile de anomalii, sensibilitatea și specificitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius nu au fost inferioare celor ale analizei manuale. Superioritatea sistemului de diagnosticare digitală Genius în comparație cu analiza manuală a fost evidentă și la pragurile de diagnostic LSIL+, ASC-H+ și HSIL+ pentru sensibilitate.

Tabelul 8. Analiza cu adjudecare comparativ cu Analiza manuală și analiza cu sistemul de diagnosticare digitală Genius, Rezumatul diagnosticului descriptiv (toate cazurile)

Pragul de diagnosticare	Sensibilitate %			Specificitate %		
	Manual (ÎI de 95 %)	Genius (ÎI de 95 %)	Diferență (ÎI de 95 %)	Manual (ÎI de 95 %)	Genius (ÎI de 95 %)	Diferență (ÎI de 95 %)
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)

S-a înregistrat o scădere a diagnosticilor HSIL+ fals negative pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius în comparație cu analiza manuală. Concordanța dintre diagnosticile HSIL+ pentru analiza manuală și analiza cu adjudecare este de 72,7 %, sau o rată de diagnostice fals negative de 27,3 %. Concordanța dintre cazurile HSIL+ pe sistemul de diagnosticare digitală Genius și analiza cu adjudecare este de 78,4 %, sau o rată de diagnostice fals negative de 21,6 %. Aceasta reprezintă o reducere de 20,9 % a diagnosticilor fals negative pentru HSIL+.

Studiul a comparat, de asemenea, performanța sistemului de diagnosticare digitală Genius cu lamele ThinPrep analizate pe sistemul de captare a imaginilor ThinPrep (TIS). Rezultatele pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius în comparație cu analiza TIS sunt prezentate în Tabelul 9.

**Tabelul 9. Analiza cu adjuđecare comparativ cu
Analiza TIS și analiza cu sistemul de diagnosticare digitală Genius (Genius),
Rezumatul diagnosticului descriptiv (toate cazurile)**

Pragul de diagnosticare	Sensibilitate %			Specificitate %		
	TIS (Î de 95 %)	Genius (Î de 95 %)	Diferență (Î de 95 %)	TIS (Î de 95 %)	Genius (Î de 95 %)	Diferență (Î de 95 %)
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)

Tabelul 10 până la Tabelul 17 prezintă performanța analizei folosind sistemul de diagnosticare digitală Genius și a analizei manuale pentru următoarele clasificări majore de diagnostice descriptive ale sistemului Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer și UNSAT, așa cum a fost stabilit de comisia de adjuđecare.

**Tabelul 10. Tabel de contingență „real negativ” (NILM) (pentru toate centrele la un loc)
NILM evaluat global**

Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	3	1	3	0	1	0	4

**Tabelul 11. Tabel de contingență „real ASCUS” (NILM) (pentru toate centrele la un loc)
ASCUS evaluat global**

Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	1	0	0	0	1	0

**Tabelul 12. Tabel de contingență „real AGUS” (pentru toate centrele la un loc)
AGUS evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	0

**Tabelul 13. Tabel de contingență „real LSIL” (pentru toate centrele la un loc)
LSIL evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	0	0	1	0	1	1

**Tabelul 14. Tabel de contingență „real ASC-H” (pentru toate centrele la un loc)
ASC-H evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	0	1	1	0	1	4

**Tabelul 15. Tabel de contingență „real HSIL” (pentru toate centrele la un loc)
HSIL evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	1	3	0	0	1	17	8

**Tabelul 16. Tabel de contingență „Cancer real” (pentru toate centrele la un loc)
Cancer evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	0	0	1	0	1	5	69

**Tabelul 17. Tabel de contingență „real UNSAT” (pentru toate centrele la un loc)
UNSAT evaluat global
Sistem de diagnosticare digitală Genius comparativ cu Analiza manuală**

		Metoda manuală							
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer
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
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0

Tabelul 18 prezintă performanța analizei cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius și a analizei manuale în comparație cu pragul de diagnostic adjudecat de către comisia de adjudecare pentru următoarele praguri de diagnostic descriptiv majore: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+.

**Tabelul 18. Tabel de contingență (pentru toate centrele la un loc)
Evaluat global comparativ cu Analiza manuală și Sistemul de diagnosticare digitală Genius**

Evaluare generală		Analiza manuală		Analiză Genius	
Pragul de diagnosticare		Pozitiv	Negativ	Pozitiv	Negativ
ASCUS+	Pozitiv	1956	232	1943	325
	Negativ	590	3062	603	2969
LSIL+	Pozitiv	1435	189	1472	325
	Negativ	385	3831	348	3695
ASC-H+	Pozitiv	780	193	825	374
	Negativ	206	4661	161	4480
HSIL+	Pozitiv	625	130	674	264
	Negativ	235	4850	186	4716

Tabelul 19 arată frecvențele marginale ale diagnosticului descriptiv pentru modificări celulare benigne și alte constatări non-neoplazice, pentru toate centrele la un loc. Fiecare lamă a fost citită de o pereche citotehnolog/patolog de trei ori. Fiecare lamă a fost citită, mai întâi de către un citotehnolog și apoi de către un patolog.

Tabelul 19. Frecvențele marginale neevaluate – Rezumatul diagnosticului descriptiv pentru modificări celulare benigne (toate centrele la un loc)

	Analiza manuală		Analiză Genius	
Numărul de lame	5985		5985	
Diagnostic descriptiv	N	%	N	%
Modificări celulare benigne	721	12,0 %	1035	17,3 %
Organisme:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2 %	103	1,7 %
Organisme fungice compatibile cu <i>Candida</i> spp.	261	4,4 %	312	5,2 %
Schimbare în flora indicată de vaginoză bacteriană	371	6,2 %	562	9,4 %
Bacterii compatibile cu <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3 %	54	0,9 %
Modificări celulare asociate cu virusul herpes	2	0,0 %	3	0,1 %

Altă infecție	0	0,0 %	1	0,0 %
Alte descoperiri non-neoplazice	451	7,5 %	522	8,7 %
Modificări celulare reactive asociate cu inflamație	229	3,8 %	280	4,7 %
Atrofie	199	3,3 %	206	3,4 %
Modificări celulare reactive asociate cu radiația	1	0,0 %	0	0,0 %
Modificări celulare reactive asociate cu dispozitiv intrauterin (IUD)	0	0,0 %	0	0,0 %
Starea celulelor glandulare după histerectomie	1	0,0 %	2	0,0 %
Celule endometriale la o femeie cu vârsta ≥ 45 de ani	21	0,4 %	34	0,6 %

Sistemul de diagnosticare digitală Genius a prezentat o rată ușor mai mare de detectare a organismelor infecțioase (17,3 % față de 12,0 %) și a altor descoperiri non-neoplastice (8,7 % față de 7,5 %) comparativ cu analiza manuală; diferențele în ceea ce privește detectarea organismelor infecțioase și a descoperirilor non-neoplastice au fost semnificative din punct de vedere statistic (valoare $P < 0,001$).

Ratele de analiză a citotehnologilor în cadrul studiului clinic

Ca parte a studiului clinic, s-a înregistrat timpul petrecut de fiecare citotehnolog pentru analiza fiecărui caz. Timpul mediu pe caz, precum și timpul minim și maxim sunt prezentate în Tabelul 20. În cadrul studiului, timpul de analiză a început atunci când citotehnologul a făcut clic pe ID-ul de accesare și s-a încheiat când citotehnologul a făcut clic pe butonul „Finalizare analiză”.

Tabelul 20. Ratele de analiză CT, timpul pe caz în cadrul studiului clinic IA cervical Genius

Centru	Revizor	Timpul mediu de analiză pe caz (minute:secunde)	Timpul minim de analiză pe caz (minute:secunde)	Timpul maxim de analiză pe caz (ore:minute:secunde)*
Centrul 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
Centrul 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
Centrul 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
Centrul 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
Combinat		01:20	00:06	1:10:36

*Activitatea CT nu a fost monitorizată în mod specific în mediul clinic. Timpii de analiză sunt marcajele temporale de la deschiderea cazului până la închiderea acestuia și pot include timpul petrecut în afara stației de analiză a imaginilor.

Concluzie

Sensibilitatea și specificitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius pentru analiza lamelor procesate pe sistemele ThinPrep nu sunt inferioare sensibilității și specificității analizei manuale a acelorași lame. Sensibilitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius este superioară sensibilității analizei manuale pentru detectarea celulelor anormale la pragurile de diagnostic LSIL+, ASC-H+ și HSIL+.

STUDIU PRIVIND INTERVALUL DE SCREENING DE CĂTRE CITOTEHNOLOGI (STUDIU INTERN)

Hologic a efectuat un studiu intern pentru a caracteriza volumele de screening pentru citotehnologi (CT) pe sistemul de diagnosticare digitală Genius atunci când li se prezintă eșantioane clinice ginecologice cu diagnostice diferite. Studiul a urmărit, de asemenea, să caracterizeze acuratețea screeningului pentru acești citotehnologi pe baza rezultatului adjucecat al analizei manuale a acestor lame.

O mie șapte sute patruzeci și patru (1744) de lame produse din eșantioane clinice au fost disponibile pentru a fi analizate de către citotehnologi cu ajutorul stației de analiză a imaginilor Genius în acest studiu. Lamele au fost procesate cu ajutorul a două dispozitive de imagistică digitală Genius. Zece citotehnologi au analizat fiecare imaginile de caz rezultate pe parcursul a cinci zile, lucrând până la 8 ore pe zi. Imaginile de caz au fost prezentate citotehnologilor într-o ordine prestabilită în mod aleatoriu pe parcursul celor 5 zile de lucru. Toți cei zece citotehnologi au avut aceeași ordine de randomizare a cazurilor. Rezultatele diagnosticului au fost înregistrate într-un formular electronic de raportare a cazurilor (CRF), iar timpii de analiză CT au fost captați de software-ul sistemului de diagnosticare digitală Genius pentru a fi utilizați în evaluarea volumului de screening.

Acest studiu a demonstrat că ratele de analiză CT de aproximativ 1 minut pe caz sunt atinse atunci când screeningul se face cu sistemul de diagnosticare digitală Genius și că ratele de screening nu au avut niciun efect asupra acurateții diagnosticului.

Rezultatele acestui studiu sunt prezentate în Tabelele 21-23.

Tabelul 21 prezintă timpul petrecut de fiecare dintre citotehnologii din cadrul studiului intern pentru analiza fiecărui caz din studiu. Se indică timpul mediu pentru fiecare caz, precum și timpul minim și maxim de analiză CT. Timpii de analiză CT indicați reflectă timpul dintre deschiderea și închiderea cazului, așa cum este înregistrat pe stațiile de analiză a imaginilor Genius. Conform instrucțiunilor studiului, aceasta include timpul necesar pentru a înregistra diagnosticul într-un formular electronic de raportare a cazului.

**Tabelul 21. Ratele de analiză CT, Timpul pe caz
Studiu intern**

Revizor	Timpul mediu de analiză pe caz (minute:secunde)	Timpul minim de analiză pe caz (minute:secunde)	Timpul maxim de analiză pe caz (minute:secunde)
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
Combinat	00:55	00:06	14:14

Rezultatele diagnostice au fost colectate din fișa de analiză CT completată de fiecare citotehnolog. Rezultatele diagnostice au fost aplicate la trei praguri relevante din punct de vedere clinic de ASCUS+/-, LSIL+/- sau ASC-H+/-, în conformitate cu sistemul Bethesda. Tabelul 22 prezintă rezultatele de sensibilitate și specificitate pentru fiecare CT în comparație cu „realul” evaluat în ceea ce privește fiecare dintre praguri. „Realul” diagnosticului este definit în conformitate cu rezultatele obținute în cadrul studiului clinic IA cervical Genius.

Tabelul 22. Rezumatul sensibilității și specificității pentru toți citotehnologi (CT) comparativ cu Pragurile clinice (studiu intern)

CT	Timpul mediu de analiză pe caz (minute:secunde)	Sensibilitate			Specificitate		
		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 %

Notă: Lamele care au fost considerate nesatisfăcătoare pentru analiză, fie de către CT, fie de către rezultatele de evaluare, nu au fost incluse în rezultatele de sensibilitate și specificitate din acest tabel.

Figura 2 prezintă o reprezentare grafică a relației dintre timpul mediu de analiză a cazurilor și performanța de diagnosticare la pragul ASCUS +/-.

Figura 2. Timpul de analiză a cazurilor de către CT față de Sensibilitate/Specificitate (studiu intern)

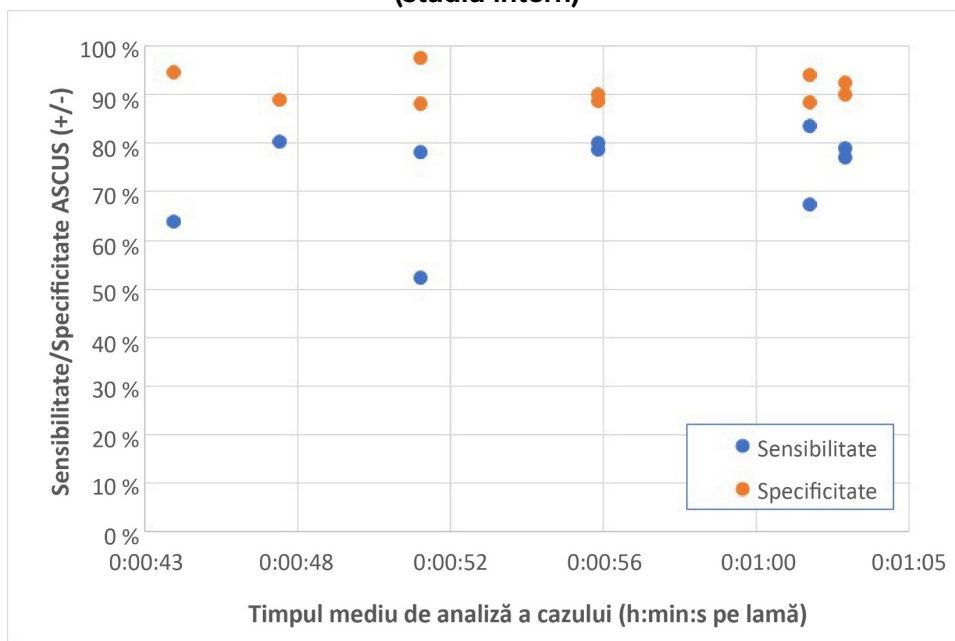
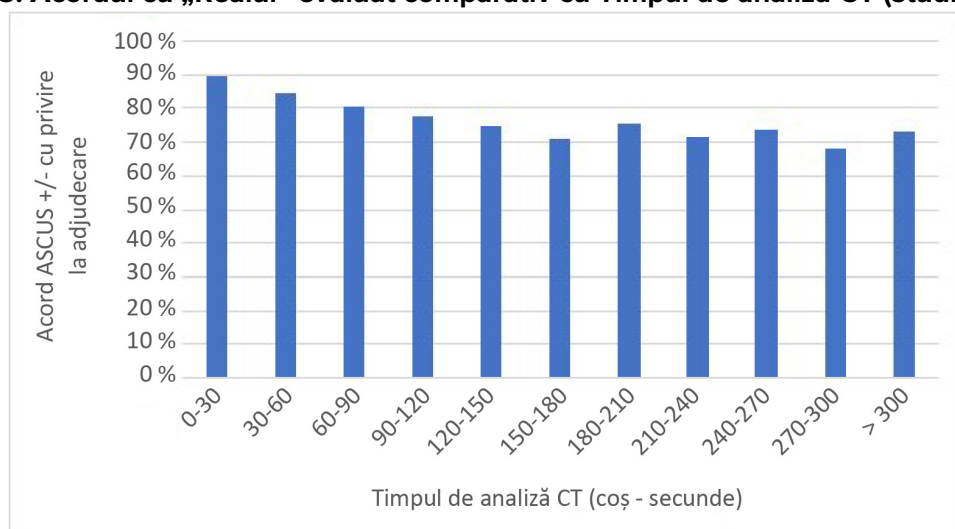


Figura 3 prezintă concordanța de diagnostic cu realul determinat la pragul ASCUS +/- în funcție de timpul de analiză a cazurilor individuale de către citotehnolog pentru toți citotehnologii din acest studiu.

Figura 3. Acordul cu „Realul” evaluat comparativ cu Timpul de analiză CT (studiu intern)



Rezultatele privind gradul de adecvare pentru cazurile din studiu pentru toți cei zece citotehnologi au fost comparate cu rezultatele privind gradul de adecvare stabilit. Tabelul 23 prezintă rezultatele comparației.

Tabelul 23. Tabel de contingență privind adecvarea cazurilor - Rezultate combinate de la toți cei 10 citotehnologi (studiu intern)

		Rezultatul stabilit	
		Satisfăcător	Nesatisfăcător
Rezultatul obținut cu sistemul de diagnosticare digitală Genius	Satisfăcător	15772	113
	Nesatisfăcător	105	81

Rezultatele arată o concordanță de 98,6 % pentru toate rezultatele între analizele de adecvare ale sistemului de diagnosticare digitală Genius comparativ cu rezultatele de adecvare stabilite, precum și rate nesatisfăcătoare de 1,2 % atât pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius, cât și pentru rezultatele stabilite.

Acest studiu a arătat că ratele de analiză CT pentru analiza imaginilor de caz cu sistemul de diagnosticare digitală Genius sunt mai mari decât ratele obținute cu alte metode de analiză, cum ar fi analiza manuală sau analiza cu ajutorul sistemului de captare a imaginilor ThinPrep (TIS).

Citotehnologiile (CT) au demonstrat rate medii de analiză a cazurilor de aproximativ 1 minut pe caz (minimum 44 de secunde și maximum 63 de secunde pe caz).

Este de așteptat ca ratele studiului să fie o subestimare a ratelor de analiză din realitate, deoarece populația clinică din acest studiu a fost foarte dificilă (aproximativ 50 % rată anormală). Analiza timpilor de analiză pentru fiecare caz în parte a arătat că analizele au fost mai lungi pentru cazurile anormale (ASCUS+) în comparație cu cele normale (ASCUS-), cu timpi de analiză medii de 1:09 (un minut și nouă secunde) și, respectiv, 0:46 (patruzeci și șase de secunde).

Rezultatele privind caracterul adecvat al eșantioanelor au arătat o rată ridicată de concordanță între rezultatele privind caracterul adecvat determinat și rezultatele privind caracterul adecvat ale sistemului de diagnosticare digitală Genius pentru fiecare CT și pentru toți CT împreună (concordanță de 98,6 %). Ratele nesatisfăcătoare au fost, de asemenea, la nivelurile așteptate (aproximativ 1,2 % în total) între rezultatele analizelor determinate și cele ale sistemului de diagnosticare digitală Genius.

RATELE DE SCREENING DE CĂTRE CITOTEHNOLOG: ÎNDRUMĂRI PRIVIND VOLUMUL DE LUCRU

Volumul de lucru este definit de CLIA ca maximum 100 de cazuri într-o zi de lucru de 8 ore. Aceasta se referă la o analiză manuală completă a 100 de cazuri. În cadrul studiului clinic IA cervical Genius și în cadrul studiului intern privind timpul de screening de către CT, aceștia au diagnosticat cu precizie cazurile folosind imaginile digitale prezentate de sistem mai eficient decât în cazul unei examinări manuale complete a unui caz.

Figura 4 compară ratele medii de analiză de către CT atât din studiul clinic, cât și din studiul intern, cu sensibilitatea concordanței de diagnostic cu realul determinat la pragul ASCUS+/-.

Figura 4. Timpul de analiză a cazurilor de către CT față de Sensibilitate (studiu clinic și studiu intern)

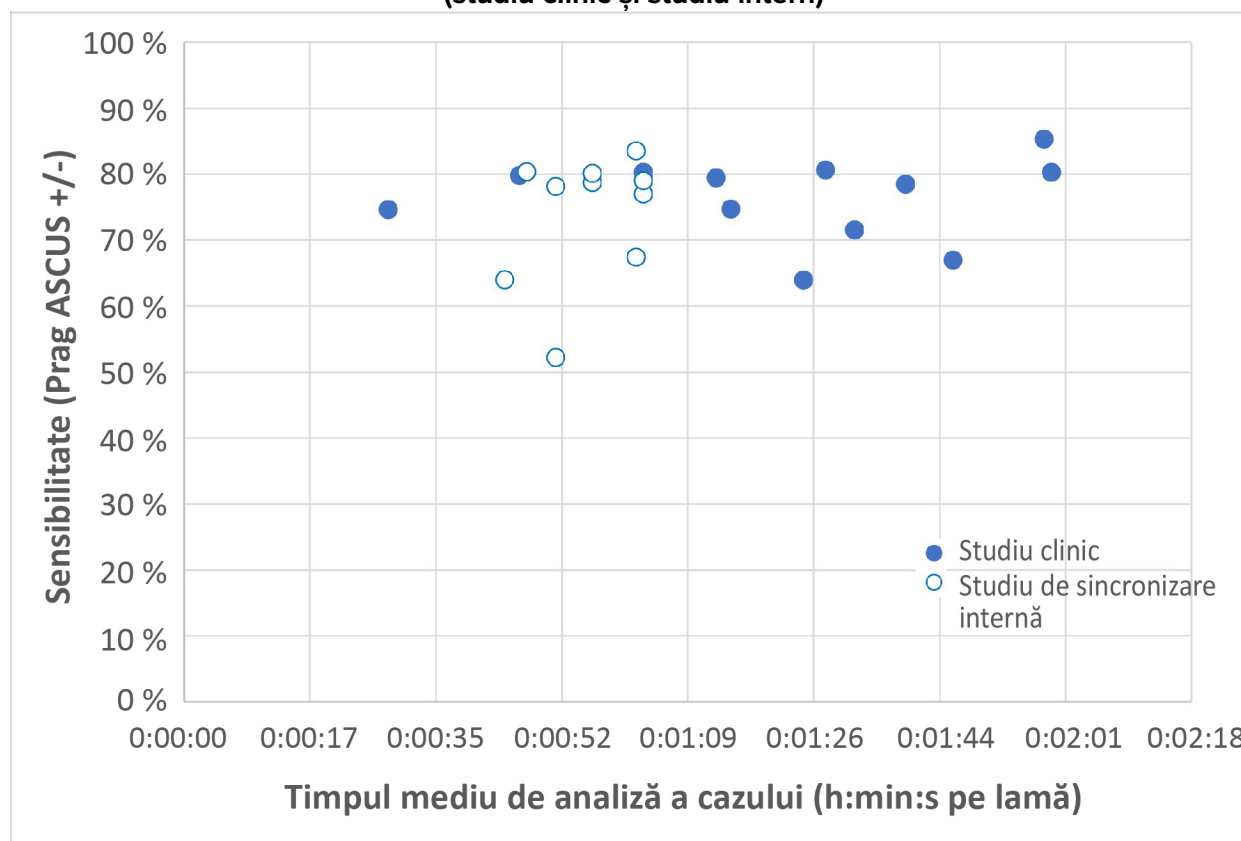
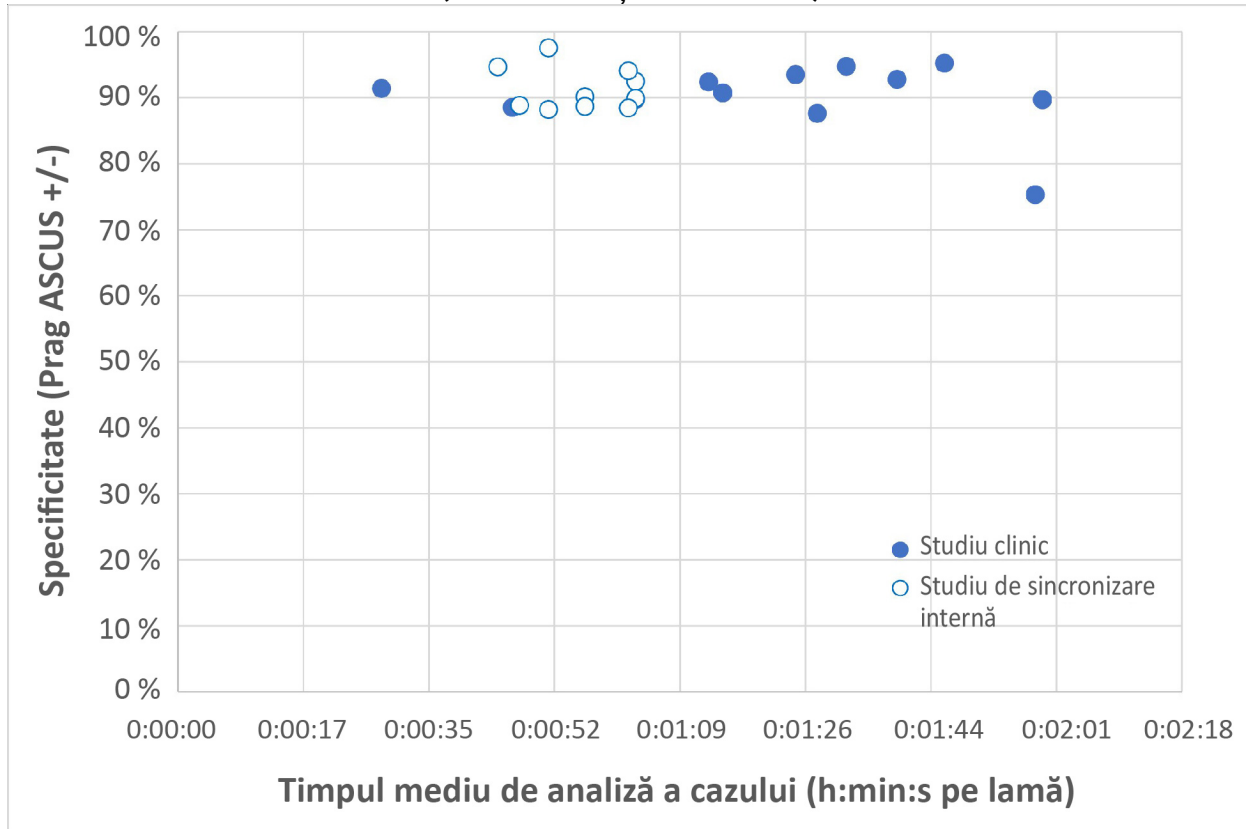


Figura 5 compară ratele medii de analiză de către CT atât din studiul clinic, cât și din studiul intern, cu specificitatea concordanței de diagnostic cu realul determinat la pragul ASCUS+/-.

Figura 5. Timpul de analiză a cazurilor de către CT față de Specificitate (studiu clinic și studiu intern)



În ambele studii, timpul petrecut de către CT pentru a analiza un caz pe sistemul de diagnosticare digitală Genius nu a schimbat rata de concordanță cu rezultatul diagnosticului determinat la pragul ASCUS +/-.

S-a calculat un factor de „echivalent al lamelor” pe baza ratelor de analiză de către citotehnologi în studiul clinic (Tabelul 20) și în studiul intern privind timpul de screening CT intern (Tabelul 22).

Limita CLIA de 100 de cazuri pe zi cu analiză manuală completă (Full Manual Review - FMR) este echivalentă cu 4,8 minute/lamă într-o zi de 8 ore.

În datele de analiză a cazurilor colectate din studiile efectuate cu ajutorul sistemului diagnosticare digitală Genius, rata medie de analiză pentru fiecare CT a variat între 28 de secunde (0,5 minute) și 1 minut și 59 de secunde (2 minute). Pe baza datelor de analiză a cazurilor colectate în cadrul studiilor, rata medie de analiză observată a fost de 1 minut și 20 de secunde (1,33 minute) pe lamă în studiul clinic și de 55 de secunde (0,92 minute) pe lamă în studiul intern.

Împreună, se poate presupune că rata de analiză CT este de aproximativ 1,2 minute pe lamă, adică un sfert din timpul necesar pentru o analiză manuală completă (FMR) cu ajutorul unui microscop. Prin urmare, o recomandare de „echivalent de lamă” rezultată pentru analiza cazurilor cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius este:

1 caz analizat cu sistemul de diagnosticare digitală Genius = echivalent cu 0,25 lame CLIA

Un exemplu de volum de lucru pentru analiza testelor Papanicolau ThinPrep cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius:

$$200 \text{ de analize de caz cu sistemul digital Genius} = 50 \text{ de lame} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Numărul total de lame analizate: 50

Notă: TOATE laboratoarele ar trebui să aibă o procedură de operare standard clară pentru documentarea metodei de contorizare a volumului de lucru și pentru stabilirea limitelor volumului de lucru.

Este responsabilitatea supervisorului tehnic să evalueze și să stabilească limitele volumului de lucru pentru citotehnologi, pe baza performanței clinice de laborator. Conform CLIA '88, aceste limite ale volumului de lucru ar trebui reevaluate la fiecare șase luni.

STUDIU DE PROBE NON-GINECOLOGICE

A fost efectuat un studiu de laborator pentru a demonstra că sistemul de diagnosticare digitală Genius prezintă imagini de cazuri non-ginecologice pentru lame care, altfel, ar fi fost adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie optică convențională. Studiul a comparat rezultatele cazurilor examinate de un CT cu ajutorul sistemului diagnosticare digitală Genius cu rezultatele examinării CT a lamelor aceluiași caz la microscop (analiză manuală).

Patru sute (400) de lame ThinPrep, incluzând o gamă de tipuri de probe non-ginecologice, au fost incluse în studiu. Studiul a inclus următoarele tipuri de probe: Papanicolau anal, fluide, prin aspirație cu ac fin (FNA), respirator/mucoid și urină. Probele au fost un amestec de cazuri normale, anormale și non-diagnostice, în funcție de rezultatele de laborator ale donatorilor. Lamele au fost evaluate cu ajutorul unui microscop manual cu rol de control. Lamele au fost procesate cu ajutorul unui dispozitiv de imagistică digitală Genius. După o perioadă de pauză de două săptămâni pentru a minimiza abaterea de recunoaștere, imaginile cazurilor au fost evaluate cu ajutorul stației de analiză a imaginilor Genius.

Rezultatele studiului non-ginecologic

Tabelul 24 prezintă rezultatele generale ale screeningului de diagnosticare a probelor.

Tabelul 24. Categoriile de diagnosticare de perechi potrivite, probe non-ginecologice

		Metoda manuală		
		Anormal	Normal	Non-Diagnostic
Genius	Anormal	147	23	0
	Normal	11	196	8
	Non-Diagnostic	0	0	14

O analiză suplimentară a datelor studiului a fost efectuată pentru a compara diagnosticile rezultate din analiza de caz Genius cu cele rezultate din analiza manuală a lamelor de sticlă pentru lamele în cazul cărora a fost posibil un diagnostic. Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 25.

Tabelul 25. Proporțiile de diagnosticare a cazurilor anormale, probe non-ginecologice

	Proporție	Interval de încredere de 95 %
Analiza manuală	0,419	[0,370 , 0,470]
Analiză digitală Genius	0,451	[0,401 , 0,501]
Diferență, Genius - Manual	0,032	[-0,004 , 0,062]

Datele studiului arată că proporțiile de cazuri anormale într-un amestec de probe non-ginecologice sunt echivalente atunci când sunt evaluate cu ajutorul sistemului diagnosticare digitală Genius și când sunt evaluate prin analiză manuală. Prin urmare, probele de citologie non-ginecologică pot fi analizate în mod fiabil pentru evaluarea diagnostică cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius.

CONCLUZII

Datele din studiile efectuate cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius demonstrează că sistemul de diagnosticare digitală Genius, atunci când este utilizat împreună cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, este eficient pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin pe lamele de test Papanicolau ThinPrep® pentru detectarea prezenței celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursoare (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte criterii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite în *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*¹.

Datele din studiile efectuate cu sistemul de diagnosticare digitală Genius au arătat o sensibilitate mai mare la utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA decât la analiza manuală în cazurile cu un diagnostic de HSIL+ și leziuni mai severe. Creșterea sensibilității pentru cazurile HSIL+ este de 5,7 % pentru toate centrele la un loc. Datele au arătat o reducere cu 20 % a numărului de rezultate fals negative în cazurile cu un diagnostic de HSIL+ și leziuni mai severe.

Datele provenite din studiile efectuate cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius au arătat că timpul de screening este redus fără a afecta negativ acuratețea diagnosticului, contribuind la recomandarea unei limite a volumului de lucru de 400 de cazuri în cel puțin 8 ore de muncă pe zi.

Datele provenite din studiile interne demonstrează că sistemul de diagnosticare digitală Genius oferă imagini care pot fi analizate în mod fiabil pentru evaluarea diagnostică a probelor citologice non-ginecologice.

MATERIALE NECESARE

MATERIALE FURNIZATE

- Dispozitiv de imagistică digitală Genius
 - Dispozitiv de imagistică digitală
 - Computerul dispozitivului de imagistică digitală
 - Suporturi de lame
- Stație de analiză a imaginilor Genius
 - Monitor
 - Computerul stației de analiză a imaginilor*
- Serverul de gestionare a imaginilor Genius
 - Server*
 - Comutator de rețea

*În unele configurații ale sistemului, laboratorul poate furniza computerul stației de analiză a imaginilor pe care Hologic instalează o placă grafică furnizată de Hologic. În unele configurații ale sistemului, un laborator poate furniza hardware-ul serverului.

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Stative de colorare a lamelor
- Monitor, tastatură, mouse pentru serverul de gestionare a imaginilor
- Tastatură și mouse pentru fiecare stație de analiză a imaginilor

DEPOZITARE

- Consultați specificațiile tehnice incluse în manualul de utilizare al dispozitivului de imagistică digitală.
- Se pot aplica cerințe suplimentare de depozitare. Consultați documentația furnizată împreună cu serverul, monitoarele și computerele.

BIBLIOGRAFIE

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

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL

Pentru servicii și asistență tehnică legate de utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius, contactați Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Pentru apeluri internaționale sau fără taxă, contactați 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuire	Data	Descriere
AW-24823-3101 Rev. 001	3-2023	Înlocuirea marcajului CE. Adăugarea datelor studiului clinic. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Clarificarea scopului propus.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

© Hologic, Inc., 2023. Toate drepturile rezervate.

Cuprins

Cuprins

Cuprins

Capitolul unu

Introducere

SECȚIUNEA A: Prezentarea generală și funcționarea dispozitivului de imagistică digitală Genius™.....	1.1
SECȚIUNEA B: Procesul sistemului de diagnosticare digitală Genius pentru depistarea cancerului de col uterin.....	1.6
SECȚIUNEA C: Procesul sistemului de diagnosticare digitală Genius pentru probele pentru utilizare non-ginecologică și UroCyte.....	1.8
SECȚIUNEA D: Pregătirea și procesarea eșantioanelor	1.10
SECȚIUNEA E: Principiile de funcționare	1.12
SECȚIUNEA F: Specificații tehnice ale dispozitivului de imagistică digitală	1.13
SECȚIUNEA G: Controlul intern al calității	1.24
SECȚIUNEA H: Pericolele aferente dispozitivului de imagistică digitală	1.25
SECȚIUNEA I: Eliminarea.....	1.30

Capitolul doi

Instalarea dispozitivului de imagistică digitală

SECȚIUNEA A: Generalități	2.1
SECȚIUNEA B: Procedura la livrare.....	2.1
SECȚIUNEA C: Pregătirea înainte instalării	2.2
SECȚIUNEA D: Depozitarea și manevrarea - după instalare.....	2.5

Capitolul trei

Interfața cu utilizatorul

SECȚIUNEA A: Ecranul principal, Dispozitivul de imagistică digital este inactiv, Pregătit pentru captarea imaginii	3.3
SECȚIUNEA B: Indicatori de stare	3.4

SECȚIUNEA C: Opțiunile legate de tipul de probă	3.13
SECȚIUNEA D: Opțiuni administrative	3.14
SECȚIUNEA E: Rapoarte	3.40

Capitolul patru

Funcționarea dispozitivului de imagistică digitală

SECȚIUNEA A: Prezentarea generală a capitolului	4.1
SECȚIUNEA B: Punerea sub tensiune a echipamentului	4.3
SECȚIUNEA C: Materiale necesare înainte de funcționare	4.6
SECȚIUNEA D: Etichetarea lamelor	4.7
SECȚIUNEA E: Încărcarea suporturilor de lame	4.9
SECȚIUNEA F: Încărcarea suportului de lame în dispozitivul de imagistică digitală	4.12
SECȚIUNEA G: Procesarea lamei	4.14
SECȚIUNEA H: Descărcarea suportului de lame din dispozitivul de imagistică digitală	4.24
SECȚIUNEA I: Utilizarea unui suport de lamă cu eroare	4.25
SECȚIUNEA J: Întreruperea și reluarea unui lot	4.28
SECȚIUNEA K: Anularea procesării	4.34
SECȚIUNEA L: Închiderea dispozitivului de imagistică digitală	4.35
SECȚIUNEA M: Reinițializarea sistemului	4.37

Capitolul cinci

Întreținerea dispozitivului de imagistică digitală

SECȚIUNEA A: Săptămânal	5.1
SECȚIUNEA B: După cum este necesar	5.4
SECȚIUNEA C: Deplasarea dispozitivului de imagistică	5.7

Capitolul șase

Depanare

SECȚIUNEA A: Lipsa unei conexiuni la serverul de gestionare a imaginilor	6.1
SECȚIUNEA B: Evenimente de lame	6.2
SECȚIUNEA C: Erori la dispozitivul de imagistică	6.5
SECȚIUNEA D: Pregătirea și calitatea lamei.....	6.12
SECȚIUNEA E: Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică.....	6.13

Capitolul șapte

Definiții și abrevieri.....	7.1
------------------------------------	------------

Capitolul opt

Informații privind asistența tehnică	8.1
---	------------

Capitolul nouă

Informații privind comanda	9.1
---	------------

Index

Specificații pentru etichetele utilizate cu sistemul de captare a imaginilor ThinPrep

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul unu

Introducere



PREZENTAREA GENERALĂ ȘI FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ GENIUS™

Dispozitivul de imagistică digitală este o componentă a sistemului de diagnosticare digitală Genius™. Dispozitivul de imagistică digitală este un sistem pentru captarea imaginilor lamelor cu probe de citologie ThinPrep™. Lamele care au fost procesate cu un procesor ThinPrep sunt apoi colorate și acoperite cu o lamelă. Lamele sunt încărcate în suporturi de lame și plasate în dispozitivul de imagistică digitală. Lamele sunt procesate lamă cu lamă, de către dispozitivul de imagistică digitală, care citește numărul ID-ului de accesare al lamei și procesează imagistic zona celulară de pe lamă. Computerul dispozitivului de imagistică digitală conține procesoarele utilizate pentru a realiza imaginile și pentru a transmite datele. Datele și imaginile cazului sunt trimise la serverul de gestionare a imaginilor (IMS) Genius™ pentru stocare. Serverul de gestionare a imaginilor menține baza de date și imaginile, iar serverul de gestionare a imaginilor comunică cu stația de analiză Genius™.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius este o versiune a sistemului de captare a imaginilor ThinPrep™.

Interfața cu utilizatorul pentru dispozitivul de imagistică digitală este un ecran tactil cu afișaj grafic, cu meniuri, utilizat de operator pentru operarea echipamentului. Dispozitivul de imagistică digitală cuprinde:

- **Procesorul dispozitivului de imagistică digitală:** procesează lamele. (Consultați Figura 1-1.)
- **Computerul dispozitivului de imagistică digitală:** captează imaginile și controlează componentele electromecanice ale sistemului.
- **Serverul de gestionare a imaginilor:** stochează ID-ul lamei și datele pertinente ale imaginii. Dispozitivul de imagistică digitală necesită o conexiune la serverul de gestionare a imaginilor.

Notă: În tot cuprinsul acestui manual, cu excepția cazului în care o componentă este menționată în mod specific, termenul „Dispozitiv de imagistică digitală” se referă la sistemul combinat format din procesorul dispozitivului de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală.

Notă: Pe parcursul acestui manual, ilustrațiile computerului dispozitivului de imagistică digitală, ale computerului stației de analiză a imaginilor și ale serverului de gestionare a imaginilor sunt reprezentative. Este posibil ca aspectul echipamentului real să difere de ilustrații.

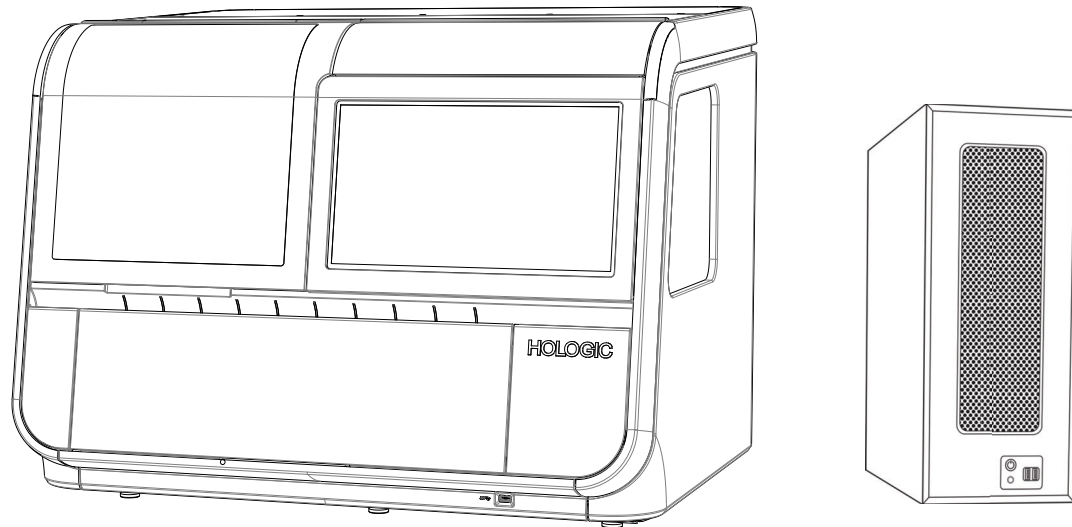


Figura 1-1 Procesorul dispozitivului de imagistică digitală Genius și computerul dispozitivului de imagistică digitală Genius

Utilizarea propusă/Scopul propus

Dispozitivul de imagistică digitală este o componentă a sistemului de diagnosticare digitală Genius.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius, atunci când este utilizat împreună cu algoritmul Genius™ de screening cervical pe bază de IA, este un dispozitiv de diagnosticare *in vitro* calitativă, indicat pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin pe lamele de test Papanicolau ThinPrep™ prin detectarea prezenței celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursorare (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*¹.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius poate fi utilizat, de asemenea, cu lamele de microscop pentru utilizare non-ginecologică ThinPrep™ și lamele de microscop UroCyte™ ThinPrep™ pentru a ajuta patologul în analizarea și interpretarea imaginilor digitale.

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

Sistemul de diagnosticare digitală Genius include dispozitivul automatizat de imagistică digitală Genius, serverul de gestionare a imaginilor Genius și stația de analiză a imaginilor Genius. Sistemul este destinat creării și vizualizării imaginilor digitale ale lamelor de sticlă ThinPrep scanate, care altfel ar fi adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie cu lumină convențională. Este responsabilitatea unui anatomopatolog calificat să utilizeze proceduri și măsuri de protecție adecvate pentru a asigura validitatea interpretării imaginilor obținute cu ajutorul acestui sistem.

Populația de pacienți

Sistemul de diagnosticare digitală Genius utilizează eșantioane ginecologice de la femei, recoltate în timpul screeningului de rutină (inclusiv screeningul inițial și populația de referință) și probe ginecologice recoltate de la femei cu o anomalie cervicală anterioară. Eșantioanele non-ginecologice care urmează să fie utilizate în cadrul sistemului de diagnosticare digitală Genius pot fi prelevate de la orice populație de pacienți.

Pentru utilizare de către profesioniști.

1

INTRODUCERE

Sistemul de diagnosticare digitală Genius: Fluxul de laborator pentru depistarea cancerului de col uterin

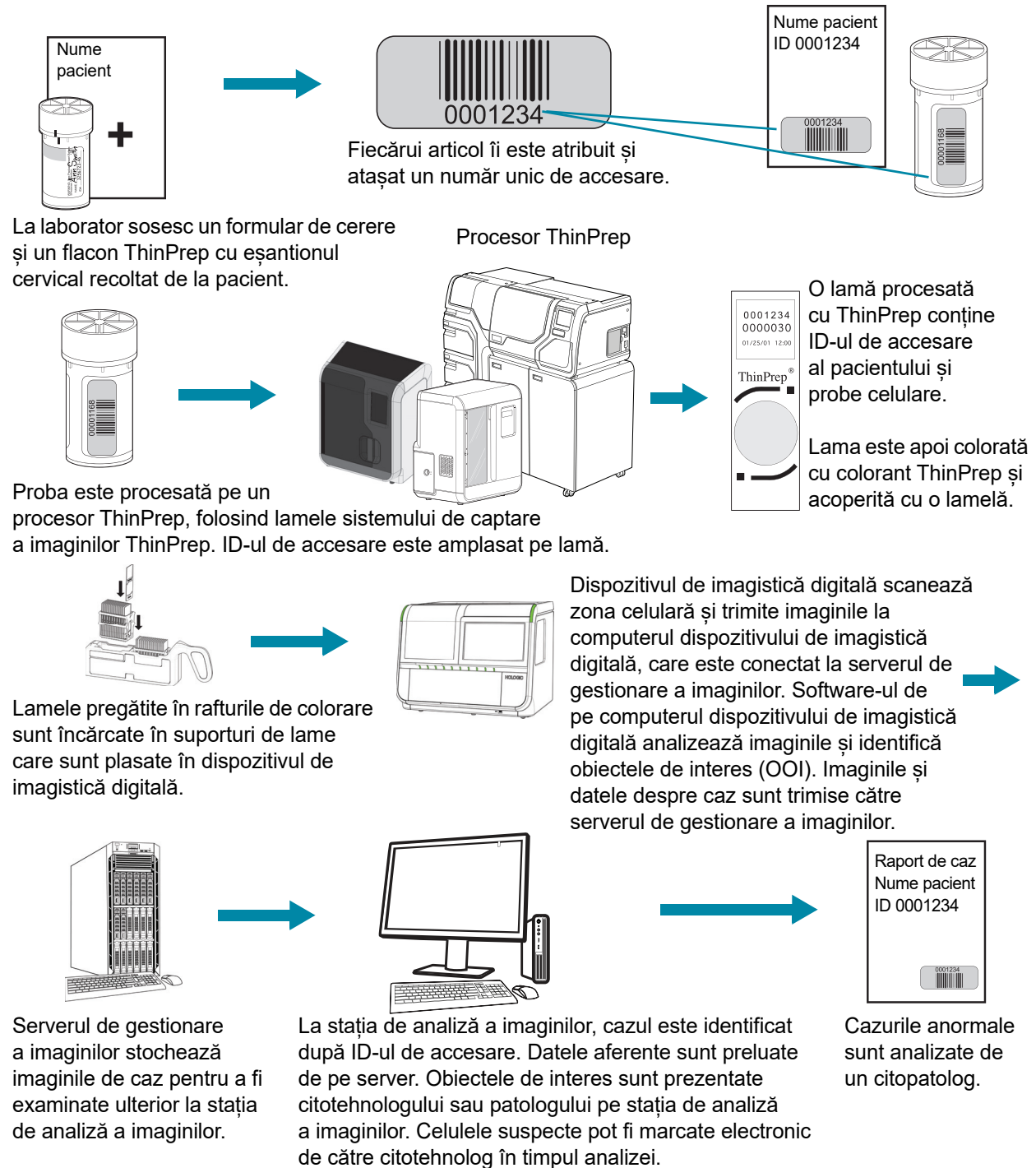


Figura 1-2 Fluxul de laborator pentru cazuri de testare Papanicolau ThinPrep™

Sistemul de diagnosticare digitală Genius: Fluxul de laborator, probe de utilizare non-ginecologică și UroCyte

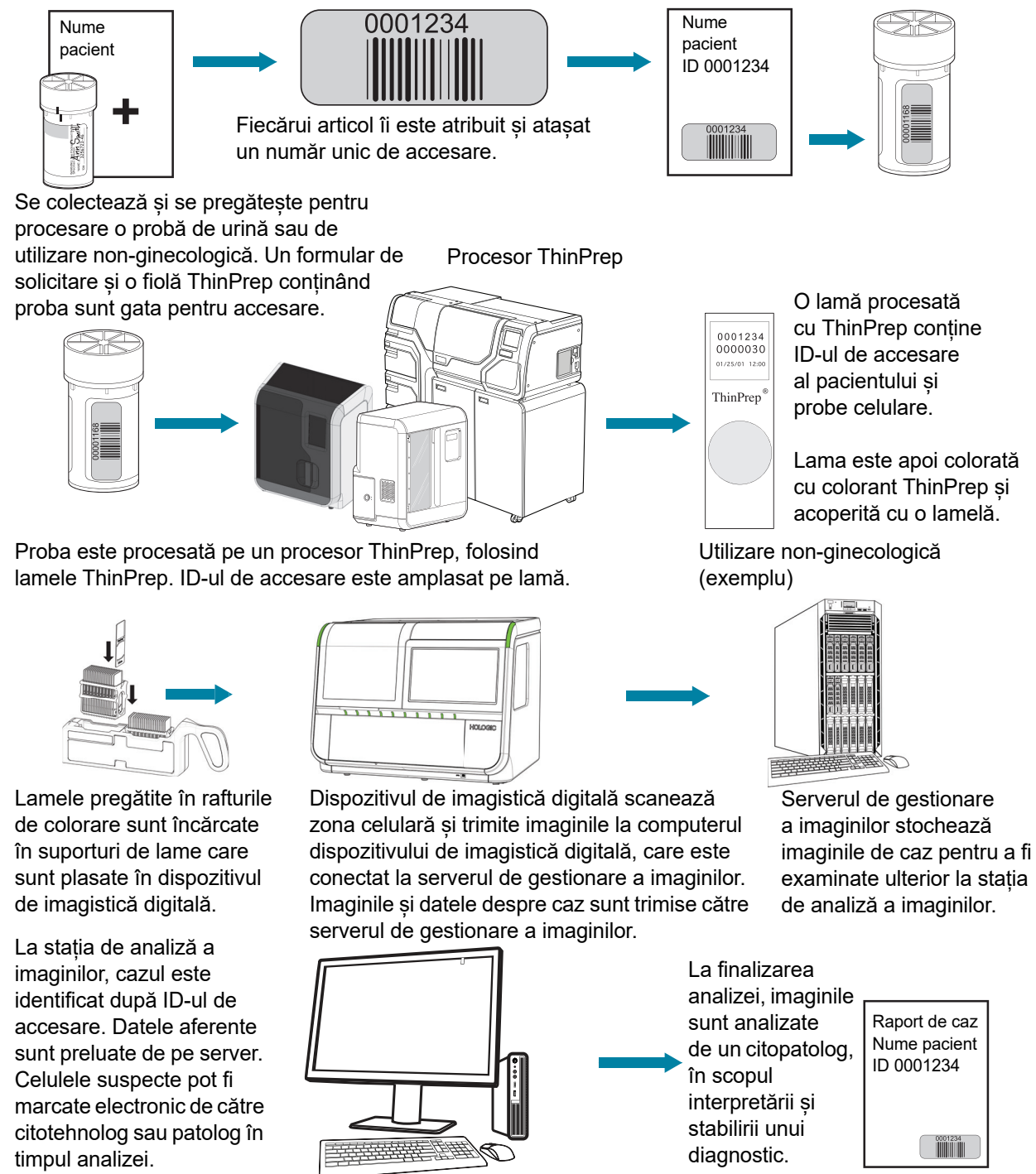


Figura 1-3 Fluxul de laborator pentru cazurile de utilizare non-ginecologică și UroCyte

PROCESUL SISTEMULUI DE DIAGNOSTICARE DIGITALĂ GENIUS PENTRU DEPISTAREA CANCERULUI DE COL UTERIN

Lamele care au fost pregătite pentru screening sunt încărcate în suporturi de lame care sunt introduse în dispozitivul de imagistică digitală. Operatorul folosește un ecran tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală pentru a interacționa cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu meniuri.

Un cititor de ID al lamei scanează ID-ul de accesare al lamei și localizează poziția zonei celulare. Apoi, dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară ThinPrep, creând o imagine focalizată a întregii lame.

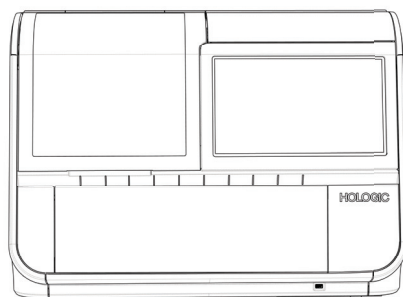
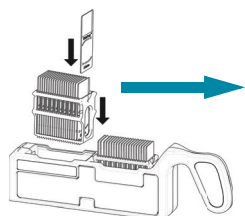
Pentru lamelele cu probe ale pacienților pentru testul Papanicolau ThinPrep™, sistemul identifică obiectele de interes găsite pe lamă. Obiectele clasificate ca fiind cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt prezentate unui citotehnolog (CT) sau unui patolog pentru a fi analizate într-o galerie de imagini. Datele privind imaginea lamei, ID-ul lamei și fișa de date asociată acesteia sunt transmise către serverul de gestionare a imaginilor, iar lama este returnată pe suportul său.

Serverul de gestionare a imaginilor acționează ca manager central de date pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Pe măsură ce lamele sunt procesate de dispozitivul de imagistică digitală și analizate de stația de analiză a imaginilor, serverul stochează, recuperează și transmite informații pe baza ID-ului lamei.

Citotehnologul sau patologul analizează cazurile pe stația de analiză a imaginilor. Stația de analiză a imaginilor este un computer pe care rulează o aplicație software a stației de analiză a imaginilor, prevăzută cu un monitor adecvat pentru analiza diagnostică a obiectelor de interes și/sau a imaginilor lamelor întregi. Stația de analiză a imaginilor este conectată la o tastatură și la un mouse. Atunci când la stația de analiză a imaginilor a fost identificat un ID de accesare valid al cazului, serverul trimite imaginile pentru ID-ul respectiv. Citotehnologului sau patologului i se prezintă o galerie de imagini ale obiectelor de interes pentru lama respectivă.

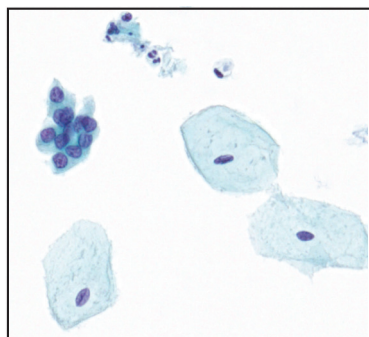
Atunci când orice imagine este analizată, citotehnologul sau patologul are opțiunea de a marca electronic obiectele de interes și de a include reperele în analiza lamei. Revizorul are întotdeauna opțiunea de a deplasa și de a mări sau micșora imaginea întregii lame, ceea ce oferă libertatea totală de a muta orice porțiune a zonei celulare în câmpul de vizualizare în vederea examinării.

Procesul de diagnosticare digitală, probe de utilizare ginecologică



Lamele ThinPrep pregătite sunt încărcate într-un suport de lame, care este încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.

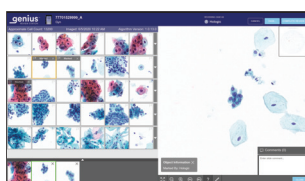
Zona celulară este procesată



Dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară. Algoritmii identifică obiectele de interes găsite pe lamă.

Datele și imaginile cazului, inclusiv obiectele de interes, sunt stocate pe serverul de gestionare a imaginilor.

Analiza cazului de către citotehnolog sau patolog



În timpul analizei, stația de analiză prezintă o galerie de imagini cu obiectele de interes pentru revizor.

Celulele și alte obiecte de interes pot fi marcate electronic de către revizor. Cazul este marcat ca fiind analizat.

La finalizare, datele cazului sunt actualizate cu toate zonele marcate, precum și cu informații despre sesiunea de analiză.



Cazul este la dispoziția revizorilor ulteriori la stația de analiză.

Figura 1-4 Procesul sistemului de diagnosticare digitală Genius, probe pentru utilizare ginecologică



PROCESUL SISTEMULUI DE DIAGNOSTICARE DIGITALĂ GENIUS PENTRU PROBELE PENTRU UTILIZARE NON-GINECOLOGICĂ ȘI UROCYTE

Lamele care au fost pregătite pentru screening sunt încărcate în suporturi de lame care sunt introduse în dispozitivul de imagistică digitală. Operatorul folosește un ecran tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală pentru a interacționa cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu meniuri.

Un cititor de ID al lamei scanează ID-ul de accesare al lamei și localizează poziția zonei celulare. Apoi, dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară ThinPrep, creând o imagine a întregii lame.

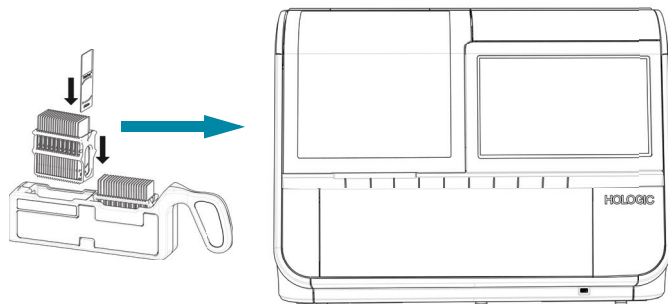
Datele privind imaginea lamei, ID-ul lamei și fișa de date asociată acesteia sunt transmise către serverul de gestionare a imaginilor, iar lama este returnată pe suportul său.

Serverul de gestionare a imaginilor acționează ca manager central de date pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Pe măsură ce lamele sunt procesate de dispozitivul de imagistică digitală și analizate de stația de analiză a imaginilor, serverul stochează, recuperează și transmite informații pe baza ID-ului lamei.

Citotehnologul (CT) sau patologul analizează cazurile pe stația de analiză a imaginilor. Stația de analiză a imaginilor este un computer pe care rulează o aplicație software a stației de analiză a imaginilor, prevăzut cu un monitor adecvat pentru analiza diagnostică a imaginii întregii lame. Stația de analiză a imaginilor este conectată la o tastatură și la un mouse. Atunci când un ID de accesare valid al cazului a fost identificat la stația de analiză a imaginilor, serverul trimite întreaga imagine a lamei pentru ID-ul respectiv, iar citotehnologului sau patologului i se prezintă întreaga imagine a lamei pentru analiză.

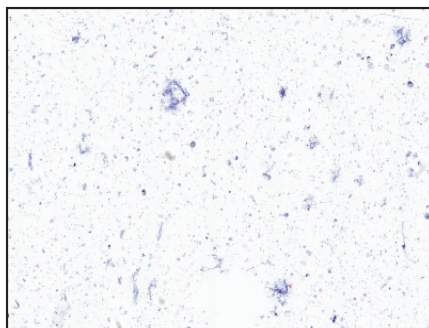
Citotehnologul (CT) sau patologul are opțiunea de a marca electronic obiectele de interes și de a include reperele în analiza cazului. Revizorul are întotdeauna opțiunea de a deplasa și de a mări sau micșora imaginea întregii lame, ceea ce oferă libertatea totală de a muta orice porțiune a zonei celulare în câmpul de vizualizare în vederea examinării.

Procesul sistemului de diagnosticare digitală Genius, probe pentru utilizare non-ginecologică și UroCyte



Lamele ThinPrep pregătite sunt încărcate într-un suport de lame, care este încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.

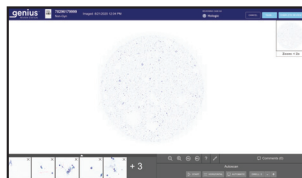
Zona celulară este procesată.



Dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară.

Datele și imaginile cazului sunt stocate pe serverul de gestionare a imaginilor.

Analiza cazului de către citotehnolog sau patologic



În timpul analizei, stația de analiză a imaginilor prezintă revizorului o imagine întreagă a lamei.

Celulele și alte obiecte de interes pot fi marcate electronic de către revizor. Cazul este marcat ca fiind analizat.

La finalizare, datele cazului sunt actualizate cu toate zonele marcate, precum și cu informații despre sesiunea de analiză.



Cazul este la dispoziția revizorilor ulteriori la stația de analiză.

Figura 1-5 Procesul de captare a imaginii, probă pentru utilizare non-ginecologică sau UroCyte

PREGĂTIREA ȘI PROCESAREA EȘANTIOANELOR

Probe pentru utilizare ginecologică

Eșantioanele pentru testul Papanicolau ThinPrep™ sunt recoltate de un clinician, apoi scufundate și spălate într-o fiolă pentru probe cu soluție PreservCyt™. Fiola este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep™. După procesare, lamele de microscop ale sistemului de captare a imaginilor ThinPrep™ sunt colorate cu colorant ThinPrep™ și acoperite cu o lamelă.

Integritatea eșantioanelor

Lamele procesate cu un procesor ThinPrep trebuie colorate în maximum 5 zile.

Lamele colorate trebuie să fie procesate prompt pe dispozitivul de imagistică, potrivit practicilor standard de laborator. Performanța de captare a imaginii nu a fost evaluată pentru perioade ce depășesc 4 luni.

Substanțe interferente

Proba - utilizarea lubrifianților și a altor substanțe care interferează trebuie redusă la minimum înainte de recoltarea probei. Lubrifianții pot să adere la membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă.

Consultați manualele de utilizare ale procesoarelor ThinPrep pentru mai multe informații despre pregătirea și procesarea lamelor ThinPrep. Consultați manualul de utilizare al colorantului ThinPrep pentru informații privind folosirea colorantului și recomandări pentru acoperirea cu lamelă. Lamelele de acoperire trebuie să fie complet uscate înainte de a utiliza lamele pe dispozitivul de imagistică digitală.

Probe de utilizare non-ginecologică și probe UroCyt

Eșantioanele de utilizare non-ginecologică pentru lama de utilizare non-ginecologică (Non-Gineco) ThinPrep™ sunt recoltate și, în funcție de tipul de probă, sunt pregătite ulterior. Înainte de a fi procesată pe un procesor ThinPrep, proba este scufundată într-o fiolă pentru probă cu soluție PreservCyt™. Fiola este apoi sigilată, etichetată și procesată cu un procesor ThinPrep. După procesare, lamele sunt colorate și acoperite cu o lamelă.

Probele de urină pentru lama de utilizare non-ginecologică ThinPrep sau lama UroCyt ThinPrep™ sunt recoltate și, în funcție de tipul de probă, sunt pregătite ulterior. Înainte de a fi procesată pe un procesor ThinPrep, proba este scufundată într-o fiolă pentru probă cu soluție PreservCyt™ sau o fiolă pentru probă cu UroCyt PreservCyt ThinPrep. Fiola este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep. După procesare, lamele sunt colorate și acoperite cu o lamelă.

Integritatea eșantioanelor

Consultați manualele de utilizare ale procesoarelor ThinPrep pentru mai multe informații despre pregătirea și procesarea lamelor ThinPrep. Lamelele de acoperire trebuie să fie complet uscate înainte de a utiliza lamele pe dispozitivul de imagistică digitală.

Măsuri speciale de precauție

Există condiții care ar putea să conducă la nereușita procesării unei lame. Unele situații pot fi prevenite sau corectate respectând instrucțiunile de mai jos.

- Suportul lamei de acoperire este uscat. (Suporturile umede ar putea cauza defecțiuni ale echipamentului.)
- Lamele sunt curate (fără amprente, praf, resturi, bule). Manevrați lamele ținându-le de margini.
- Lama de acoperire nu depășește suprafața lamei.
- Eticheta este aplicată uniform, fără a ieși în afară. (Marginile ridicate se pot lipi în timpul manipulării, provocând spargerea lamelor sau defectarea instrumentelor.)
- Lama este etichetată în mod corespunzător pentru a fi utilizată cu dispozitivul de imagistică digitală. Consultați „Etichetarea lamelor” de la pagina 4.7.
- Colorant - pentru colorarea lamelor de utilizare ginecologică, nu înlocuiți soluțiile de colorare ThinPrep cu alte soluții. Urmați întocmai procedurile de colorare. Consultați manualul de utilizare al colorantului ThinPrep.
- Trebuie utilizate lamele de microscop ThinPrep adecvate tipului de probă. Pe lamele de microscop ale sistemului de imagistică ThinPrep, reperele nu trebuie să fie zgâriate sau deteriorate.

Manipularea eșantioanelor

Consultați instrucțiunile laboratorului privind manevrarea eșantioanelor.

PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Dispozitivul de imagistică digitală Genius este format dintr-un sistem de manevrare a lamelor, un stativ pentru suporturi de lame, module de scanare și de captare a imaginilor, precum și componente electronice și cabluri. Sensorii de pe brațul de manipulare a lamelor detectează locația lamelor de microscop încărcate în instrument de către operator.

Dispozitivul de imagistică digitală este controlat de computerul dispozitivului de imagistică digitală. Computerul dispozitivului de imagistică digitală realizează, de asemenea, compresia și analiza imaginilor și asigură comunicarea către și de la serverul de gestionare a imaginilor.

Fiecare secvență de captare a imaginii lamei este optimizată pentru caracteristicile biologice ale diverselor eșantioane citologice.

Pentru probele de utilizare ginecologică, computerul dispozitivului de imagistică digitală utilizează algoritmul Genius™ de screening cervical bazat pe IA pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin primar în cadrul testelor Papanicolau ThinPrep™. Probele sunt pregătite pe lamele de microscop ale sistemului de imagistică ThinPrep și sunt procesate pe sistemul de diagnosticare digitală Genius pentru a detecta prezența celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursorare (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte criterii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin: Definiții, criterii și note explicative*¹.

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

SPECIFICAȚII TEHNICE ALE DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

Prezentarea generală a componentelor

Pentru informații despre componente și specificații, consultați figurile de la Figura 1-6 la Figura 1-15.

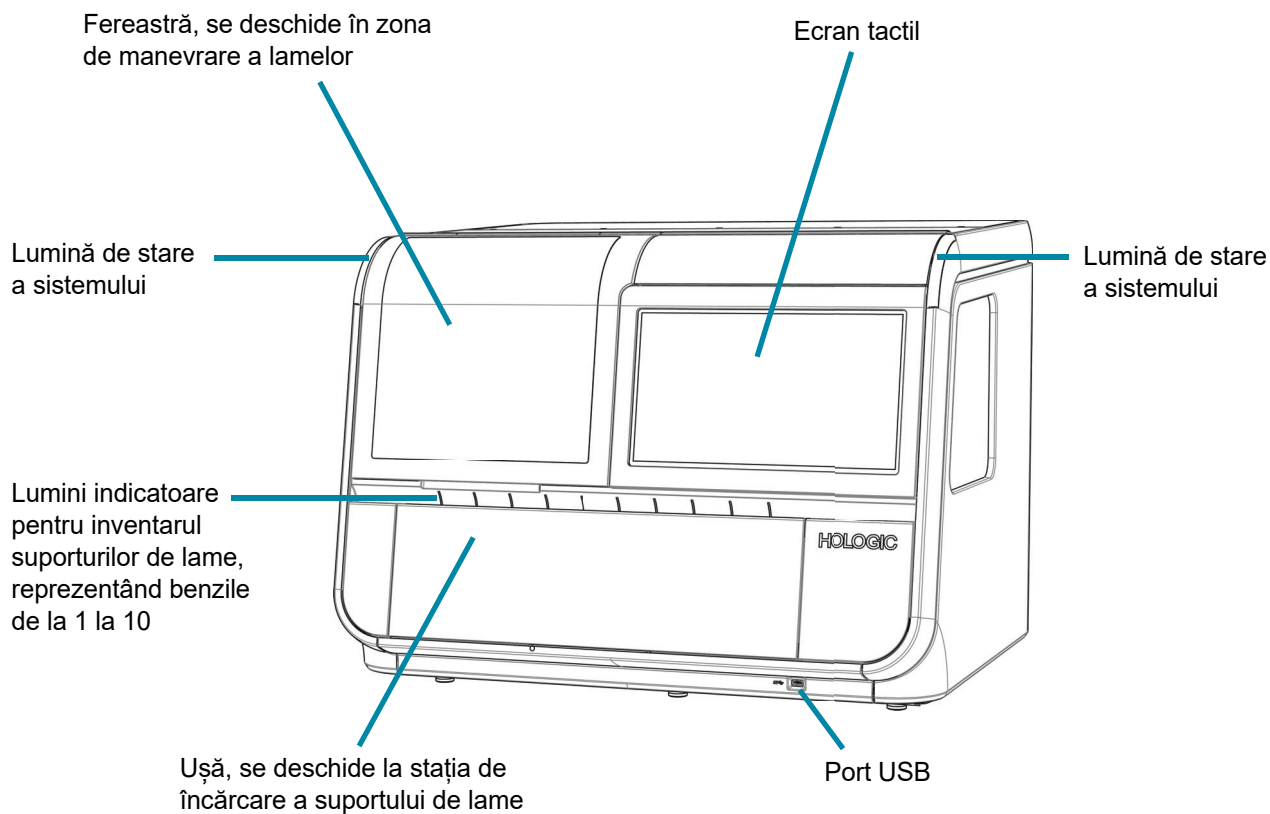
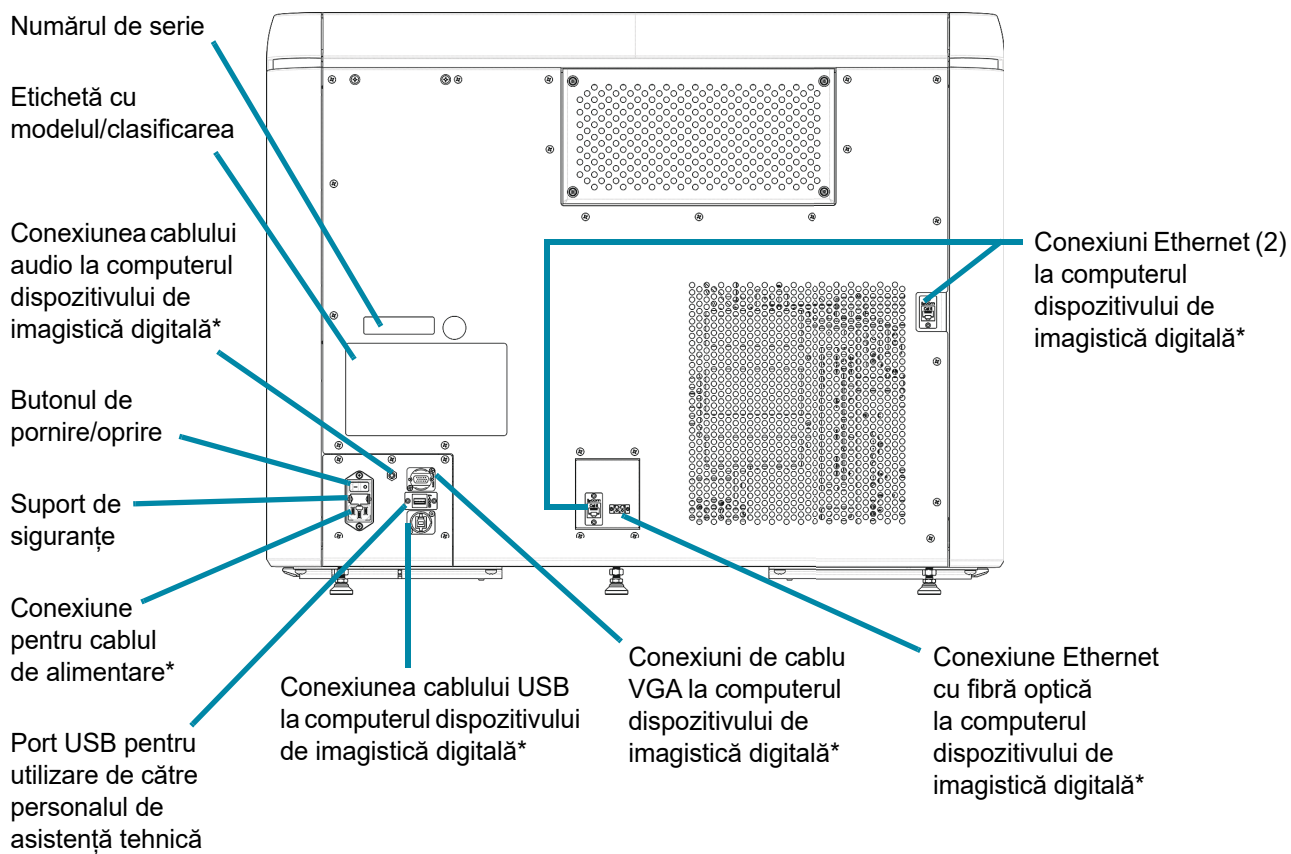


Figura 1-6 Vedere frontală, dispozitiv de imagistică digitală

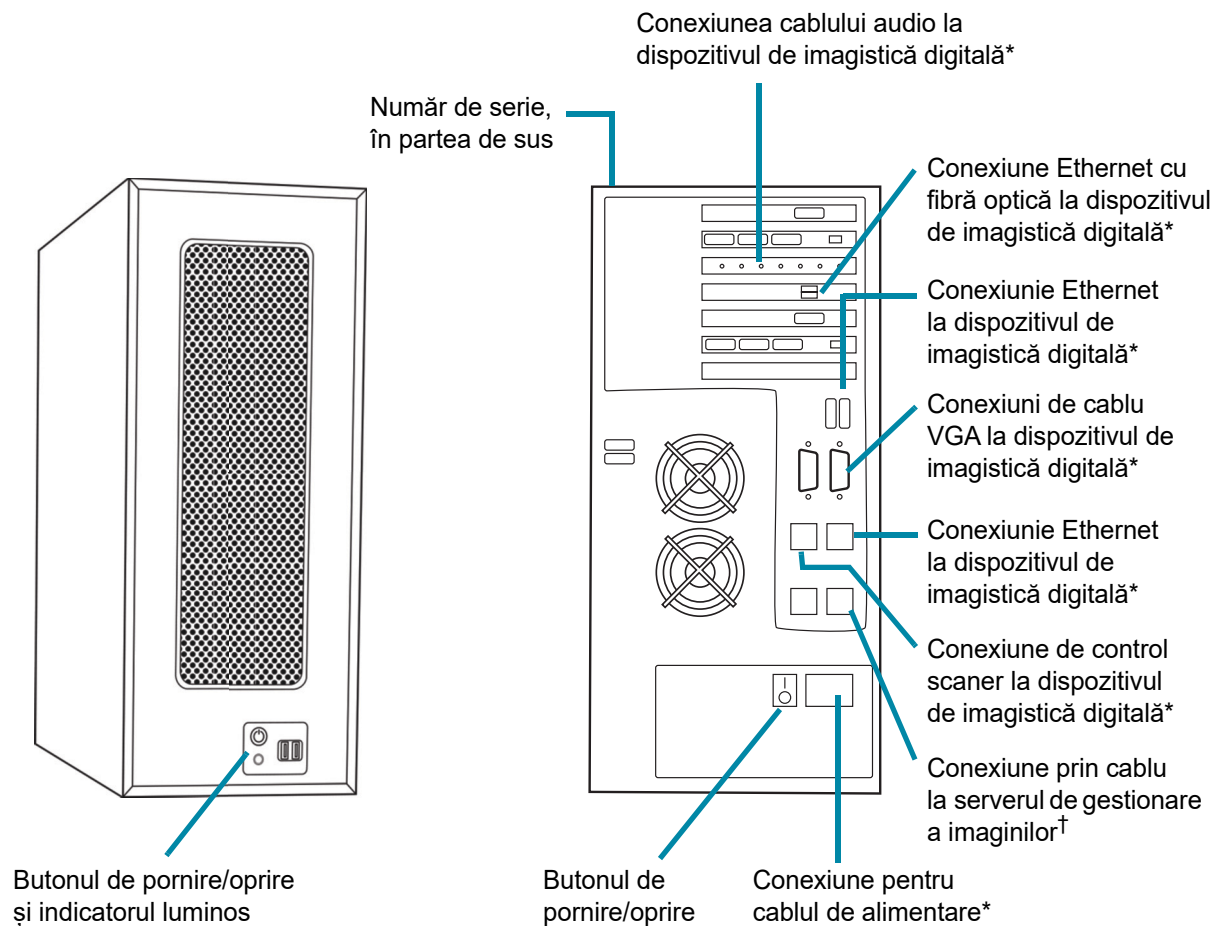
1

INTRODUCERE



* Cabluri și prelungitoare furnizate de Hologic

Figura 1-7 Vedere posterioară, dispozitiv de imagistică digitală



* Cabluri și prelungitoare furnizate de Hologic

† Conexiunea dintre computerul dispozitivului de imagistică digitală și serverul de gestionare a imaginilor utilizează un cablaj de cel puțin Cat 6.

Vedere frontală

Vedere din spate

Figura 1-8 Computerul dispozitivului de imagistică digitală

1

INTRODUCERE

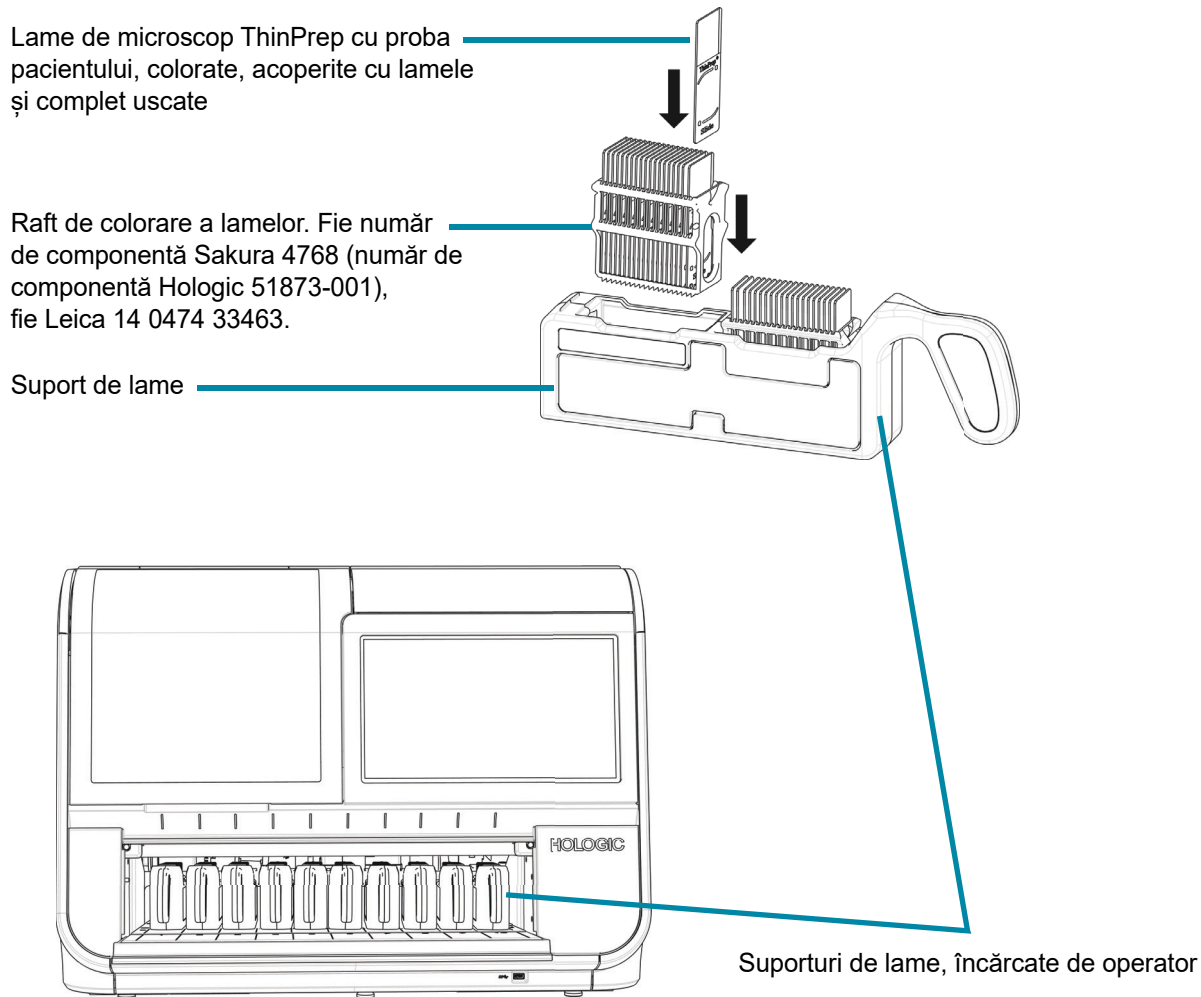
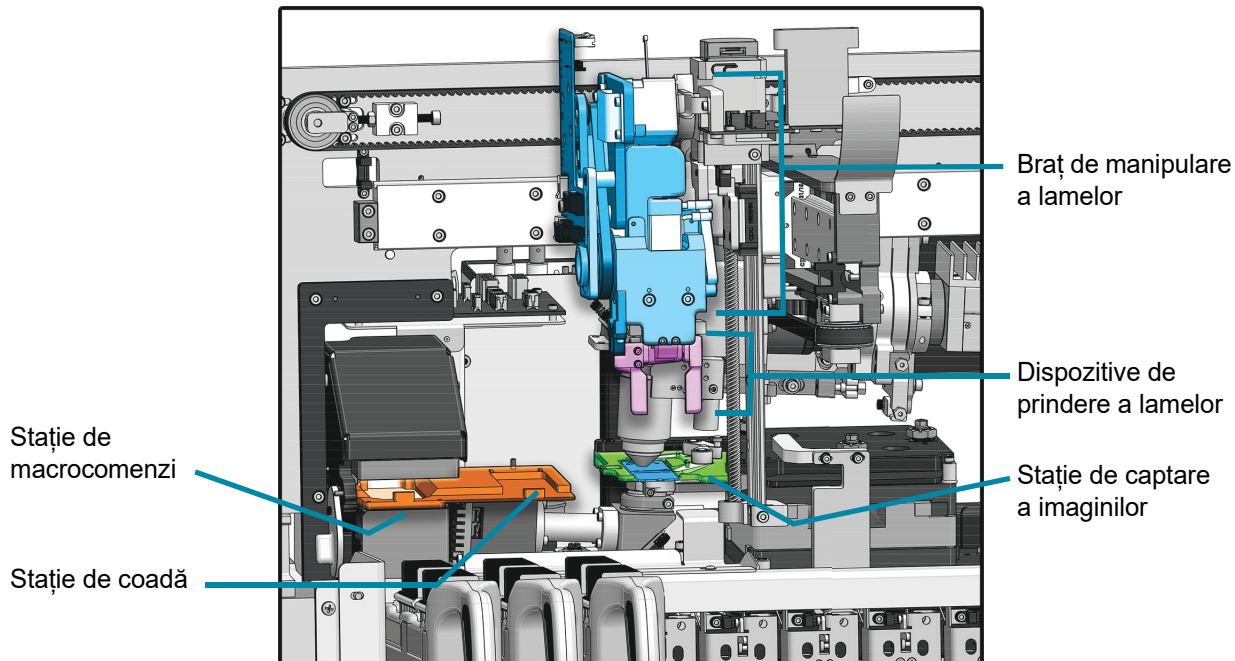


Figura 1-9 Suporturi de lame în dispozitivul de imagistică digitală (ușa dispozitivului de imagistică digitală deschisă)



Interiorul dispozitivului de imagistică digitală - capacele au fost îndepărtate pentru a arăta detaliile

Figura 1-10 Manipularea lamelor în dispozitivul de imagistică digitală

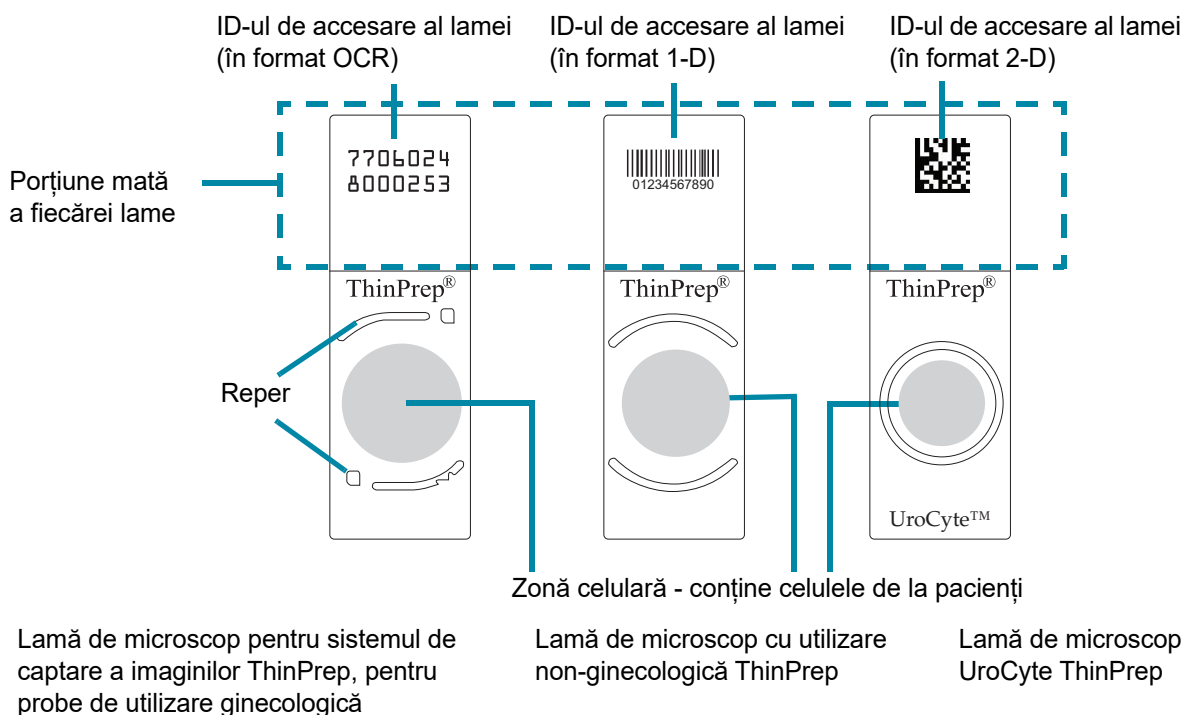
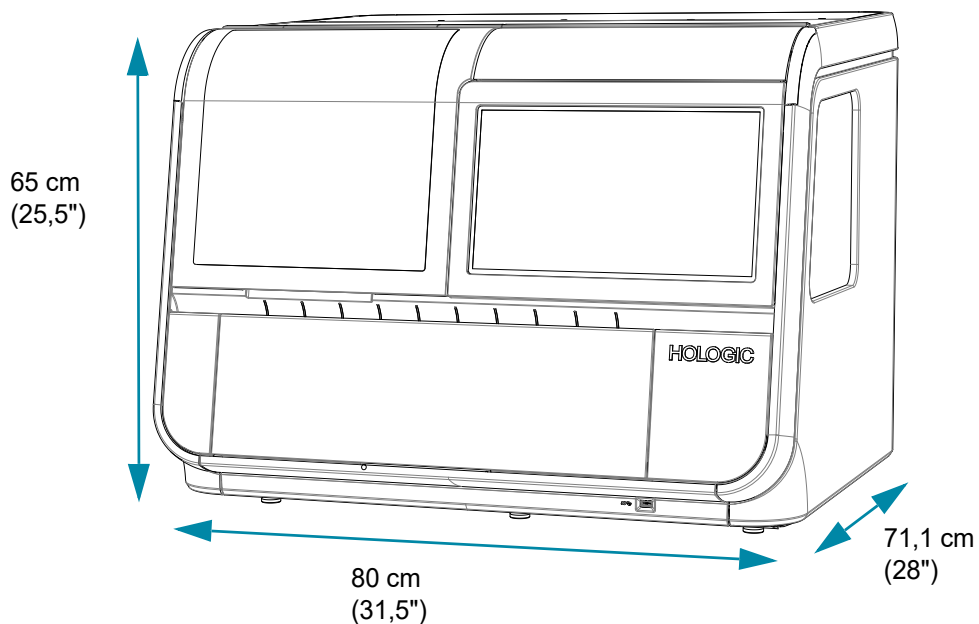


Figura 1-11 Lamele utilizate în sistem

1

INTRODUCERE

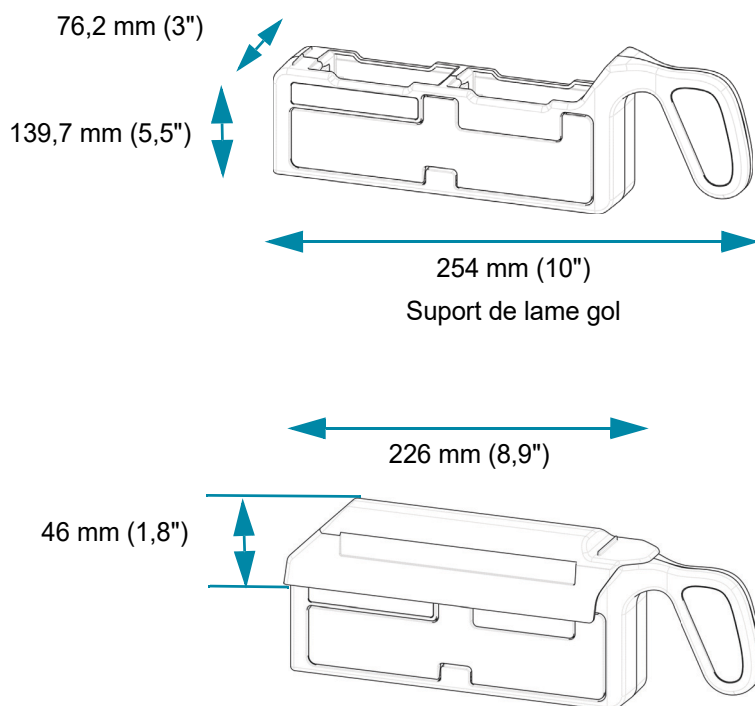
Dimensiunile dispozitivului de imagistică digitală



Greutate aproximativă: 110 kg (242 lbs.)

Figura 1-12 Dimensiunile dispozitivului de imagistică digitală

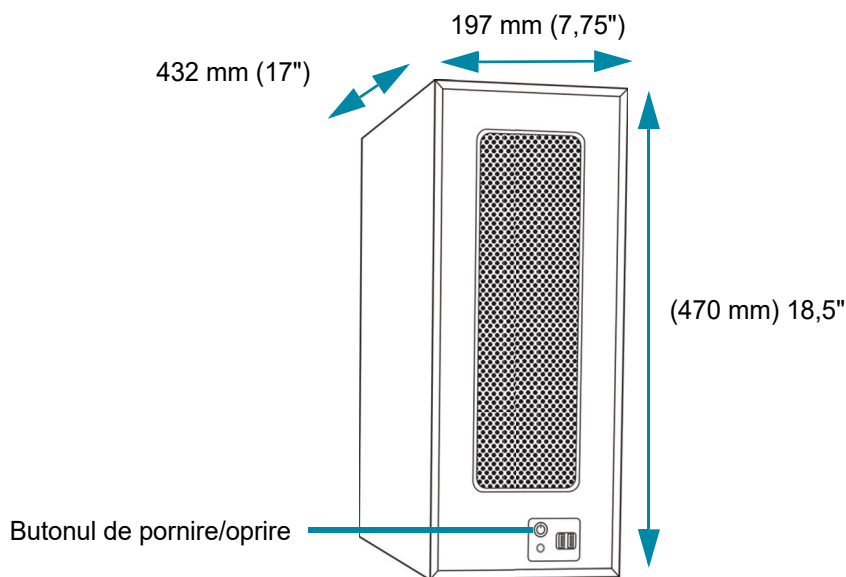
Spațiile libere recomandate: 76,2 mm (3") pe toate părțile. Asigurați-vă că există suficient spațiu liber pentru a deconecta cablul de alimentare. Adâncimea dispozitivului de imagistică digitală cu ușa deschisă este de 86,4 cm (34"). Înălțimea cu fereastra deschisă este de 71,1 cm (28").

Dimensiunile suportului de lame

Capacul opțional al suportului de lame pe suportul de lame

Figura 1-13 Dimensiunile suportului de lame

Dimensiunile computerului dispozitivului de imagistică digitală



Greutate aproximativă: 16,3 kg (36 lbs.)

Figura 1-14 Dimensiunile computerului dispozitivului de imagistică digitală

Pentru specificațiile tehnice, consultați documentele care însoțesc echipamentele.

Alte componente

Celelalte componente care completează rețeaua sistemului de diagnosticare digitală Genius vor fi despachetate și instalate de către personalul Hologic. Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu celelalte componente sau specificațiile, funcționarea, siguranța și întreținerea.

Notă: În cazul în care o componentă din cadrul rețelei sistemului de diagnosticare digitală Genius necesită întreținere, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic sau distribuitorul local.

Mediul ambiant

Intervalul temperaturii de funcționare

Între 16 °C și 32 °C

Intervalul temperaturii de repaus

Între -28 °C și 50 °C

Intervalul umidității de funcționare

Umiditate relativă între 20 % și 80 %, fără condens

Intervalul umidității de repaus

Umiditate relativă între 15 % și 95 %, fără condens

Gradul de poluare: II, în conformitate cu IEC 61010-1.

Categoria II, sistemul de diagnosticare digitală Genius poate să fie utilizat numai în interior, într-un birou sau într-un mediu curat de laborator.

Nivelurile sonore

Acest echipament nu emite niveluri sonore mai mari de 80 dBA.

Alimentarea cu energie**Tensiune**

100-240 volți curent alternativ, nu este necesară selecția

Tensiunea de alimentare de la rețea nu trebuie să depășească $\pm 10\%$ din tensiunea normală

Frecvență

Între 50 și 60 Hz

Alimentarea cu energie

Dispozitiv de imagistică digitală

Maximum 5 A

Computerul dispozitivului de imagistică digitală

Consultați documentele care însoțesc echipamentele.

Căldura generată

Dispozitiv de imagistică digitală

Aproximativ 1600 BTU/H (470 W)

Computerul dispozitivului de imagistică digitală

Consultați documentele care însoțesc echipamentele.

Siguranțe

Dispozitiv de imagistică digitală

Două siguranțe de sticlă de 5 x 20 mm, 10 A, cu întârziere de timp

Computerul dispozitivului de imagistică digitală

Consultați documentele care însoțesc echipamentele.

Dimensiuni și greutate (aproximative)

Dispozitiv de imagistică digitală: 65 cm (25,5") înălțime x 80 cm (31,5") lățime x 71 cm (28") adâncime, 110 kg (242 lbs.) fără cutie

Computerul dispozitivului de imagistică digitală: 470 mm (18,5") înălțime x 197 mm (7,75") lățime x 432 mm (17") adâncime, 16,3 kg (36 lbs.) fără cutie

Standardele aplicabile sistemului de diagnosticare digitală Genius

Sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost testat și certificat de un laborator de testare recunoscut la nivel național (NRTL) în SUA în vederea conformării cu actualele standarde privind siguranța, interferența electromagnetică (IEM) și compatibilitatea electromagnetică (CEM). Consultați eticheta produsului, aflată pe spatele instrumentului, pentru a examina marcajele certificărilor de siguranță.

Nu utilizați dispozitivul în imediata apropiere a unor surse de radiații electromagnetice puternice (de exemplu, surse de radiofrecvență necranate) deoarece acestea pot să interfereze cu buna sa funcționare.

Acest produs este un aparat medical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Acest produs conține un dispozitiv clasificat conform EN 60825-1: 2014, ediția 3, ca produs laser de clasa 1.

Acest echipament respectă cerințele privind emisiile și imunitatea din IEC 61326-2-6 și IEC 60601-1-2. Acest echipament a fost proiectat și testat pentru a se încadra în CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu domestic, acesta poate provoca interferențe radio, caz în care trebuie să luați măsuri pentru atenuarea interferențelor. Mediul electromagnetic trebuie evaluat înainte de punerea în funcțiune a echipamentului.

Informații privind mediul electromagnetic

Tabelele următoare oferă informații despre mediul electromagnetic în care aparatul de imagistică digitală poate funcționa în condiții de siguranță. Utilizarea acestui echipament într-un mediu care depășește aceste limite poate face ca dispozitivul să nu mai funcționeze corect.

Tabelul 1. Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Dispozitivul de imagistică digitală este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de imagistică digitală trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisii radiate și conduse CISPR 11 FCC 47 CFR 15 CSA/CAN	Grupa 1, clasa A	Funcționarea dispozitivului de imagistică digitală este supusă următoarelor două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot provoca o funcționare nedorită.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Dispozitivul de imagistică digitală este potrivit pentru utilizare în toate mediile comerciale sau spitalicești.
Fluctuații de tensiune/emisii de tip flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

Tabelul 2. Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul de imagistică digitală este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de imagistică digitală trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Aer ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Instituțiile ar trebui să dispună de măsuri de atenuare a descărcărilor electrostatice, inclusiv a nivelului de umiditate.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică Durata ≥ 1 min Frecvența de repetiție 100 kHz Frecvența de repetiție 5 kHz	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică la 100 kHz ± 1 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică la 5 kHz	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de la linie la linie $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare	± 1 kV de la linie la linie ± 2 kV de la linie la împământare	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale surselor de alimentare IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu la 0° 40 % U_T ; 6 cicluri la 0° 70 % U_T ; 30 de cicluri la 0° 0 % U_T ; 300 de cicluri la 0°	0 % U_T ; 0,5 cicluri la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu la 0° 40 % U_T ; 6 cicluri la 0° 70 % U_T ; 30 de cicluri la 0° 0 % U_T ; 300 de cicluri la 0°	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul dispozitivului de imagistică digitală are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca dispozitivul de imagistică digitală să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă.
Câmpul magnetic de frecvență de putere IEC 61000-4-8	30 A/m la 60 Hz	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri tipice pentru mediile comerciale sau spitalicești.
NOTĂ U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de test.			

Tabelul 3. Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul de imagistică digitală este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de imagistică digitală trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms, 0,15 MHz–80 MHz, 80 % AM la 1 kHz 6 Vrms, în banda ISM între 0,15 MHz și 80 MHz, 80 % AM la 1 kHz	3 Vrms, 6 Vrms	Câmpurile electrice conduse ar trebui să fie cele ale unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM la 1 kHz	3 V/m	Câmpurile electrice radiate ar trebui să fie cele ale unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Imunitatea electrică radiată la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 60601-1-2	Nivelurile de testare definite în Tabelul 9 din IEC 60601-1-2	până la 28 V/m	Imunitatea la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF.

CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Auto-testare alimentare (POST)

Atunci când dispozitivul de imagistică digitală este pornit (consultați „Punerea sub tensiune a echipamentului” de la pagina 4.3), sistemul realizează un test autodiagnostic. Toate sistemele – electric, mecanic și software/de comunicații – sunt testate, pentru a confirma că fiecare dintre ele funcționează corespunzător. Operatorul este alertat cu privire la eventualele defecțiuni printr-un mesaj afișat pe interfața cu utilizatorul. Dacă sistemul nu funcționează sau dacă există erori care persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic. Consultați Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

PERICOLELE AFERENTE DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

Dispozitivul de imagistică digitală este destinat să fie utilizat în modul specificat în acest manual. Asigurați-vă că ați parcurs și înțeles informațiile prezentate mai jos pentru a evita vătămarea operatorilor și/sau deteriorarea instrumentului.

Dacă acest echipament este utilizat într-o manieră care nu este specificată de către producător, atunci protecția asigurată de echipament poate fi afectată.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

Rezumatul privind siguranța și performanța acestui dispozitiv poate fi găsit în baza de date EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed.




Avertismente, atenționări și note

Termenii **AVERTISMENT**, **ATENȚIE** și **Notă** au sensuri specifice în cadrul acestui manual.

- Un **AVERTISMENT** atrage atenția asupra acțiunilor sau situațiilor care ar putea să ducă la vătămare corporală sau deces.
- Un text marcat **ATENȚIE** atrage atenția asupra acțiunilor sau situațiilor care pot avaria echipamentul, genera date incorecte sau invalida o procedură, dar nu prezintă risc de vătămare corporală.
- O **Notă** oferă informații utile în contextul instrucțiunilor furnizate.

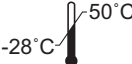
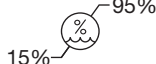



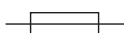





Simboluri prezente pe instrument





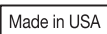





Următoarele simboluri sunt utilizate pe instrument:

	<p>Atenție, consultați documentele însoțitoare.</p>
	<p>Avertisment, risc de electrocutare (numai pentru uz intern, nu este accesibil operatorilor).</p>
 hologic.com/ifu	<p>Consultați instrucțiunile de utilizare. Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.</p>

1

INTRODUCERE

	Limita de temperatură. Indică limita de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Limitarea umidității. Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.
	Borna conductorului de protecție (numai pentru uz intern, nu este accesibil operatorilor).
	Alimentarea pornită
	Alimentarea oprită
	Siguranță
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice. Contactați Hologic pentru eliminarea instrumentului.
	Numărul de serie
	Data fabricației
	Producător
	Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană

	Numărul de catalog
	Port USB 3
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Durata de viață utilă conform regulilor de restricționare a utilizării substanțelor periculoase (RoHs) aplicabile în China
	Fabricat în SUA
	Pentru instrumentele utilizate în SUA și Canada, informații privind conformitatea.
	Produsul respectă cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> , cu un organism notificat BSI (Țările de Jos)
	Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului.
	Marcajul ETL este dovada conformității produsului cu standardele de siguranță din America de Nord. Autoritățile locale competente (AHJ) și oficialii din SUA și Canada acceptă marcajul listat ETL ca dovadă a conformității produsului cu standardele industriale publicate
	Evaluarea conformității în UK (Regatul Unit)

Poziția etichetelor prezente pe instrument

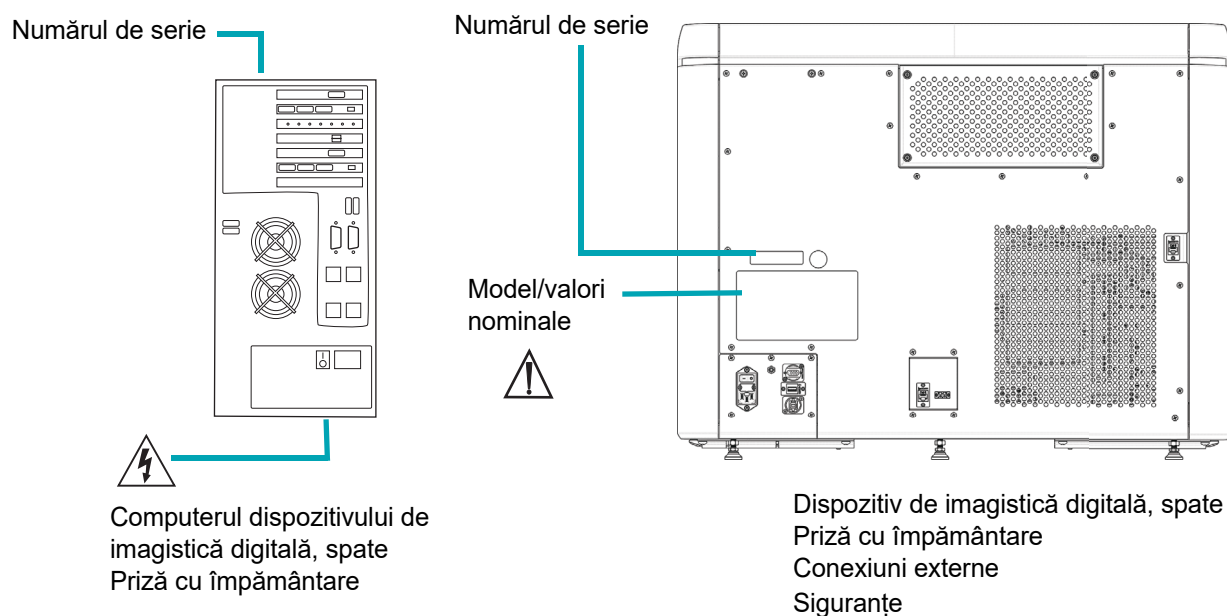


Figura 1-15 Amplasarea etichetelor

Avertismente folosite în acest manual:

AVERTISMENT

Instalare numai de către personalul de asistență tehnică

Acest instrument trebuie să fie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

AVERTISMENT

Nu este permisă nicio modificare a sistemului de către utilizator în timpul duratei de viață a instrumentului.

AVERTISMENT

Siguranțele instrumentului

Pentru a asigura protecția continuă împotriva incendiilor, înlocuiți-le numai cu siguranțe de tipul și curentul nominal specificat. Siguranțele trebuie înlocuite numai de către personal Hologic cu pregătire.

AVERTISMENT

Utilizați împreună cu dispozitivul de imagistică digitală numai cablurile și echipamentele de suport specificate de Hologic. Nu conectați la dispozitivul de imagistică digitală articole care nu au fost specificate ca fiind compatibile cu dispozitivul de imagistică digitală.

AVERTISMENT

Utilizarea altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Hologic ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

AVERTISMENT

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a dispozitivului de imagistică digitală, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

AVERTISMENT**Componente mobile**

Instrumentul conține componente mobile. Feriți-vă mâinile, articolele de îmbrăcăminte largi, bijuteriile etc.

AVERTISMENT**Priză cu împământare**

Pentru a asigura funcționarea în siguranță a instrumentelor, utilizați o priză cu împământare cu trei conductori.

AVERTISMENT**Sticlă**

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele se pot sparge în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

1

INTRODUCERE



ELIMINAREA

Eliminarea dispozitivului

Nu eliminați la deșeurile municipale.

Contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic.

Hologic va asigura colectarea și recuperarea corespunzătoare a dispozitivelor electrice pe care le furnizăm clienților noștri. Hologic depune toate eforturile pentru a reutiliza dispozitivele, subansamblurile și componentele Hologic ori de câte ori este posibil. Atunci când reutilizarea nu este oportună, Hologic se va asigura că deșeurile sunt eliminate în mod corespunzător.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Capitolul doi

Instalarea dispozitivului de imagistică digitală

AVERTISMENT: Instalare numai de către personalul de asistență tehnică

SECȚIUNEA A

GENERALITĂȚI

Dispozitivul de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală trebuie să fie instalate de către personalul de asistență tehnică Hologic. Sistemul complet de diagnosticare digitală Genius trebuie să fie instalat de către personalul de asistență tehnică Hologic. După finalizarea instalării, personalul de asistență tehnică instruieste operatorii, folosind manualul de utilizare ca ghid de pregătire.

În cazul în care echipamentul trebuie deplasat după instalare, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic. Consultați Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

SECȚIUNEA B

PROCEDURA LA LIVRARE

Detașați și citiți fișa cu *Instrucțiuni pentru utilizator înainte de instalare* prinsă de ambalajul din carton.

Inspectați ambalajele din carton pentru a detecta eventualele deteriorări. Verificați dacă senzorul de șoc de pe ambalajul dispozitivului de imagistică digitală este deteriorat. Raportați imediat orice deteriorare expeditorului și/sau Departamentului de Asistență tehnică Hologic. Consultați Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

Lăsați echipamentul în ambalajele din carton până la instalarea de către personalul de asistență tehnică Hologic.

Depozitați echipamentul într-un mediu adecvat (răcoros, uscat și fără vibrații) până la instalare.



PREGĂTIREA ÎNAINTEA INSTALĂRII

Evaluarea locației înainte de instalare

Personalul Hologic de asistență tehnică efectuează o evaluare a locației înainte de instalare. Asigurați-vă că ați îndeplinit toate cerințele pentru configurația locației, așa cum v-au fost transmise de personalul de asistență tehnică.

Locație și configurare

ATENȚIE: Direcționați cu atenție toți conectorii pentru a evita comprimarea cablurilor. Pentru a nu vă împiedica de cabluri și a nu le deconecta, nu le amplasați în zonele de trafic pietonal.

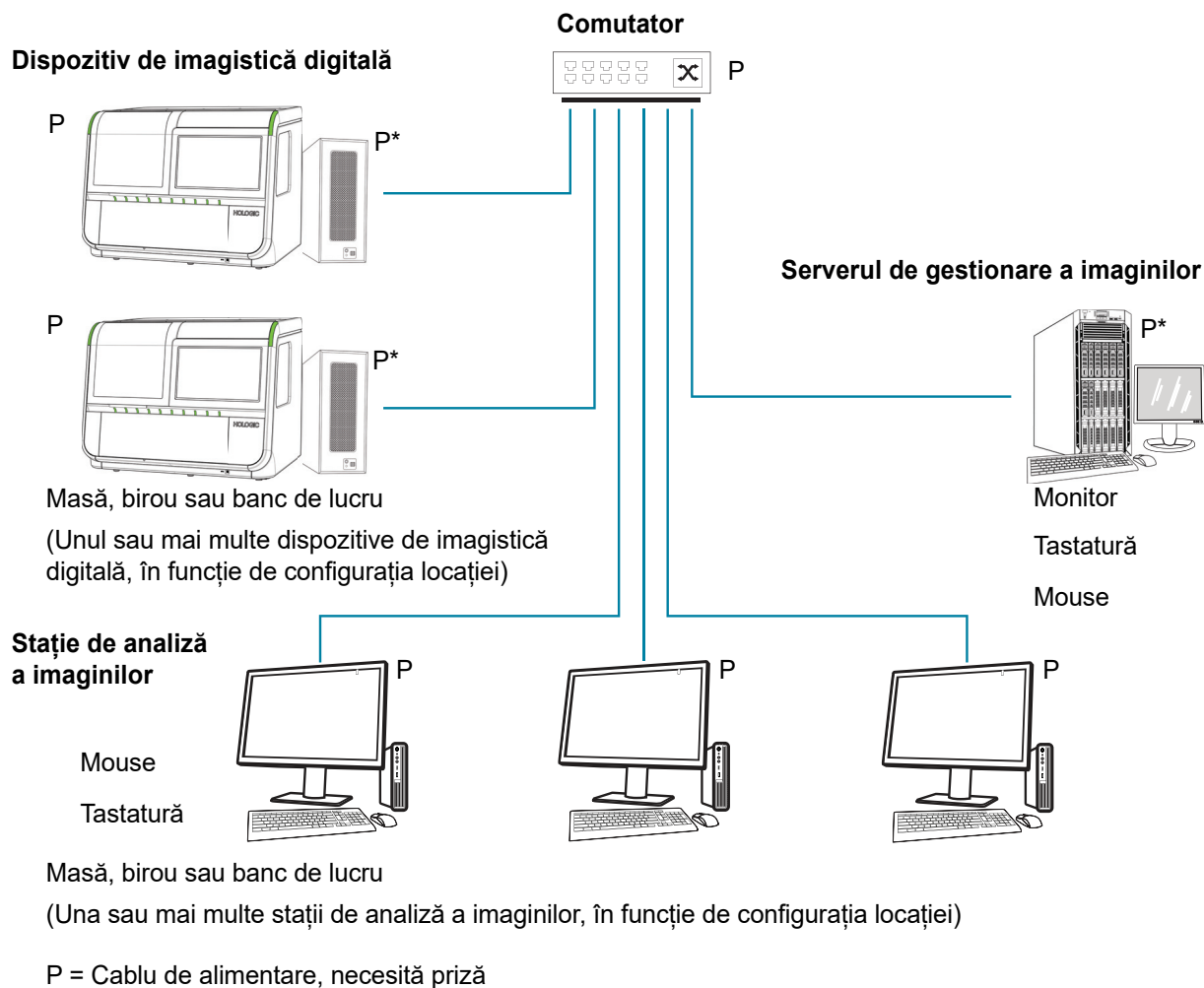
Notă: Pentru a instala întregul sistem de diagnosticare digitală Genius, personalul Hologic de asistență tehnică va avea nevoie de asistență din partea personalului IT al laboratorului pentru a configura corect sistemul.

AVERTISMENT: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Configurarea rețelei locale

Cablurile care conectează dispozitivul de imagistică digitală Genius și computerul dispozitivului de imagistică digitală Genius trebuie să fie cablurile furnizate de Hologic. Cablurile nu pot fi înlocuite cu alte cabluri. Dispozitivul de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală trebuie să fie amplasate în aceeași zonă, astfel încât cablurile de interconectare să ajungă cu ușurință la fiecare componentă (la o distanță de cel mult 2 metri [6,6 picioare] unul față de celălalt).

Consultați Figura 2-1. Sistemul dispozitivului de imagistică digitală și serverul de gestionare a imaginilor pot fi amplasate la o distanță mai mare unul față de celălalt, după cum se stabilește în urma evaluării locului de amplasare împreună cu laboratorul și cu personalul de Hologic de asistență tehnică.



*Poate fi amplasat pe podea, cu condiția să nu fie praf pe aceasta sau în jur.

Figura 2-1 Schemă de interconectare a rețelei locale (exemplu)

ATENȚIE: Direcționați cu atenție toți conectorii pentru a evita comprimarea cablurilor. Pentru a nu vă împiedica de cabluri și a nu le deconecta, nu le amplasați în zonele de trafic pietonal.

AVERTISMENT: Priză cu împământare

Configurarea componentelor

Componentele pot fi dispuse pe bancul de lucru după cum doriți, cu condiția să ajungă ușor la ele cablurile de conectare. Computerul dispozitivului de imagistică digitală poate fi amplasat pe podea lângă zona de lucru, cu condiția să existe o circulație a aerului corespunzătoare pentru a preveni acumularea de praf și să fie ferit în mod eficient de traficul pietonal sau de alte interferențe. Acesta trebuie să fie accesibil pentru întreținerea de rutină.

Personalul Hologic de asistență tehnică va identifica toate cerințele suplimentare în urma unei evaluări prealabile a locului de instalare. Asigurați-vă că ați pregătit locul conform instrucțiunilor personalului de asistență tehnică înainte de a programa instalarea sistemului.

Securitate

Hologic recomandă ca fiecare laborator să colaboreze direct cu personalul de securitate și de sisteme de informații existent pentru a determina cele mai potrivite măsuri de luat în funcție de infrastructura de tehnologie a informației (IT) de la centru.

Limitarea accesului la utilizatorii de încredere

Dispozitivul de imagistică digitală Genius utilizează sistemul de securitate și control al accesului Windows®. Dispozitivul de imagistică digitală nu necesită conectarea unui utilizator pentru a accesa interfața cu utilizatorul. Această interfață este accesibilă oricărei persoane care are acces fizic la sistem. Există riscuri minime de securitate cibernetică pentru sistem, dar o persoană care are acces fizic la interfața cu utilizatorul ar putea cauza prejudicii neintenționate sau deliberate. Acest prejudiciu se limitează la cauzarea nefuncționării sistemului, ceea ce ar putea întârzia captarea imaginilor lamelor în laborator. Hologic recomandă ca dispozitivul de imagistică digitală să fie amplasat într-o zonă care este accesibilă numai utilizatorilor de încredere, după cum consideră de cuviință clientul. În cazul nefuncționării sistemului, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic, așa cum se detaliază în Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

Securitatea cibernetică și protecția datelor

Pentru a susține integritatea, confidențialitatea și securitatea datelor, procesorul și calculatorul dispozitivului de imagistică digitală Genius împiedică instalarea și executarea oricărui software neautorizat și nu permite modificările neautorizate ale software-ului sistemului. Pentru a completa aceste măsuri de protecție, întreprindeți următoarele acțiuni pentru a vă asigura că sistemul este protejat și securizat:

- Porturile USB ale computerului trebuie utilizate numai în conformitate cu instrucțiunile furnizate împreună cu sistemul. Asigurați-vă întotdeauna că unitatea flash USB externă sau mediul de stocare portabil nu conține virusi și nu este utilizat(ă) pe computere publice sau personale.
- În cazul în care instrumentul este conectat la o rețea a unui client din afara rețelei private Hologic, Hologic solicită plasarea unui firewall între sistem și rețeaua clientului pentru a asigura protecția împotriva amenințărilor rău intenționate la adresa rețelei.
- Asigurați-vă că toate dispozitivele de stocare externă sunt păstrate într-o locație sigură și sunt disponibile numai pentru personalul autorizat.

În general, țineți cont de faptul că toți angajații sunt responsabili pentru integritatea, confidențialitatea și disponibilitatea datelor prelucrate, transmise și stocate în sistem. Nerespectarea acestor recomandări ar putea crește riscul de expunere la un virus, un program spion, un troian sau o altă intruziune de cod ostil. În cazul în care se suspectează oricare dintre acestea, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic în cel mai scurt timp posibil.

Actualizări privind securitatea cibernetică

Hologic evaluează continuu actualizările software, corecțiile de securitate și eficacitatea măsurilor de siguranță implementate pentru a determina dacă sunt necesare actualizări pentru a reduce amenințările emergente. Hologic va furniza actualizări și corecții validate ale software-ului până la sfârșitul ciclului de viață al dispozitivului medical pentru a asigura în continuare siguranța și eficacitatea acestuia.



DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA - DUPĂ INSTALARE

Considerente de mediu

- Dispozitivul de imagistică digitală este sensibil la schimbările bruște de temperatură sau umiditate. Nu îl amplasați lângă ferestre, calorifere, aparate de aer condiționat, guri de ventilație IVC (încălzire, ventilație și climatizare) sau uși care sunt deschise și închise frecvent.
- În timpul funcționării, dispozitivul de imagistică digitală este sensibil la vibrații. Acesta trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de centrifuge, agitatoare vortex sau orice aparate care pot provoca vibrații. Țineți dispozitivul la distanță de alte activități din mediul înconjurător, precum traficul pietonal constant, vecinătatea lifturilor sau a ușilor care sunt deschise și închise frecvent.

2

INSTALAREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul trei

Interfața cu utilizatorul

Acest capitol oferă informații detaliate despre ecranele interfeței cu utilizatorul și despre modul de utilizare a acestora pentru a opera, a depana și a întreține dispozitivul de imagistică digitală.

Conținutul acestui capitol:

Ecranul principal, Dispozitivul de imagistică digital este inactiv, Pregătit pentru captarea imaginii	3.3
• Lumini	3.4
• Inventarul suporturilor de lame	3.6
• În timpul procesării	3.8
• Starea transmisiei datelor despre lame	3.10
• Detalii despre suportul de lame	3.11
Opțiunile legate de tipul de probă	3.13
• Selectarea tipului de probă pentru un suport de lame	3.13
Opțiuni administrative	3.14
• Denumirea dispozitivului de imagistică	3.15
• Limba	3.16
• Limita de lungime a raportului	3.17
• Setarea volumului	3.18
• Ton de finalizare	3.18
• Ton de eroare	3.19
• Curățarea ecranului	3.20
• Mod service	3.20
• Colectare de diagnostice	3.21
• Configurarea codurilor de bare	3.22
• Configurarea ID-ului lamei	3.26
• Configurare ID lamă - lame pentru utilizare ginecologică (Gineco)	3.28
• Configurare ID lamă - lame pentru utilizare non-ginecologică (Non-Gineco)	3.31

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

• Configurare ID lamă - lame UroCyte	3.36
• Butonul Despre	3.38
• Butonul de pornire/oprire	3.39
Rapoarte	3.40
• Căutare lamă	3.41
• Jurnal de evenimente ale lamelor	3.43
• Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică	3.45
• Raport de captare imagine	3.47
• Raport suport de eroare	3.54

SECȚIUNEA
A

ECRANUL PRINCIPAL, DISPOZITIVUL DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ ESTE INACTIV, PREGĂTIT PENTRU CAPTAREA IMAGINII

Atunci când dispozitivul de imagistică digitală Genius este pornit și gata de utilizare, se va afișa ecranul principal.

Zece poziții pentru suporturile de lame

Atingeți pentru a schimba tipul de eșantion pentru o poziție a suportului de lame.

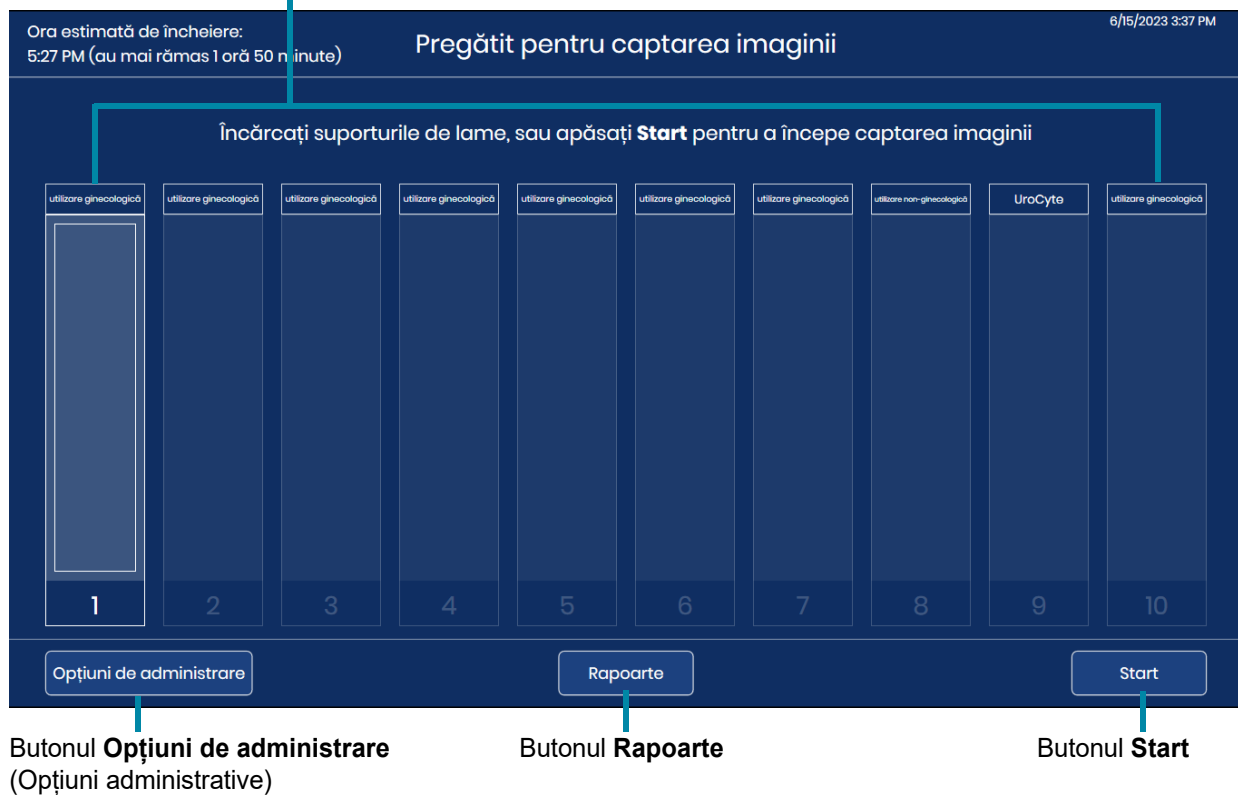


Figura 3-1 Ecranul principal, Pregătit pentru captarea imaginii

Butonul **Opțiuni de administrare** deschide ecranul Opțiuni administrative. Consultați „Opțiuni administrative” de la pagina 3.14.

Butonul **Raporte** deschide ecranul Rapoarte. Consultați „Rapoarte” de la pagina 3.40.

Butonul **Start** pornește procesarea lamelor. Consultați „Procesarea lamei” de la pagina 4.14.

Cel puțin un suport de lame trebuie să fie încărcat în dispozitivul de imagistică digitală pentru ca butonul **Start** să fie disponibil.

INDICATORI DE STARE

Lumini

Luminile LED indică starea generală a sistemului, suportul de lame ale cărui lame sunt în curs de procesare și pozițiile în care suporturile de lame pot fi încărcate sau reîncărcate în dispozitivul de imagistică digitală.

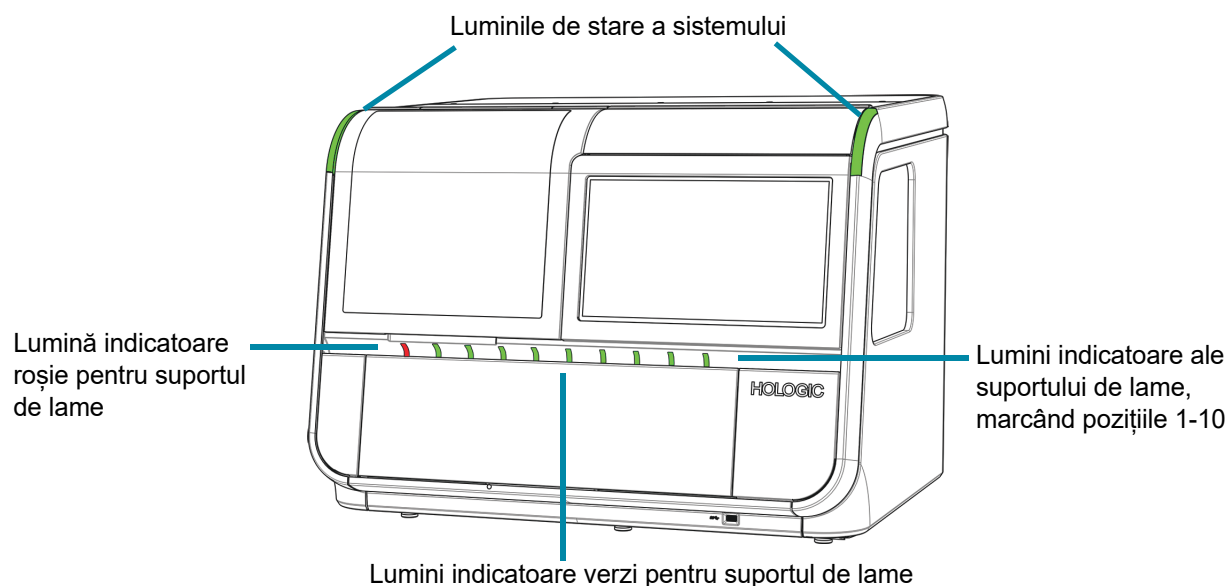


Figura 3-2 Lumini indicatoare

Lumini cu LED exterioare		
Lumină de stare a sistemului	Verde	Dispozitivul de imagistică digitală este pornit și este operațional.
	Roșie	Dispozitivul de imagistică digitală este pornit și prezintă o eroare.
	Stinsă	Dispozitivul de imagistică digitală nu este pornit sau nu este alimentat.

Lumini cu LED exterioare		
Lumină indicatoare pentru suportul de lame	Verde	<p>În această poziție, suportul de lame poate fi încărcat sau îndepărtat. Lamele din acest suport de lame nu sunt în curs de procesare activă pe dispozitivul de imagistică digitală.</p> <p>În această poziție:</p> <ul style="list-style-type: none">• Este posibil să existe un suport de lame care conține lame care nu au fost încă procesate• Este posibil să existe un suport de lame care nu conține lame• Este posibil să existe un suport de lame care conține lame a căror captare este completă, sau <p>Este posibil să nu existe un suport de lame încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.</p>
	Roșie	<p>Nu scoateți suportul de lame într-o poziție marcată de o lumină roșie. Lamele din suportul de lame aflat în această poziție sunt utilizate de dispozitivul de imagistică digitală.</p>

Inventarul suporturilor de lame

Afișajul ecranului tactil indică unde sunt încărcate suporturile de lame și unde sunt încărcate lamele în stativele de colorare din acele suporturi de lame. În timpul procesării, aspectul afișajului ecranului tactil se modifică pe măsură ce captarea imaginii progresează prin fiecare dintre lamele din fiecare dintre suporturile de lame.

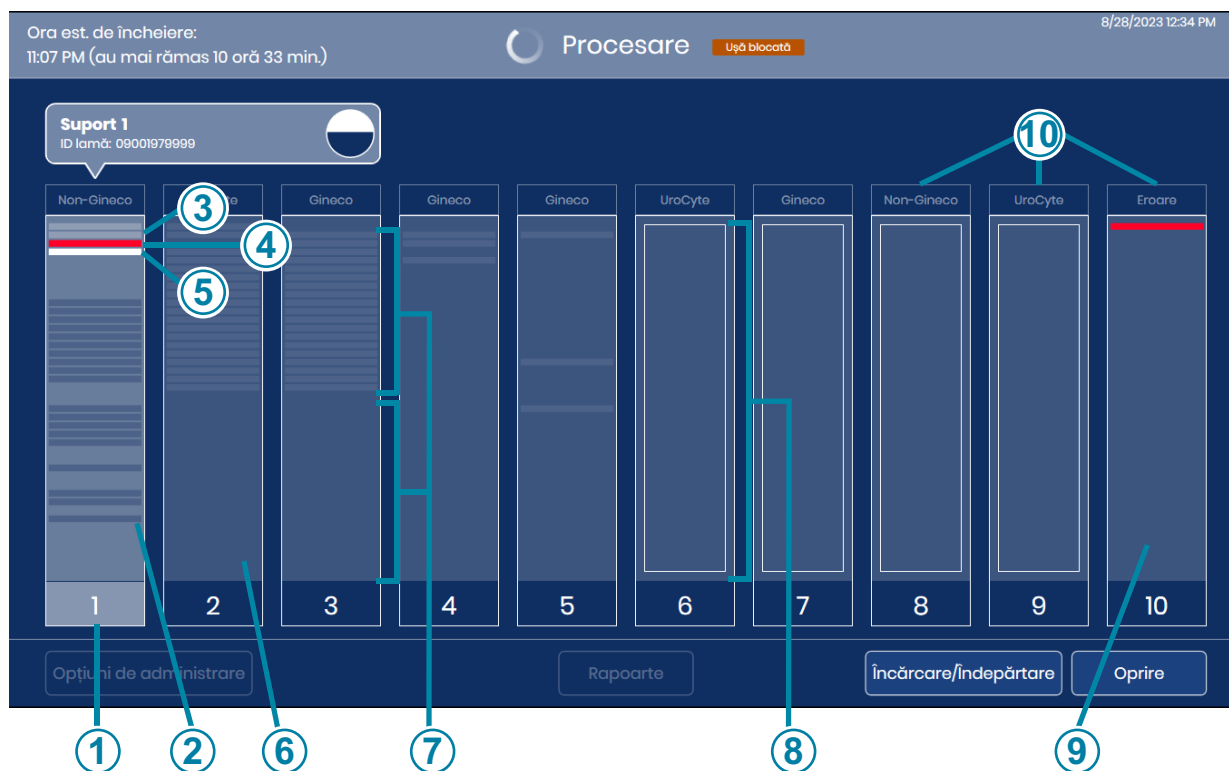


Figura 3-3 Afișajul ecranului indică poziția suportului de lamă

Cheie pentru Figura 3-3	
①	Număr evidențiat Lamele din acest suport sunt utilizate de dispozitivul de imagistică digitală.
②	Dungi gri închis, suportul este în uz Lamele se află în fantele stativului de colorare din suportul de lame Dispozitivul de imagistică digitală a efectuat un inventar și a detectat lame în fante, care apar ca niște dungi.

Cheie pentru Figura 3-3	
③	Dungi gri deschis, suportul este în uz Lame procesate Dispozitivul de imagistică digitală a procesat lamele din aceste fante ale stativului de colorare din suportul de lame și a readus lamele în suportul de lame.
④	Dungă roșie Eveniment de lamă Dispozitivul de imagistică digitală a încercat să proceseze lama din această fantă a stativului de colorare și a apărut un eveniment de captare a imaginii lamei. Dispozitivul de imagistică digitală a readus lama pe stativul de colorare din suportul de lame. Notă: Atunci când poziția 10 este desemnată ca suport de eroare, o lamă care are asociat un eveniment de lamă este returnată în suportul de eroare. Fanta goală din stativul de colorare al suportului de pornire și fanta în care se află lama din suportul de eroare apar în roșu.
⑤	Dungă albă Lama a fost scoasă din suportul de lame Dispozitivul de imagistică digitală a îndepărtat lama din această fantă a stativului de colorare și nu a readus lama în stativul de colorare din suportul de lame.
⑥	Zonă întunecată între dungi subțiri Există fante goale într-un stativ de colorare dintr-un suport de lame încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.
⑦	Dungi gri, suportul nu este în uz Lamele se află în fantele stativului de colorare din suportul de lame Dispozitivul de imagistică digitală a efectuat un inventar și a detectat lame în fante, care apar ca niște dungi.
⑧	Caseta „Gol” Dispozitivul de imagistică digitală a detectat că un suport de lame este încărcat în această poziție, dar dispozitivul de imagistică digitală nu a efectuat încă un inventar al lamelor din acel suport de lame.
⑨	Suport de eroare Poziția 10 poate fi desemnată ca suport de eroare. O lamă care are asociat un eveniment de lamă este mutat în suportul de eroare atunci când se utilizează poziția 10 ca suport de eroare.
⑩	Tipul de probă Consultați „Selectarea tipului de probă pentru un suport de lame” de la pagina 3.13.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

În timpul procesării

În timpul procesării, ecranul tactil al dispozitivului de imagistică digitală afișează informații despre evoluția lotului. De asemenea, sunt disponibile informații detaliate despre fiecare lamă.

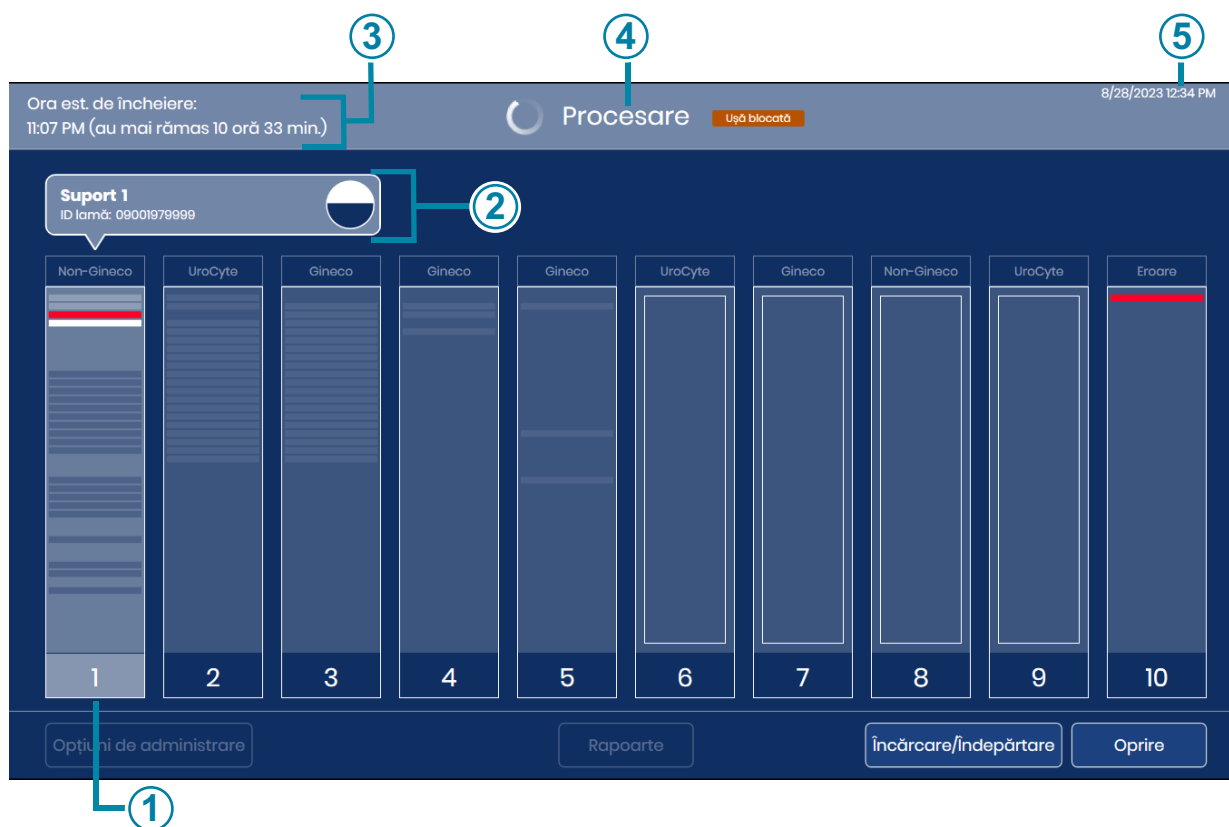


Figura 3-4 Afișarea ecranului în timpul procesării

Cheie pentru Figura 3-4	
①	Lamele din suportul 1 sunt în curs de procesare. Pentru a deschide afișarea detaliată a lamelor acestui suport de lame, atingeți oriunde în ilustrația suportului 1 de pe ecranul tactil.
②	În timpul procesării, poziția suportului în curs apare deasupra ilustrației suportului. Se afișează, de asemenea, ID-ul lamei pentru lama ale cărei date despre imagine sunt transmise în prezent. Consultați „Starea transmisiei datelor despre lame” de la pagina 3.10.

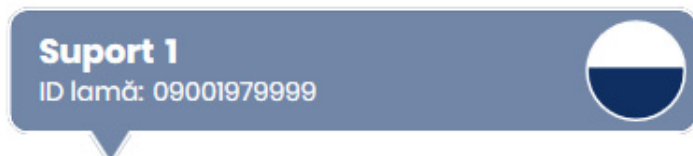
Cheie pentru Figura 3-4	
③	<p>Ora estimată de încheiere</p> <p>În timpul procesării lamelor, dispozitivul de imagistică digitală estimează ora de încheiere a captării imaginilor tuturor lamelor din toate suporturile de lame. La începutul procesării lamelor, ora estimată de încheiere se bazează pe numărul de suporturi de lame încărcate în instrument. Pe măsură ce procesarea avansează, instrumentul efectuează un inventar al fiecărui suport de lame. Numărul de lame din fiecare suport de lame este apoi luat în considerare pentru determinarea orei estimate de încheiere. Atunci când inventarul este complet, ora estimată de încheiere este mai precisă decât atunci când inventarul lamelor este în curs de desfășurare.</p>
④	<p>Starea sistemului</p> <p>Starea sistemului apare în partea de sus a zonei de afișare.</p> <p>Starea se schimbă de la „Pregătit pentru captarea imaginii” la „Procesare” după ce operatorul atinge butonul Start.</p> <p>Când procesarea este finalizată, starea se schimbă în „Procesare finalizată”.</p> <p>Dacă procesarea este întreruptă, dacă se întrerupe comunicarea cu serverul de gestionare a imaginilor sau dacă apare o eroare de sistem, bara de stare din partea superioară a zonei de afișare se modifică.</p>
⑤	<p>Data și ora curentă.</p> <p>Data și ora de pe dispozitivul de imagistică digitală sunt setate de serverul de gestionare a imaginilor.</p>

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Starea transmisiei datelor despre lame

Pictograma cerc reprezintă progresul transferului de date de la dispozitivul de imagistică digitală la serverul de gestionare a imaginilor.



Dispozitivul de imagistică digitală a citit ID-ul lamei de la stația de macrocomenzi și începe să trimită date pentru această lamă către serverul de gestionare a imaginilor.



Dispozitivul de imagistică digitală trimite date pentru această lamă la serverul de gestionare a imaginilor.



Dispozitivul de imagistică digitală a terminat de trimis date pentru această lamă la serverul de gestionare a imaginilor.

Figura 3-5 Starea transmisiei datelor despre lame

Detalii despre suportul de lame

Atingeți dreptunghiul care reprezintă suportul de lame pe ecranul tactil în timpul procesării pentru a afișa detalii despre lamele din acel suport.

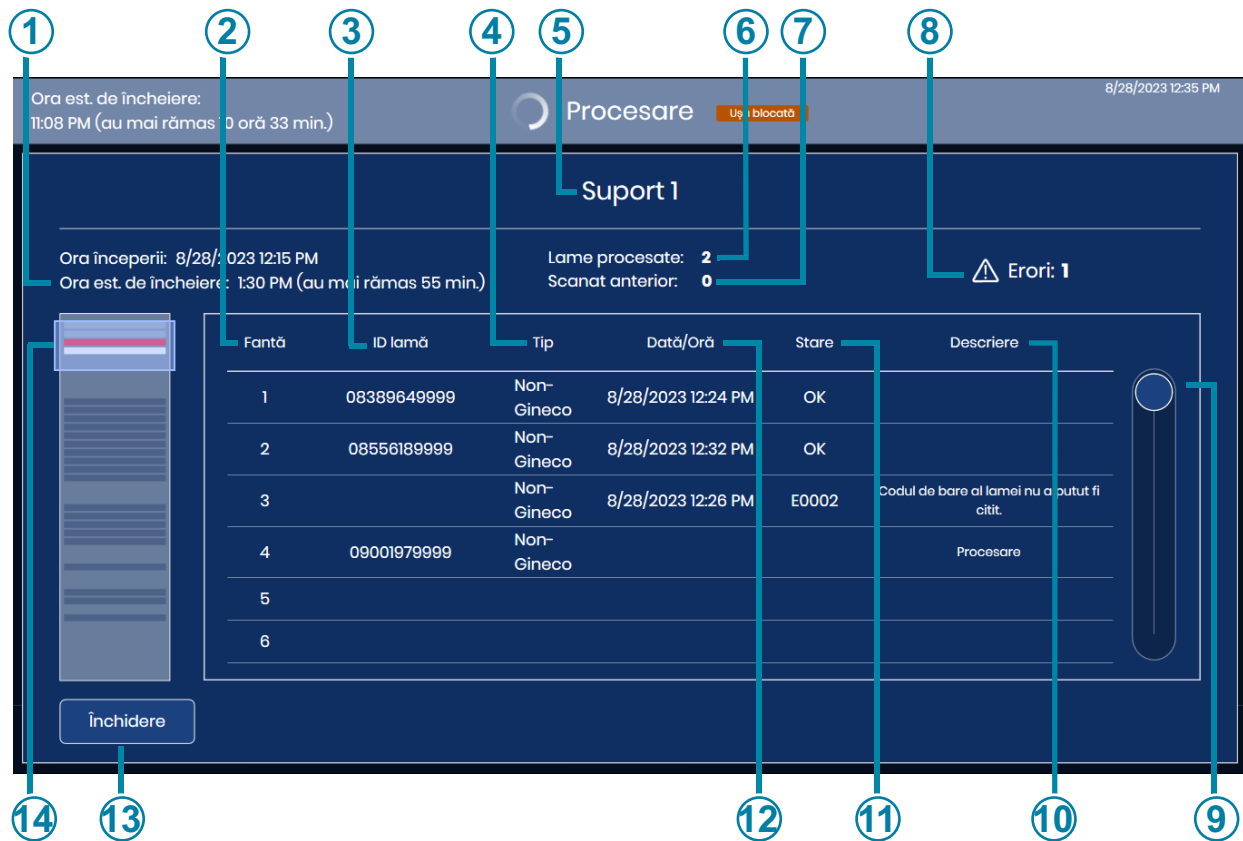


Figura 3-6 Ecranul cu detalii despre suportul de lame (Suport 1, exemplu)

Cheie pentru Figura 3-6	
①	Data și ora la care a început procesarea tuturor suporturilor de lame încărcate în instrument și ora estimată la care se va încheia procesarea tuturor suporturilor de lame încărcate în instrument.
②	Numărul fantei din stativul de colorare al suportului de lame
③	ID-ul lamei citit de dispozitivul de imagistică digitală
④	Tipul de probă, selectat de operator pentru suportul de lame

Cheie pentru Figura 3-6	
⑤	Numărul de poziție pentru suportul de lame ale cărui detalii sunt afișate
⑥	Numărul total de lame din suportul curent care au fost procesate cu succes
⑦	Numărul total de lame din suportul curent care au fost scanate anterior de către sistemul de diagnosticare digitală Genius. Un ID de lamă care a fost deja procesat cu succes nu poate fi procesat din nou.
⑧	Numărul total de erori pentru lamele deja procesate din acest suport de lame
⑨	Atingeți și glisați cercul pentru a vă deplasa prin listă
⑩	Descrierea stării de captare a imaginii Pentru lamele cu o eroare, coloana de stare indică codul de eroare și este afișată o scurtă descriere. Pentru lamele în curs, descrierea este „Procesare”. Atunci când procesarea se încheie cu succes, se afișează data/ora și starea.
⑪	Starea de captare a imaginii Pentru lamele cu starea „OK”, captarea imaginii este completă și a fost realizată cu succes. Pentru lamele cu o eroare, coloana de stare indică codul de eroare.
⑫	Data/ora la care a fost procesată lama
⑬	Butonul Închidere Atingeți butonul Închidere pentru a reveni la ecranul de procesare

Ecranul cu detalii despre suportul de lame afișează informații pentru fiecare dintre ID-urile de lame din acel suport de lame. Informațiile din ecranul cu detalii despre suportul de lame se completează pe măsură ce procesarea avansează, lamă cu lamă.

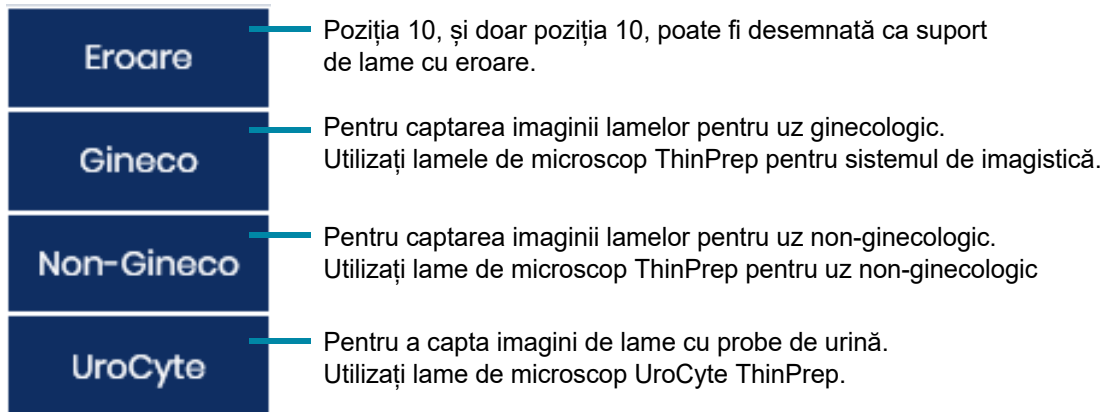
Detaliile sunt disponibile pe ecranul tactil în timp ce este în curs procesarea lamelor. La sfârșitul procesării lamelor și înainte de reîncărcarea suporturilor de lame, detaliile de la execuția anterioară sunt disponibile prin atingerea graficului unui suport de lame de pe ecranul principal.

După ce un suport de lame a fost scos sau reîncărcat într-o poziție de suport de lame, informațiile care se aflau în ecranul cu detalii despre suportul de lame sunt disponibile ca Raport de captare imagine pe dispozitivul de imagistică digitală.

OPȚIUNILE LEGATE DE TIPUL DE PROBĂ

Selectarea tipului de probă pentru un suport de lame

Înainte de procesarea lamelor, se poate schimba tipul de probă pentru fiecare nișă din suportul de lame. Pentru a schimba tipul de probă, atingeți numele procesului din partea de sus a fiecărui grafic al suportului de lame de pe ecranul tactil pentru a deschide opțiunile: probe ginecologice (Gineco), probe non-ginecologice (Non-Gineco), probe UroCyte™ (UroCyte).

**Figura 3-7 Selectarea tipului de probă**

Selecția pentru tipul de probă rămâne până când utilizatorul o modifică din nou sau până când instrumentul este repornit.

ATENȚIE: Pentru a analiza probe Non-Gineco sau UroCyte, după ce dispozitivul de imagistică digitală este repornit, operatorul trebuie să desemneze din nou o poziție a suportului de lame ca fiind Non-Gineco sau UroCyte. Când dispozitivul de imagistică digitală este repornit, toate suporturile de lame sunt setate la tipul de probă implicit Gineco.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA D

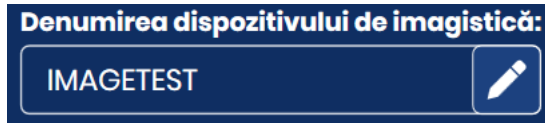
OPȚIUNI ADMINISTRATIVE

Sistemul dispune de opțiuni pentru configurarea anumitor caracteristici ale dispozitivului de imagistică digitală.



Figura 3-8 Ecranul Opțiuni administrative


Numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală (ID dispozitiv de imagistică) și numărul de serie al computerului dispozitivul de imagistică digitală (ID stație de lucru) apar în partea de sus a ecranului Opțiuni administrative. Se afișează setările curente pentru opțiunile administrative. Utilizați butoanele de pe ecranul Opțiuni administrative pentru a modifica o opțiune.

Denumirea dispozitivului de imagistică


Ecranul afișează setarea curentă.

Figura 3-9 Butonul „Denumirea dispozitivului de imagistică”

Pentru a introduce sau edita un nume pentru dispozitivul de imagistică digitală, apăsați butonul **Denumirea dispozitivului de imagistică**.

Atingeți butonul de editare  pentru a deschide tastatura pe ecranul tactil.

Apăsați butoanele cu litere pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 20 de caractere. Consultați Figura 3-10. Pentru a crea o majusculă, apăsați butonul **Shift** și apoi apăsați litera. Cu următoarea literă, sistemul revine la minuscule.

Folosiți butonul **Spațiu** pentru a introduce un spațiu și butonul **Ștergere înapoi**  pentru a elimina literele introduse.

Apăsați butonul **!@#** pentru a afișa un ecran de introducere a caracterelor speciale. Apăsați butonul **ABC** pentru a reveni la tastele cu litere. În timp ce sunt selectate tastele cu litere, săgeata în sus comută la toate literele majuscule (ALL CAPS), iar săgeata în jos revine la literele minuscule.

Apăsați butonul **Aplicare** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

Apăsați butonul **Închidere** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.



Figura 3-10 Ecranul de editare a denumirii dispozitivului de imagistică

Limba

Ecranul afișează setarea curentă.

Figura 3-11 Butonul Limbă

Apăsați butonul **Limbă** pentru a selecta limba care este afișată pe interfața cu utilizatorul și pe rapoarte.



Figura 3-12 Ecranul de selectare a limbii

Selecția curentă se afișează în partea de sus a ecranului. Atingeți numele limbii pentru a o selecta.

Bifa verde  marchează selecția.

Selectați formatul datei. Pentru a modifica formatul de dată utilizat pe ecranul tactil și în rapoarte, atingeți săgeata din dreapta formatului de dată curent pentru a vedea opțiunile disponibile. Atingeți un format de dată pentru a-l selecta. Previzualizarea formatului datei afișează data de astăzi în formatul selectat.

Selectați formatul de oră. Pentru a modifica formatul de oră utilizat pe ecranul tactil și în rapoarte, atingeți săgeata din dreapta formatului de oră curent pentru a vedea opțiunile disponibile. Atingeți un format de oră pentru a-l selecta. Previzualizarea formatului de oră afișează ora curentă în formatul selectat.

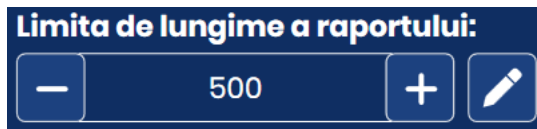
Notă: În formatele de timp de 12 ore, afișarea unui „A” sau „P” în ecranul formatului de oră indică a.m. (dimineața) sau p.m. (după-amiaza).

Pentru a exprima data în format de 24 de ore, deplasați cursorul spre dreapta. Pentru a utiliza un format de 12 ore, deplasați cursorul spre stânga.

Apăsați butonul **Aplicare** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

Apăsați butonul **Închidere** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

Limita de lungime a raportului






Ecranul afișează setarea curentă.

Figura 3-13 Limita de lungime a raportului

Limita de lungime a raportului reprezintă numărul maxim de linii de date care sunt preluate din baza de date pentru un raport, de la 500 la 5000. (Dacă există mai puține date decât numărul ales, se vor raporta toate datele disponibile). Setarea implicită este o limită de 500 de rezultate.

Când se execută un raport, dacă numărul de intrări este mai mare decât limita de lungime a raportului, raportul afișează doar o parte din rezultate, iar pe ecranul tactil apare un mesaj. Există două moduri de a stabili limita:

1. Atingeți butonul de editare  pentru a deschide tastatura pe ecranul tactil.
2. Introduceți numărul.
3. Apăsați butonul **Aplicare** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.
sau
4. Folosiți semnul plus  pentru a mări limita sau semnul minus  pentru a o micșora.

Notă: Pentru a genera rapoarte care nu depășesc limita de lungime a raportului, luați în considerare stabilirea unor criterii de raportare mai restrânse, cum ar fi un interval de date mai scurt.



Setarea volumului



Ecranul afișează setarea curentă.

Figura 3-14 Volumul sunetului

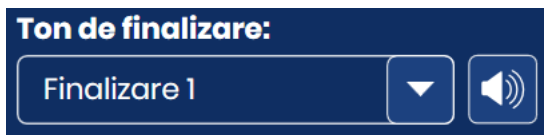
Pot fi setate tonuri de alertă sonoră pentru finalizarea procesării lamelor și pentru o stare de eroare. Volumul tonurilor de alertă sonoră poate fi crescut sau scăzut utilizând setarea **Volum**.

Folosiți semnul plus  pentru a mări volumul sau semnul minus  pentru a-l micșora.

La atingerea semnelor „plus” sau „minus” se aude un ton la nivelul volumului setat. Volumul sunetului poate fi ajustat de la 0 % la 100 %.

Cu volumul setat la 0 %, instrumentul nu va emite niciun ton, ca și cum sunetul ar fi oprit.

Ton de finalizare



Ecranul afișează setarea curentă.

Figura 3-15 Ton de finalizare

Tonul de finalizare este o alarmă sonoră care sună scurt atunci când procesarea lamelor este finalizată. Sunt disponibile patru sunete.

Pentru a reda tonul curent, atingeți pictograma difuzorului .

Pentru a schimba tonul de finalizare, atingeți săgeata în jos pentru a deschide lista.


Atingeți una dintre cele patru opțiuni pentru a o selecta.

Notă: Volumul tonului este ajustat prin intermediul setării Volum. Consultați „Setarea volumului” de la pagina 3.18.

Având tonuri diferențiate, este mai ușor de știut dacă instrumentul a finalizat procesarea. Într-o unitate care ar putea avea mai multe aparate, tonurile diferite pot contribui la identificarea acestora.

Ton de eroare**Figura 3-16 Ton de eroare**

Tonul de eroare este o alarmă sonoră care sună în timpul unei stări de eroare. Sunt disponibile patru sunete.

Pentru a reda tonul curent, atingeți pictograma difuzorului .

Pentru a schimba tonul de eroare, atingeți săgeata în jos pentru a deschide lista.

**Figura 3-17 Selectarea tonului de eroare (opțional)**

Atingeți una dintre cele patru opțiuni pentru a o selecta.

Notă: Volumul tonului este ajustat prin intermediul setării Volum. Consultați „Setarea volumului” de la pagina 3.18.

Având tonuri diferențiate, este mai ușor de știut dacă instrumentul a finalizat un lot. Într-o unitate care ar putea avea mai multe aparate, tonurile diferite pot contribui la identificarea acestora.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Când apare o stare de eroare, tonul de eroare se va emite și apoi se va repeta la fiecare câteva secunde. Fereastra mesajului de eroare va avea un buton **Dezactivare sunet alarmă**, care poate fi apăsat pentru a opri alarma. (Figura 3-18.)



Apăsați butonul **Dezactivare sunet alarmă** pentru a opri alarma, dar păstrați mesajul de eroare pe afișajul ecranului tactil.

Figura 3-18 Butonul Dezactivare sunet alarmă

Curățarea ecranului

Acest proces este descris în Capitolul 5, Întreținerea dispozitivului de imagistică digitală.

Mod service



Figura 3-19 Butonul Mod service

Este disponibil un buton **Mod service** pentru utilizarea de către personalul Hologic de asistență tehnică, și acesta este protejat prin parolă.

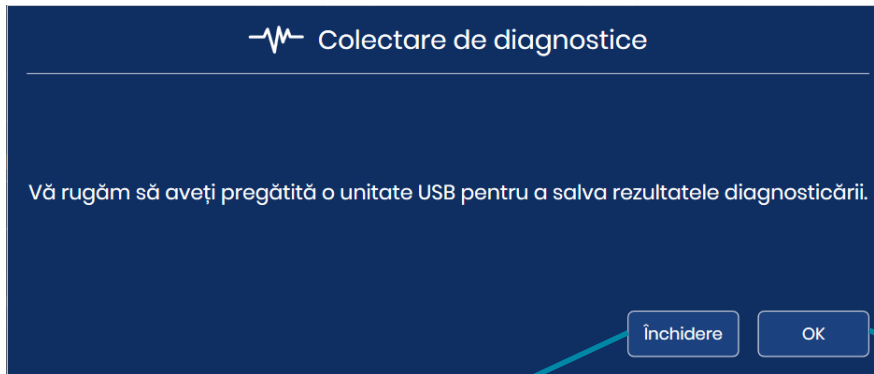
Colectare de diagnostice



Figura 3-20 Butonul Colectare de diagnostice

Colectarea de diagnostice este o funcție concepută pentru depanarea instrumentelor de către Departamentul de Asistență tehnică Hologic. Aceasta colectează și arhivează jurnalele istorice de erori și alte informații privind funcționarea instrumentelor. Conținutul fișierului zip este protejat prin parolă.

1. Pentru a începe, atingeți butonul Colectare de diagnostice din ecranul Opțiuni administrative.



Pentru a închide ecranul „Colectare de diagnostice” fără a colecta informațiile, atingeți butonul **Închidere**.

Atingeți **OK** pentru a continua pașii de Colectare de diagnostice.

Figura 3-21 Colectare de diagnostice: Introducerea unei unități USB

2. Introduceți un dispozitiv USB în portul USB de pe partea frontală a instrumentului. Consultați Figura 1-6. Dacă există un dispozitiv USB în unul dintre celelalte porturi ale instrumentului, instrumentul va solicita selectarea unuia dintre ele. Sistemul colectează fișierele și le arhivează, plasând folderul zip pe o unitate USB pe care utilizatorul a introdus-o în portul USB.

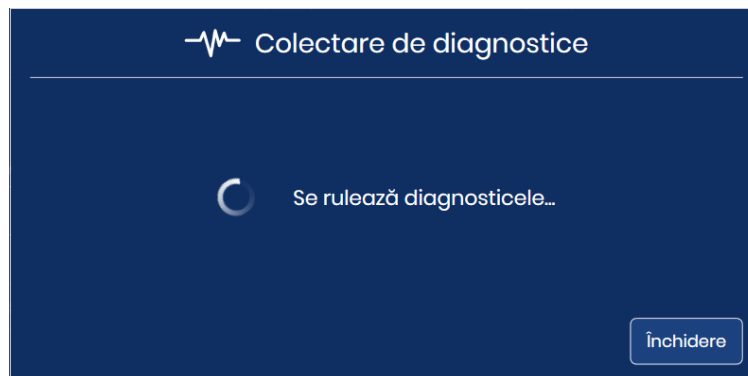


Figura 3-22 Colectare de diagnostice: Se rulează diagnosticele

- Afișajul ecranului tactil confirmă că transferul de fișiere a fost efectuat cu succes. Informațiile despre instrumente vor fi colectate într-un folder de pe dispozitivul USB, denumit **ImagerDiagnostics.zip**. Fișierele din folder sunt protejate prin parolă. Fișierul zip poate fi trimis prin e-mail către Departamentul de Asistență tehnică Hologic în vederea depanării de diagnosticare. Sau, dacă instrumentul nu reușește să colecteze, să comprime și să transfere cu succes fișierele, se afișează un mesaj de eroare.

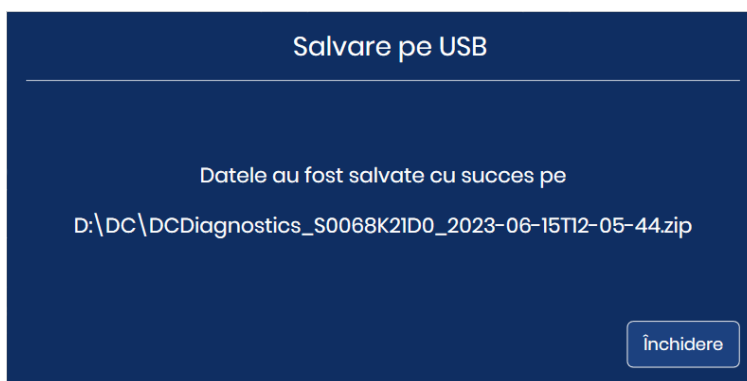


Figura 3-23 Colectare de diagnostice: Fișier salvat pe unitatea USB

- Atingeți butonul **Închidere** pentru a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

Configurarea codurilor de bare

Configurarea codurilor de bare

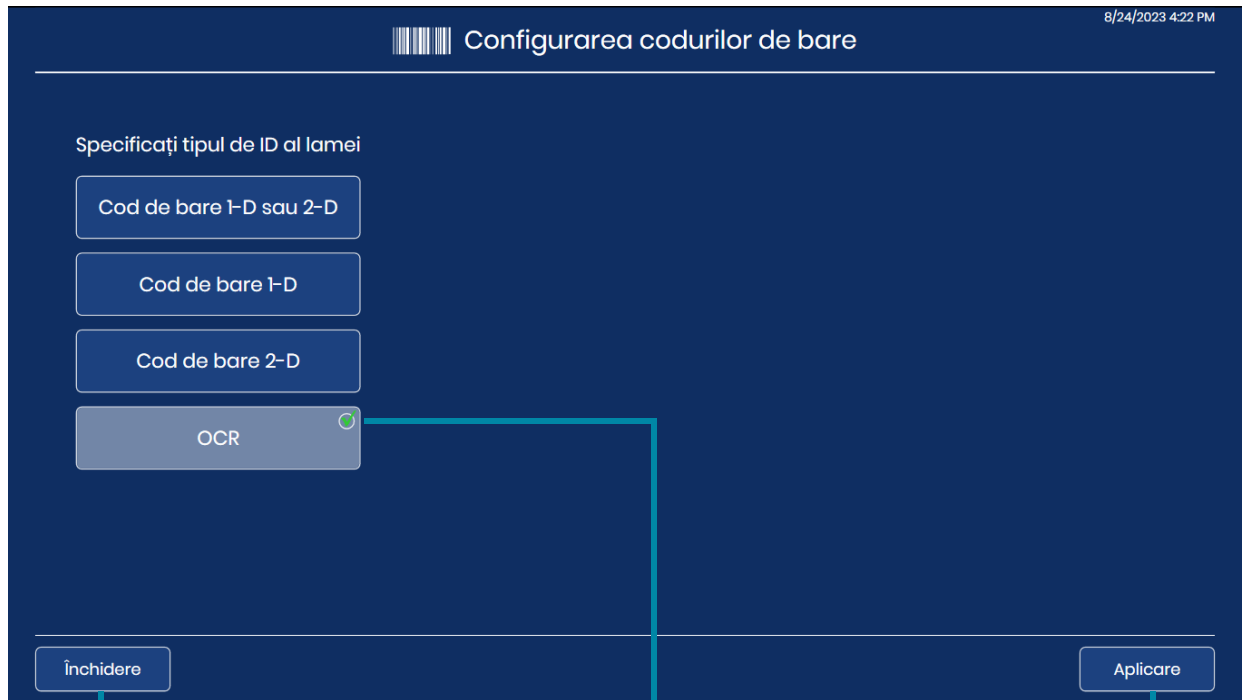
Figura 3-24 Configurarea codurilor de bare

Setările pentru Configurarea codurilor de bare sunt întrebări referitoare la modul în care sunt etichetate lamele în laboratorul dvs.

Dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat pentru a citi ID-urile lamelor sub formă de coduri de bare 1-D, coduri de bare 2-D sau în format OCR. Dacă etichetele lamelor au mai multe coduri de bare, setările pentru Configurarea codului de bare de pe dispozitivul de imagistică digitală direcționează dispozitivul de imagistică digitală către codul de bare care reprezintă ID-ul lamei.

ID-ul lamei trebuie să fie într-una dintre cele șase simbologii de coduri de bare 1-D acceptate (Cod 128, Int. 2 din 5, Cod 39, Cod 93, Codabar sau EAN-13/IAN) sau într-una dintre cele două simbologii de coduri de bare 2-D acceptate (DataMatrix sau cod QR). Se poate utiliza un format de etichetă de lamă OCR 7-pe-7.

1. Atingeți tipul de ID pentru a-l selecta: Cod de bare 1-D, cod de bare 2-D sau OCR



Pentru a închide ecranul „Configurarea codurilor de bare” fără a efectua nicio modificare, atingeți butonul **Închidere**.

Selecția curentă este marcată cu o bifă verde.

Pentru a aplica tipul selectat, atingeți butonul **Aplicare**.

Figura 3-25 Configurarea codurilor de bare: Specificați tipul de ID al lamei

Notă: Pentru performanțe optime, selectați numai tipurile de coduri de bare care sunt utilizate pentru ID-urile lamelor din laboratorul dvs. și nu selectați tipurile de coduri de bare care nu sunt utilizate în laboratorul dvs.

2. Atingeți **Aplicare** pentru a salva selecția și a închide acest ecran. Sau atingeți **Închidere** pentru a închide ecranul fără a modifica selecția curentă.

3. Pentru codurile de bare 1-D și codurile de bare 2-D, specificați tipurile de ID ale lamelor 1-D sau tipurile de ID-uri ale lamelor 2-D. Atingeți numele tipului de coduri de bare pentru a-l selecta. Deoarece tipul OCR este întotdeauna 7-pe-7, nu există opțiuni de selectat pentru OCR.



Pentru a închide ecranul „Configurarea codurilor de bare” și a renunța la modificări, atingeți butonul **Închidere**.

Pentru a aplica tipul selectat, atingeți butonul **Aplicare**.

Figura 3-26 Configurarea codurilor de bare: Specificați tipurile de coduri de bare 1-D sau 2-D

Notă: Pentru performanțe optime, selectați numai tipurile de coduri de bare care sunt utilizate pentru ID-urile lamelor din laboratorul dvs. și nu selectați tipurile de coduri de bare care nu sunt utilizate în laboratorul dvs.

4. Atingeți **Aplicare** pentru a salva selecția și a închide acest ecran. Sau atingeți **Închidere** pentru a închide ecranul fără a modifica selecția curentă. Pentru Cod 39 și pentru Interleaved 2 din 5, mai trebuie să setați încă o setare. Pentru alte tipuri de coduri de bare, ecranul tactil revine la ecranul de selectare a tipului de ID al lamei.

5. Pentru Interleaved 2 din 5 și pentru Cod 39, specificați dacă laboratorul utilizează o cifră de verificare în codul de bare. Atingeți „Da” sau „Nu”



Figura 3-27 Configurarea codurilor de bare: Alegeți Utilizare cifră de verificare pentru Interleaved 2 din 5 și pentru Cod 39

6. Pentru codurile de bare de tip Cod 39 sau Interleaved 2 din 5, ecranul tactil revine la ecranul de selectare a tipului de ID al lamei. Sub butonul **Cod 39** sau sub butonul **Int 2 din 5** apare fie „Nu sunt necesare cifre de verificare” fie „Sunt necesare cifre de verificare”. Pentru a modifica setarea cifrei de verificare, atingeți din nou butonul Cod 39 sau butonul Int 2 din 5.
7. Pentru codurile de bare de tip Cod 39 sau Interleaved 2 din 5, atingeți **Aplicare** pentru a salva selecția și a închide acest ecran. Sau atingeți **Închidere** pentru a închide ecranul fără a modifica selecția curentă.

Configurarea ID-ului lamei

Configurare ID lamă

Figura 3-28 Butonul „Configurare ID lamă”

Funcția „Configurare ID lamă” permite ca ID-ul lamei sau ID-ul de accesare utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius să fie același cu ID-ul lamei, sau doar o parte din acesta, care figurează pe eticheta lamei. Numărul de accesare utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius este derivat din ID-ul lamei imprimat pe eticheta lamei.

Pentru lamele Gineco, opțiunile din caracteristica „Configurare ID lamă” sunt de a utiliza întregul ID imprimat al lamei sau de a utiliza o parte din ID-ul imprimat al lamei.

În cazul lamelor Non-Gineco, în care o probă poate avea mai multe lame, caracteristica „Configurare ID lamă” permite sistemului să utilizeze întregul ID imprimat al lamei, să utilizeze o parte din ID-ul imprimat al lamei și să grupeze împreună ID-urile de accesare pentru mai multe lame pentru un caz.

Pentru lamele UroCyte, opțiunile din caracteristica „Configurare ID lamă” sunt de a utiliza întregul ID imprimat al lamei sau de a utiliza o parte din ID-ul imprimat al lamei.

7/18/2023 11:45 AM

Configurare ID lamă

GINECO: La fel ca în cazul gineco

Întreaga valoare scanată

NON-GINECO: La fel ca în cazul gineco

Întreaga valoare scanată

UROCYTE: La fel ca în cazul gineco

Întreaga valoare scanată

Figura 3-29 Ecranul rezumativ de Configurare ID lamă

În setările „Configurare ID lamă”, software-ul dispozitivului de imagistică digitală compară configurația cu configurația codului de bare al ID-ului lamei din laboratorul dvs., setată pe dispozitivul de imagistică digitală. Dacă se introduce o combinație imposibilă, cum ar fi o lungime prea mare pentru a fi un ID de lamă valid, caseta verde de introducere a datelor de pe ecranul tactil devine roșie și configurația nu poate fi aplicată. O setare „Configurare ID lamă” poate fi aplicată numai atunci când caseta din jurul câmpului de introducere a datelor este verde.

7/14/2023 12:58 PM

Configurare ID lamă

Gineco - Selectați un segment

Introduceți valorile pentru a seta ID-ul lamei

Start la: Sfârșit la:

Poziție Caracter 3 Lungime Caracter 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	✕	
!@#	Spațiu								

Închidere Aplicare

Figura 3-30 Setare de editare a opțiunii Configurare ID lamă: Verde pentru intrare validă

Configurarea setărilor ID-ului lamei este opțională. Dacă nu este setat nimic în ecranele Configurare ID lamă, sistemul de diagnosticare digitală Genius va utiliza întregul ID al lamei imprimat pe eticheta lamei.

Configurare ID lamă - lame pentru utilizare ginecologică (Gineco)

În cazul în care lamele Gineco care ajung în laborator conțin în ID-ul lamei caractere pe care doriți să le excludeți din ID-ul de accesare utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius, dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat pentru a exclude aceste caractere.

Datele transferate către serverul de gestionare a imaginilor, disponibile în stația de analiză a imaginilor și afișate pe dispozitivul de imagistică digitală vor utiliza ID-ul lamei sau ID-ul de accesare, așa cum apare după ce s-au aplicat setările de configurare a ID-ului lamei.

Notă: La stația de macrocomenzi de pe dispozitivul de imagistică digitală, dispozitivul de imagistică digitală captează o imagine a etichetei lamei. O înregistrare a întregului ID al lamei de pe eticheta lamei este disponibilă în imaginea realizată la stația de macrocomenzi.

1. În ecranul Opțiuni administrative, atingeți **Configurare ID lamă**. Selecția curentă este descrisă sub numele tipului de probă.
2. În opțiunile **Gineco**, alegeți între „Întreaga valoare scanată” sau „Selectați un segment”.
 - **Întreaga valoare scanată:** ID-ul lamei sau numărul ID de accesare din sistemul de imagistică digitală va fi același cu cel imprimat pe eticheta lamei. Treceți la pasul 7.
 - **Selectați un segment:** ID-ul lamei sau numărul ID de accesare din sistemul de imagistică digitală va fi derivat din ID-ul imprimat pe eticheta lamei. Continuați să parcurgeți pașii pentru a specifica segmentul din ID-ul imprimat care va fi utilizat de sistemul de imagistică digitală.

8/24/2023 5:12 PM

Configurare ID lamă

Gineco - Selectați un segment

Introduceți valorile pentru a seta ID-ul lamei

Start la: Sfârșit la:

Poziție Caracter Lungime Caracter

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	✕	
!@#	Spațiu								

Închidere Aplicare

Figura 3-31 Configurare ID lamă: Selectați un segment, lame Gineco

3. Indicați unde începe, în ID-ul lamei imprimat pe eticheta lamei, segmentul utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius pentru ID-ul lamei.
Atingeți **Caracter** sau **Poziție**:
 - Dacă punctul de începere este un anumit caracter din ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi o cratimă, atingeți butonul **Caracter** pentru a introduce caracterul respectiv.
 - Dacă punctul de începere este o anumită poziție în ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi al cincilea caracter, atingeți butonul **Poziție** pentru a introduce poziția.
 - Dacă primul caracter al segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este primul caracter din ID-ul imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Poziție”.
4. Folosiți tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica ce caracter sau poziție începe segmentul. Folosiți butonul Ștergere înapoi pentru a vă întoarce, dacă este necesar. De exemplu, atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul începe după caracterul cratimă sau atingeți 5 pentru a indica faptul că segmentul începe după al cincilea caracter.
Notă: Începutul segmentului este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare va începe după caracterul introdus.
Notă: În cazul în care caracterul „Începe la” este gol, ID-ul exclude primul caracter. Pentru a include primul caracter al ID-ului lamei imprimat pe eticheta lamei, selectați **Poziție** și lăsați caseta goală.
5. Indicați unde se termină, în ID-ul imprimat al lamei, segmentul care este utilizat pe ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius.
Atingeți **Lungime** sau **Caracter**:
 - Dacă punctul final constă întotdeauna din același număr de caractere de la punctul de începere al segmentului, cum ar fi 8 caractere, utilizați câmpul **Lungime**.
 - Dacă punctul final este întotdeauna un anumit caracter, cum ar fi cratima, utilizați setarea **Caracter**.
 - În cazul în care sfârșitul segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este sfârșitul ID-ului imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Lungime”.
6. Utilizați tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica lungimea sau caracterul final al segmentului. De exemplu, atingeți 8 pentru a indica faptul că segmentul se termină la 8 caractere după ce a început sau atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul se termină la cratimă.
Notă: Punctul final al unui segment este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare se va termina înainte de caracterul introdus.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

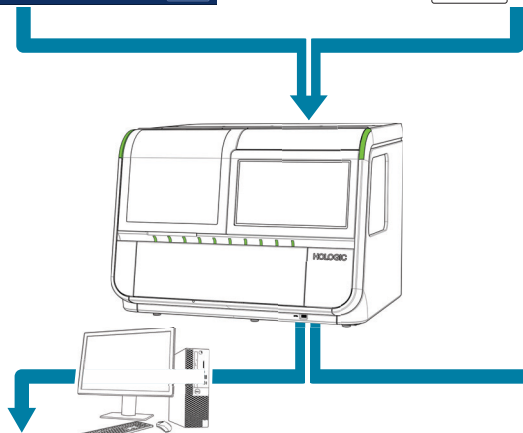
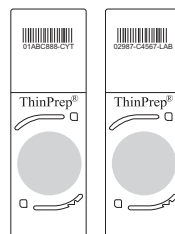
7. Apăsați butonul **Aplicare** pentru a salva și a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă. Pentru a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă fără a aplica setările, atingeți butonul **Închidere**.

Configurați un segment al ID-ului lamei ca Opțiune administrativă pentru laboratorul dvs.

Exemplu: Setăți un segment care începe la caracterul „C” și se termină la caracterul cratimă.

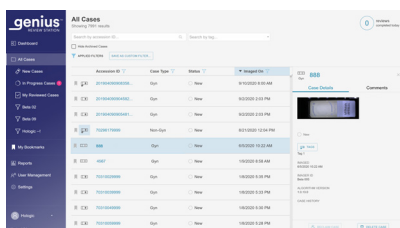
Procesați lamele etichetate cu ID-urile lamelor:

Exemple:
01ABC888-CYT
02987-C4567-LAB



ID-urile lamelor apar pe stația de analiză a imaginilor cu setările „Configurare ID lamă” aplicate.

ID-urile lamelor apar pe dispozitivul de imagistică digitală cu setările „Configurare ID lamă” aplicate.



Exemplu: Imaginile lamelor sunt disponibile pentru a fi analizate pe stația de analiză a imaginilor ca ID-urile de accesare „888” și „4567”.



Exemplu: ID-urile lamelor sunt raportate ca „888” și „4567” pe dispozitivul de imagistică digitală.

Figura 3-32 Setările pentru Configurare ID lamă, pentru utilizare ginecologică (Gineco) (exemplu)

Configurare ID lamă - lame pentru utilizare non-ginecologică (Non-Gineco)

În cazul în care lamele Non-Gineco care ajung în laboratorul dvs. conțin în ID-ul lamei caractere care nu sunt utilizate în unitatea dvs., dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat pentru a exclude aceste caractere. Datele transferate către serverul de gestionare a imaginilor, disponibile la stația de analiză a imaginilor și afișate pe dispozitivul de imagistică digitală vor utiliza ID-ul lamei, așa cum apare după ce i s-au aplicat setările de configurare a ID-ului lamei.

De asemenea, dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat pentru a grupa ID-urile lamelor pentru mai multe lame pentru aceeași fiolă pentru utilizare non-ginecologică. Lamele apar ca un grup atunci când datele lor sunt vizualizate din stația de analiză a imaginilor.

Notă: La stația de macrocomenzi de pe dispozitivul de imagistică digitală, dispozitivul de imagistică digitală captează o imagine a etichetei lamei. O înregistrare a întregului ID al lamei de pe eticheta lamei este disponibilă în imaginea realizată la stația de macrocomenzi.

Atunci când un caz are mai mult de un lamă, asigurați-vă că toate lamele pentru caz sunt disponibile pentru analiză în același timp. Pentru ca toate lamele dintr-un caz grupat să apară într-un grup pe stația de analiză a imaginilor, datele pentru fiecare dintre lamele din caz trebuie să se afle pe serverul de gestionare a imaginilor.

Fiecare lamă dintr-un grup este disponibilă pentru analiză separată. Fiecare lamă apare în rapoarte separat.

1. În ecranul Opțiuni administrative, atingeți **Configurare ID lamă**. Selecția curentă este descrisă sub numele tipului de probă.
2. În opțiunile **Non-Gineco**, alegeți între „La fel ca în cazul Gineco”, „Întreaga valoare scanată” sau „Selectați un segment”.
 - **La fel ca în cazul Gineco:** configurația pentru ID-urile lamelor Non-Gineco va fi aceeași cu setările laboratorului dvs. pentru ID-urile lamelor Gineco. Treceți la pasul 12.
 - **Întreaga valoare scanată:** ID-ul utilizat de sistemul de imagistică digitală va fi același cu ID-ul imprimat pe eticheta lamei. Treceți la pasul 12.
 - **Selectați un segment:** ID-ul utilizat de sistemul de imagistică digitală va fi derivat din ID-ul imprimat pe eticheta lamei.

În cazul lamelor Non-Gineco, laboratorul are opțiunea de a configura o parte din ID-ul lamei ca ID principal și o altă parte din ID-ul lamei ca ID secundar. Continuați să parcurgeți pașii pentru a specifica segmentul din ID-ul imprimat care va fi utilizat de sistemul de imagistică digitală ca ID principal și ca ID secundar.

ID-ul principal este porțiunea din ID-ul lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius care este utilizat pentru toate lamele din cazul pacientului. ID-ul principal este porțiunea din ID-ul lamei pe care lamele din grup o au în comun.

ID-ul secundar este porțiunea din ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius care este diferit pentru fiecare dintre lamele din cazul pacientului.

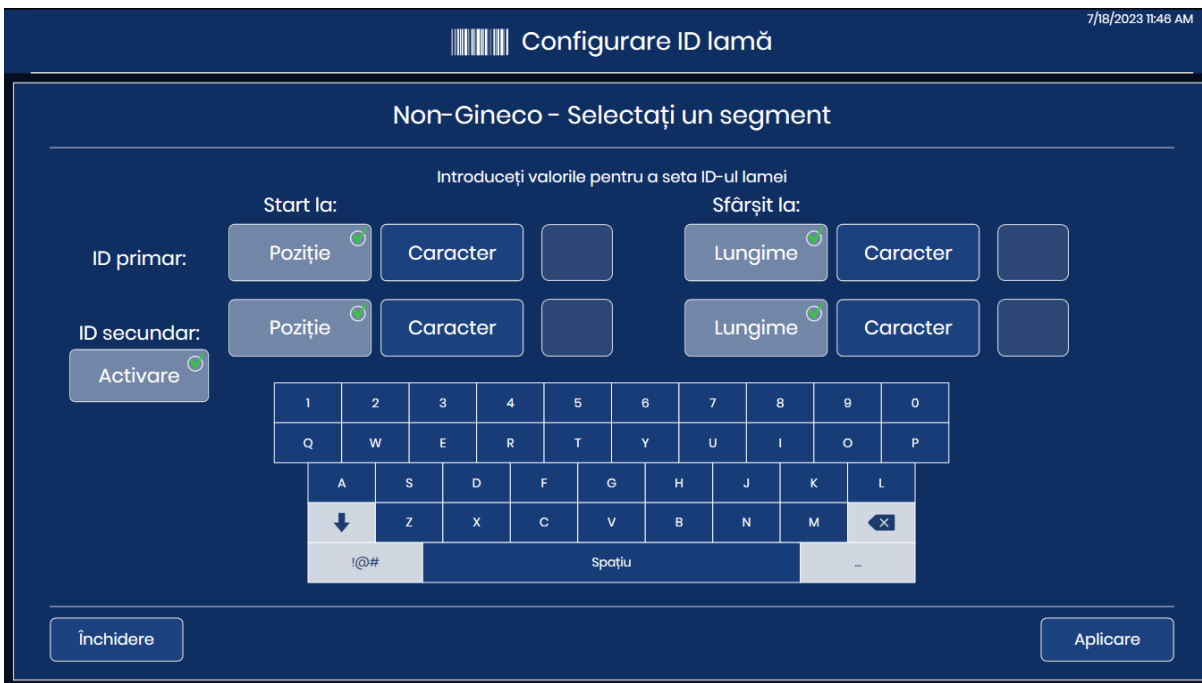


Figura 3-33 Configurarea ID-ului de lamă pentru lamele Non-Gineco cu ID-ul principal și ID-ul secundar

3. Pentru ID-ul principal, indicați unde, în ID-ul de lamă imprimat pe eticheta lamei, începe segmentul utilizat în ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius. Atingeți **Caracter** sau **Poziție**:
 - Dacă punctul de începere este un anumit caracter din ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi o cratimă, atingeți butonul **Caracter** pentru a introduce caracterul respectiv.
 - Dacă punctul de începere este o anumită poziție în ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi al cincilea caracter, atingeți butonul **Poziție** pentru a introduce poziția.
 - Dacă primul caracter al segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este primul caracter din ID-ul imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Poziție”.
 4. Pentru ID-ul principal, folosiți tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica ce caracter sau poziție începe segmentul. Folosiți butonul Ștergere înapoi pentru a vă întoarce, dacă este necesar. De exemplu, atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul începe după caracterul cratimă sau atingeți 5 pentru a indica faptul că segmentul începe după al cincilea caracter.
- Notă:** Începutul segmentului este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare va începe după caracterul introdus.

5. Pentru ID-ul principal, indicați unde se termină, în ID-ul imprimat al lamei, segmentul care este utilizat pe ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius.
Atingeți **Lungime** sau **Caracter**:
 - Dacă punctul final constă întotdeauna din același număr de caractere de la punctul de începere al segmentului, cum ar fi 8 caractere, utilizați câmpul **Lungime**.
 - Dacă punctul final este întotdeauna un anumit caracter, cum ar fi cratima, utilizați setarea **Caracter**.
 - În cazul în care sfârșitul segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este sfârșitul ID-ului imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Lungime”.
6. Pentru ID-ul principal, utilizați tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica lungimea sau caracterul final al segmentului. De exemplu, atingeți 8 pentru a indica faptul că segmentul se termină la 8 caractere după ce a început sau atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul se termină la cratimă.

Notă: Punctul final al unui segment este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare se va termina înainte de caracterul introdus.

7. Pentru a configura un ID secundar, atingeți butonul **Activare**.
Dacă laboratorul nu are nevoie să grupeze la un loc mai multe lame dintr-un singur caz Non-Gineco, nu selectați **Activare**. Treceți la pasul 12.
8. Pentru ID-ul secundar, indicați unde începe, în ID-ul lamei imprimat pe eticheta lamei, segmentul unic din ID-ul lamei pentru o lamă care face parte dintr-un caz Non-Gineco cu mai multe lame.
Atingeți **Caracter** sau **Poziție**:
 - Dacă punctul de începere este un anumit caracter din ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi o cratimă, atingeți butonul **Caracter** pentru a introduce acel caracter.
 - Dacă punctul de începere este o anumită poziție în ID-ul de lamă imprimat, cum ar fi al cincilea caracter, atingeți butonul **Poziție** pentru a-l selecta.
 - În cazul în care primul caracter al segmentului unic este primul caracter al ID-ului imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Poziție”.
9. Pentru ID-ul secundar, folosiți tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica ce caracter sau poziție începe segmentul. De exemplu, atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul începe după caracterul cratimă sau atingeți numărul 5 pentru a indica faptul că segmentul începe după al cincilea caracter.

Notă: Începutul segmentului este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul secundar. ID-ul de accesare va începe după caracterul introdus.

10. Pentru ID-ul secundar, indicați unde se termină, în ID-ul imprimat al lamei, segmentul unic din ID-ul lamei pentru o lamă care face parte dintr-un caz cu mai multe lame pentru utilizare non-ginecologică.

Atingeți **Lungime** sau **Caracter**:

- Dacă punctul final constă întotdeauna din același număr de caractere de la punctul de începere al segmentului, cum ar fi 8 caractere, utilizați câmpul **Lungime**.
- Dacă punctul final este întotdeauna un anumit caracter, cum ar fi cratima, utilizați setarea **Caracter**. Dacă sfârșitul segmentului unic este sfârșitul ID-ului imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Lungime”.

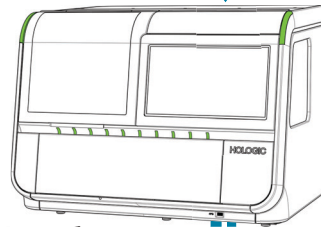
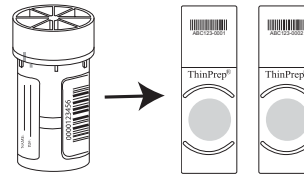
11. Pentru ID-ul secundar, utilizați tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica lungimea sau caracterul final al segmentului. De exemplu, atingeți 8 pentru a indica faptul că segmentul se termină la 8 caractere după ce a început sau atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul se termină la cratimă.

Notă: Punctul final al unui segment este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul secundar. ID-ul de accesare se va termina înainte de caracterul introdus.

12. Apăsați butonul **Aplicare** pentru a salva și a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă. Pentru a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă fără a aplica setările, atingeți butonul **Închidere**.

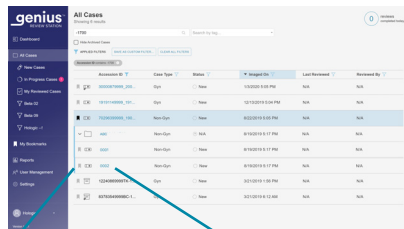
Exemplu:
 Dispozitivul de imagistică digitală configurat cu:
 ID primar: Poziția 1 până la - (cratimă)
 ID secundar: Pornire după - (cratimă) până la Sfârșit

Exemple de ID-uri de lame pentru mai multe lame Non-Gineco pe flacon:
 ABC-0001
 ABC-0002



Procesați lamele pe dispozitivul de imagistică digitală.

La stația de analiză a imaginilor, imaginile pentru fiecare lamă cu același ID principal sunt grupate împreună.



Exemplu:
 Lista de cazuri de pe stația de analiză a imaginilor are un dosar numit „ABC”. Imaginile pentru lamele cu ID-urile de accesare „0001” și „0002” se află în acest dosar.



Fiecare lamă este urmărită pe dispozitivul de imagistică digitală.
 Exemplu:
 ID-urile lamelor sunt raportate ca „ABC-0001”. „ABC-0002” pe dispozitivul de imagistică digitală.

Figura 3-34 Setări Configurare ID lamă, Probă Non-Gineco cu mai multe lame pe fiolă (exemplu)

Configurare ID lamă - lame UroCyte

În cazul în care lamele UroCyte care ajung în laboratorul dvs. conțin în ID-ul lamei caractere care nu sunt utilizate în unitatea dvs., dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat pentru a exclude aceste caractere. Datele transferate către serverul de gestionare a imaginilor, disponibile la stația de analiză a imaginilor și afișate pe dispozitivul de imagistică digitală vor utiliza ID-ul lamei, așa cum apare după ce i s-au aplicat setările de configurare a ID-ului lamei.

Notă: La stația de macrocomenzi de pe dispozitivul de imagistică digitală, dispozitivul de imagistică digitală captează o imagine a etichetei lamei. O înregistrare a întregului ID al lamei de pe eticheta lamei este disponibilă în imaginea realizată la stația de macrocomenzi.

- În ecranul Opțiuni administrative, atingeți **Configurare ID lamă**. Selecția curentă este descrisă sub numele tipului de probă.
- În opțiunile **UroCyte**, alegeți între „La fel ca în cazul Gineco”, „Întreaga valoare scanată” sau „Selectați un segment”.
 - La fel ca în cazul Gineco:** configurația pentru ID-urile lamelor UroCyte va fi aceeași cu setările laboratorului dvs. pentru ID-urile lamelor Gineco. Treceți la pasul 7.
 - Întreaga valoare scanată:** ID-ul utilizat de sistemul de imagistică digitală va fi același cu ID-ul imprimat pe eticheta lamei. Treceți la pasul 7.
 - Selectați un segment:** ID-ul utilizat de sistemul de imagistică digitală va fi derivat din ID-ul imprimat pe eticheta lamei. Continuați să parcurgeți pașii pentru a specifica segmentul din ID-ul imprimat care va fi utilizat de sistemul de imagistică digitală.

Figura 3-35 Configurare ID lamă: Selectați un segment, lame UroCyte

3. Indicați unde începe, în ID-ul lamei imprimat pe eticheta lamei, segmentul utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius pentru ID-ul lamei.
Atingeți **Caracter** sau **Poziție**:
 - Dacă punctul de începere este un anumit caracter din ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi o cratimă, atingeți butonul **Caracter** pentru a introduce caracterul respectiv.
 - Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul imprimat al lamei, cum ar fi al cincilea caracter, atingeți butonul **Poziție** pentru a introduce poziția.
 - Dacă primul caracter al segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul de lamă pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este primul caracter din ID-ul imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Poziție”.
4. Folosiți tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica ce caracter sau poziție începe segmentul. Folosiți butonul Ștergere înapoi pentru a vă întoarce, dacă este necesar. De exemplu, atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul începe după caracterul cratimă sau atingeți 5 pentru a indica faptul că segmentul începe după al cincilea caracter.
Notă: Începutul segmentului este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare va începe după caracterul introdus.
5. Indicați unde se termină, în ID-ul imprimat al lamei, segmentul care este utilizat pe ID-ul de lamă al sistemului de diagnosticare digitală Genius.
Atingeți **Lungime** sau **Caracter**:
 - Dacă punctul final constă întotdeauna din același număr de caractere de la punctul de începere al segmentului, cum ar fi 8 caractere, utilizați câmpul **Lungime**.
 - Dacă punctul final este întotdeauna un anumit caracter, cum ar fi cratima, utilizați setarea **Caracter**.
 - În cazul în care sfârșitul segmentului care urmează să fie utilizat în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius este sfârșitul ID-ului imprimat al lamei, lăsați gol câmpul „Lungime”.
6. Utilizați tastatura de pe ecranul tactil pentru a indica lungimea sau caracterul final al segmentului. De exemplu, atingeți 8 pentru a indica faptul că segmentul se termină la 8 caractere după ce a început sau atingeți cratima pentru a indica faptul că segmentul se termină la cratimă.
Notă: Punctul final al unui segment este tratat ca o limită, iar acest caracter nu este inclus în ID-ul lamei pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. ID-ul de accesare se va termina înainte de caracterul introdus.
7. Apăsăți butonul **Aplicare** pentru a salva și a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă. Pentru a reveni la ecranul de rezumat Configurare ID lamă fără a aplica setările, atingeți butonul **Închidere**.

Butonul Despre**Figura 3-36 Butonul Despre**

Atingeți butonul **Despre** pentru a vizualiza versiunea software-ului dispozitivului de imagistică digitală.

Ecranul tactil afișează numărul total de lame procesate de dispozitivul de imagistică digitală. Ecranul tactil afișează numărul de succese, care reprezintă numărul total de lame care au fost procesate fără erori.

Ecranul afișează, de asemenea, numele dispozitivului de imagistică digitală, numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală (ID dispozitiv de imagistică) și numărul de serie al computerului dispozitivului de imagistică digitală (ID stație de lucru).

**Figura 3-37 Despre dispozitivul de imagistică digitală**

Butonul de pornire/oprire

Butonul de pornire/oprire de pe ecranul tactil se află pe ecranul Opțiuni administrative. Pentru instrucțiuni complete, consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” de la pagina 4.35.



Buton de pornire/oprire

Figura 3-38 Butonul de pornire/oprire

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA E

RAPOARTE

Ecranul Rapoarte îi permite operatorului să genereze rapoarte de activitate pe sistemul de diagnosticare digitală Genius. Fiecare tip de raport necesită ca utilizatorul să introducă anumite criterii, cum ar fi un interval de date sau un ID de lamă. Fiecare raport este afișat pe ecranul tactil și poate fi salvat pe un dispozitiv USB. Rapoartele pot fi rulate în timp ce dispozitivul de imagistică digitală este inactiv. În timpul procesării, datele pentru orice suport de lame din lot pot fi vizualizate pe ecran, dar dispozitivul de imagistică digitală nu poate genera rapoarte. Consultați „Detalii despre suportul de lame” de la pagina 3.11.

Atingeți butonul **Rapoarte** din ecranul principal pentru a afișa ecranul Rapoarte.



Figura 3-39 Ecranul Rapoarte

Atingeți numele unui raport pentru a rula raportul respectiv.


Căutare lamă

Utilizați raportul de căutare a lamei pentru a determina dacă o anumită lamă a fost deja procesată. Raportul de căutare a lamei interoghează datele de la toate dispozitivele de imagistică digitală conectate la același server de gestionare a imaginilor.



Figura 3-40 Căutare lamă: Introduceți ID-ul lamei cu ajutorul tastaturii

1. Atingeți butonul **Căutare lamă** pentru a-l selecta. Pe ecranul tactil apare o tastatură.
2. Introduceți ID-ul lamei pentru o lamă pentru a-l căuta. Pentru a căuta un grup de lame care conțin aceleași caractere, introduceți caracterele.

- Folosiți butonul **Spațiu** pentru un spațiu și butonul **Ștergere înapoi**  pentru a elimina literele introduse.
- Apăsați butonul **!@#** pentru a afișa un ecran de introducere a caracterelor speciale. Apăsați butonul **ABC** pentru a reveni la tastele cu litere. În timp ce sunt selectate tastele cu litere, săgeata în sus comută la toate literele majuscule (ALL CAPS), iar săgeata în jos revine la literele minuscule.

3. Atingeți butonul **Acțiune** pentru a căuta.

4. Rezultatele căutării sunt afișate pe ecranul tactil.

6/15/2023 3:46 PM

Rapoarte

Inregistrări găsite: 390

Căutare lamă

Pagina 1 din 12

Raport de căutare a lamei

Data raportului: 6/15/2023 3:46 PM
 Numele laboratorului: Hologic
 Potriviri găsite: 390

ID lamă	Dispozitiv de imagistică	Data/Ora	Stare	Descriere
17121479999	S0068K21D0	6/15/2023 3:22 PM	OK	
10100249999	S0068K21D0	6/15/2023 2:18 PM	OK	
17121709999	S0068K21D0	6/15/2023 2:10 PM	OK	
09001979999	S0068K21D0		E0001	Lama a fost scanată anterior.
09001979999	S0068K21D0		E0001	Lama a fost scanată anterior.
17121709999	S0068K21D0	6/15/2023 1:08 PM	E0009	Captarea imaginii lamei a eșuat din cauza cadrelor suprasaturate.
17076329999	S0068K21D0	6/15/2023 1:03 PM	OK	
20111409999032	S0068K21D0	6/13/2023 5:43 PM	OK	
06437419999	S0068K21D0	6/13/2023 4:40 PM	OK	
06271859999	S0068K21D0	6/12/2023 5:32 PM	OK	
09001979999	S0068K21D0	6/12/2023 5:44 PM	OK	
52217139999	S0068K21D0		E0001	Lama a fost scanată anterior.
52217119999	S0068K21D0		E0001	Lama a fost scanată anterior.

Închidere

Salvare pe USB

Figura 3-41 Raport de căutare a lamei

Titlul raportului indică data la care a fost rulat raportul, numele laboratorului și numărul de lame care corespund criteriilor de căutare. Numărul de lame care corespund criteriilor de căutare este, de asemenea, afișat în partea superioară stângă a ecranului tactil. Raportul rămâne pe ecran până când se apasă butonul **Închidere**.

Rezultatele sunt afișate în ordine alfabetică sau numerică în funcție de ID-ul lamei. Fiecare lamă listată arată ID-ul lamei, numele dispozitivului de imagistică digitală care a procesat lama, data și ora la care a fost procesată lama, starea și, în cazul în care a existat o eroare, o descriere a acesteia.

În cazul rapoartelor cu mai multe pagini, atingeți cercul din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a derula prin rezultate.

Pentru a salva raportul pe o unitate USB, atingeți butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a părăsi raportul și a reveni la ecranul principal, atingeți butonul **Închidere**.

Dacă o lamă cu ID-ul lamei nu a fost procesată pe niciun dispozitiv de imagistică digitală din laboratorul dvs., căutarea produce 0 rezultate și prezintă un raport gol.

Jurnal de evenimente ale lamelor

Jurnalul de evenimente ale lamelor afișează toate evenimentele de lame provenite de la acest dispozitiv de imagistică digitală. Acestea sunt aceleași evenimente de lame care sunt afișate în timp ce procesarea lamelor este în curs, sub forma unui raport.

1. Atingeți butonul **Jurnal de evenimente ale lamelor** pentru a-l selecta. Apar butoanele de setare a intervalului de date.
2. Selectați perioada de timp.
 - Pentru a genera un jurnal al tuturor evenimentelor de lame generate vreodată de dispozitivul de imagistică digitală, selectați **Toate datele**. În cazul în care raportul conține mai multe rezultate decât permite limita de lungime a raportului, în partea de sus a acestuia se va afișa un mesaj. Consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.
 - Pentru a genera un jurnal al tuturor evenimentelor de lame pentru o anumită perioadă de timp, utilizați butoanele pentru a seta o dată de început și o dată de sfârșit pentru datele din raport.
- A. Atingeți butonul **Setați data de începere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de începere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de începere a raportului.
- B. Atingeți butonul **Setați data de încheiere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de încheiere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de încheiere a raportului. Dacă se stabilește o dată de începere fără o dată de încheiere, raportul va fi executat de la data de începere până în ziua curentă (astăzi).

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

3. Atingeți butonul **Acțiune** pentru a căuta.

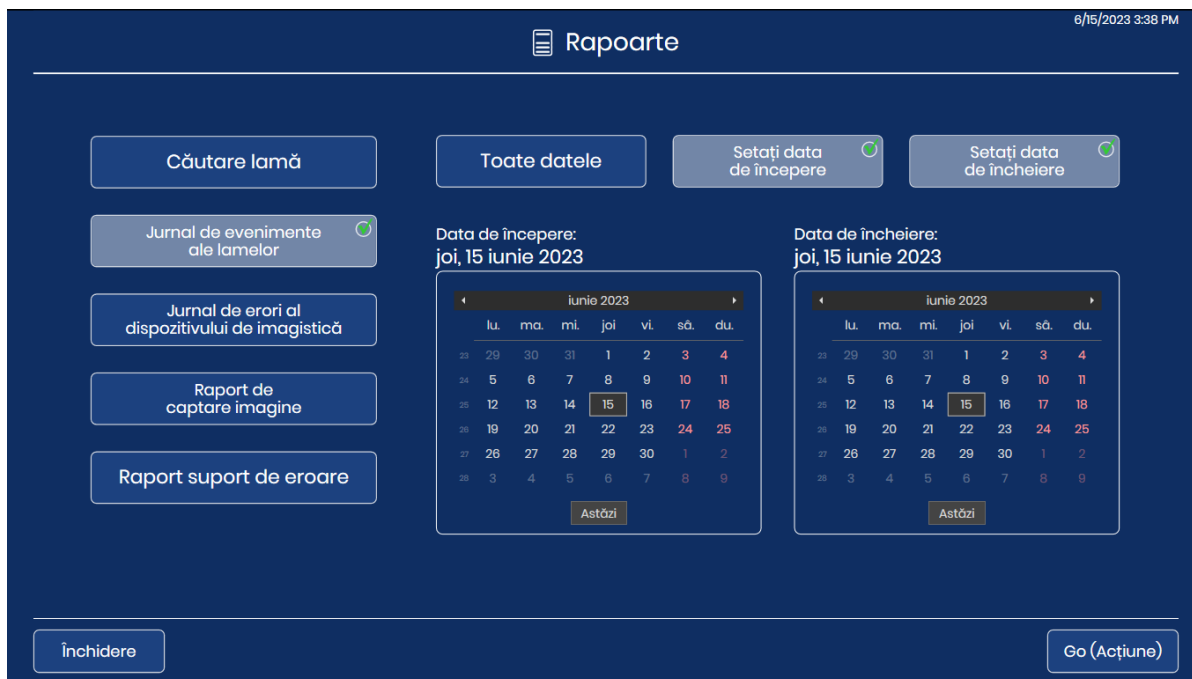


Figura 3-42 Jurnal de evenimente ale lamelor: Setați intervalul de date, atingeți „Acțiune”

4. Rezultatele sunt afișate pe ecranul tactil.



Figura 3-43 Jurnal de evenimente ale lamelor

Titlul raportului indică data la care a fost rulat raportul, numele laboratorului, numele dispozitivului de imagistică digitală, ID-ul dispozitivului de imagistică (numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală), ID-ul stației de lucru (numărul de serie al computerului digital) și numărul de evenimente de lame care corespund criteriilor de căutare. Numărul de evenimente de lame care corespund criteriilor de căutare este, de asemenea, afișat în partea superioară stângă a ecranului tactil.

Erorile sunt afișate începând cu cel mai recent eveniment ca numărul 1, urmat de evenimentele mai vechi. Fiecare eveniment listat arată ID-ul lamei, o marcă temporală cu data și ora, versiunea de software care rulează pe dispozitivul de imagistică digitală în acel moment și un cod scurt de eroare/o descriere scurtă a erorii.

Raportul va afișa atâtea linii de date câte au fost selectate în setarea limitei raportului (între 500 și 5000), consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.

În cazul rapoartelor cu mai multe pagini, atingeți cercul din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a derula prin rezultate.

Pentru a salva raportul pe o unitate USB, atingeți butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a părăsi raportul și a reveni la ecranul principal, atingeți butonul **Închidere**.

Dacă nu a avut loc niciun eveniment de lamă pe dispozitivul de imagistică digitală pentru intervalul de date respectiv, raportul generează 0 rezultate și prezintă un raport gol.

Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică

Acest raport afișează erorile întâlnite de dispozitivul de imagistică digitală.

1. Atingeți butonul **Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică** pentru a-l selecta.
Apar butoanele de setare a intervalului de date.
2. Selectați perioada de timp.
 - Pentru a genera un jurnal al tuturor erorilor dispozitivului de imagistică generate vreodată de dispozitivul de imagistică digitală, selectați **Toate datele**. În cazul în care raportul conține mai multe rezultate decât permite limita de lungime a raportului, în partea de sus a acestuia se va afișa un mesaj. Consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.
 - Pentru a genera un jurnal al tuturor erorilor dispozitivului de imagistică pentru o anumită perioadă de timp, utilizați butoanele pentru a seta o dată de începere și o dată de încheiere pentru datele din raport.
- A. Atingeți butonul **Setați data de începere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de începere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de începere a raportului.
- B. Atingeți butonul **Setați data de încheiere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de încheiere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de încheiere a raportului.

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

3. Atingeți butonul **Acțiune** pentru a căuta.



Figura 3-44 Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică: Seteți intervalul de date, atingeți „Acțiune”

4. Rezultatele sunt afișate pe ecranul tactil.

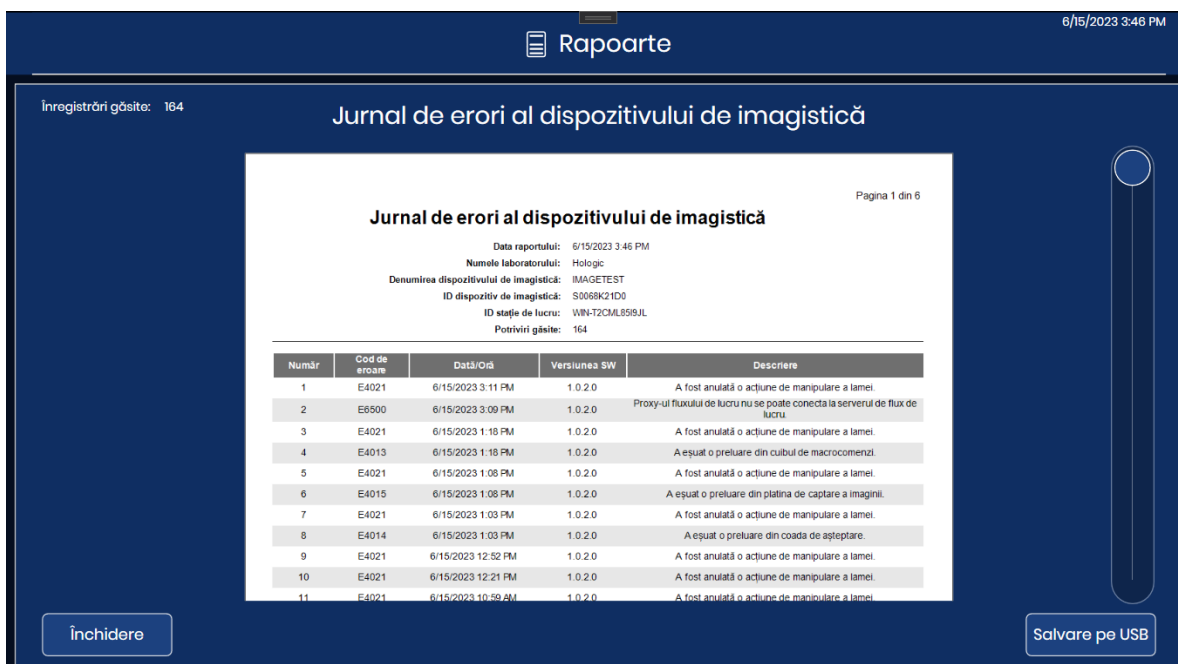


Figura 3-45 Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică

Titlul raportului indică data la care a fost rulat raportul, numele laboratorului, numele dispozitivului de imagistică digitală, ID-ul dispozitivului de imagistică (numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală), ID-ul stației de lucru (numărul de serie al computerului digital) și numărul de evenimente de lame care corespund criteriilor de căutare. Numărul de erori care corespund criteriilor de căutare este, de asemenea, afișat în partea superioară stângă a ecranului tactil.

Erorile sunt afișate începând cu cel mai recent eveniment ca numărul 1, urmat de evenimentele mai vechi. Fiecare intrare afișează codul de eroare, ora și data la care s-a produs eroarea, versiunea de software care rulează pe dispozitivul de imagistică digitală în acel moment și o scurtă descriere a erorii.

Raportul va afișa atâtea linii de date câte au fost selectate în setarea limitei raportului (între 500 și 5000), consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.

În cazul rapoartelor cu mai multe pagini, atingeți cercul din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a derula prin rezultate.

Pentru a salva raportul pe o unitate USB, atingeți butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a părăsi raportul și a reveni la ecranul principal, atingeți butonul **Închidere**.

În cazul în care nu au apărut erori ale dispozitivului de imagistică pe dispozitivul de imagistică digitală pentru intervalul de date respectiv, raportul generează 0 rezultate și prezintă un raport gol.

Raport de captare imagine

Raportul de captare imagine enumeră rezultatele provenite de la suporturile de lame procesate. Raportul de captare imagine descrie fiecare lamă din fiecare suport de lame. Raportul de captare imagine ia în considerare poziția în care s-a aflat suportul de lame și data la care a fost procesat suportul de lame. Raportul poate fi rulat pentru suporturile de lame procesate în ultimele 24 de ore, 48 de ore sau dintr-un interval de date personalizat.

Dacă laboratorul dvs. nu utilizează poziția 10 ca suport de eroare, Raportul de captare imagine oferă o metodă convenabilă de identificare a suportului de lame care conține o lamă care a avut un eveniment de lamă.

Dacă laboratorul dvs. utilizează poziția 10 ca suport de eroare, Raportul suport de eroare poate fi utilizat pentru identificarea unei lame care a avut un eveniment de lamă.

Raportul de captare imagine este util și pentru a vedea numărul total de lame procesate într-o anumită perioadă de timp, pentru suporturile de lame și perioada de timp selectate pentru raport.

Lamele procesate în ultimele 24 de ore

1. Atingeți butonul **Raport captare imagine** pentru a-l selecta. Apare setarea implicită, care se referă la suporturile de lame procesate în ultimele 24 de ore. Utilizați opțiunea „24 de ore” sau selectați o altă opțiune.



Figura 3-46 Raport de captare imagine: Suporturile de lame din ultimele 24 de ore

2. Pe ecran apare o listă de suporturi de lame. Atingeți caseta de selectare pentru a selecta suportul (suporturile) de lame care urmează să fie inclus(e) în raport.

Notă: În cazul în care mai multe suporturi de lame au fost procesate în aceeași poziție în perioada de timp selectată pentru raport, ora de începere și de încheiere vor fi diferite pentru prima procesare și pentru orice procesare ulterioară. De exemplu, în ultimele 24 de ore, în Poziția 5 ar fi putut fi procesate două suporturi. Folosiți marca temporală cu data și ora pentru a le deosebi.
3. Atingeți **Înainte** pentru a genera raportul.
4. Rezultatele sunt afișate pe ecranul tactil. Consultați „Raport de captare imagine” de la pagina 3.51.

Setări avansate pentru un raport de captare a imaginii

1. Atingeți butonul **Raport captare imagine** pentru a-l selecta.
2. Atingeți săgeata în jos de lângă selecția „24 de ore” din stânga sus.
3. Atingeți opțiunea **Avansat** pentru a accesa setările intervalului de date.



Figura 3-47 Raport de captare imagine: Opțiunea „Avansat”, Setarea intervalului de date

4. Selectați perioada de timp.
 - Pentru a genera un raport pentru fiecare suport de lame procesat vreodată pe dispozitivul de imagistică digitală, selectați **Toate datele**. În cazul în care raportul conține mai multe rezultate decât permite limita de lungime a raportului, în partea de sus a acestuia se va afișa un mesaj. Consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.
 - Pentru a genera un jurnal al tuturor suporturilor de lame procesate pentru o anumită perioadă de timp, utilizați butoanele pentru a seta o dată de începere și o dată de încheiere pentru datele din raport.
 - A. Atingeți butonul **Setați data de începere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de începere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de începere a raportului.
 - B. Atingeți butonul **Setați data de încheiere**. Apare un calendar pentru luna curentă. Utilizați săgețile din stânga și din dreapta numelui lunii pentru a schimba luna pentru data de încheiere. Atingeți o dată din calendar pentru a selecta ziua care va fi data de încheiere a raportului. Dacă se stabilește o dată de începere fără o dată de încheiere, raportul va fi executat de la data de începere până în ziua curentă (astăzi).

3

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

5. Atingeți **Următorul** pentru a genera o listă de suporturi de lame procesate în perioada respectivă. Lista apare în ordine cronologică, cu cel mai recent suport în partea de sus a listei.
6. Atingeți caseta de selectare pentru a selecta suportul (suporturile) de lame care urmează să fie inclus(e) în raport.

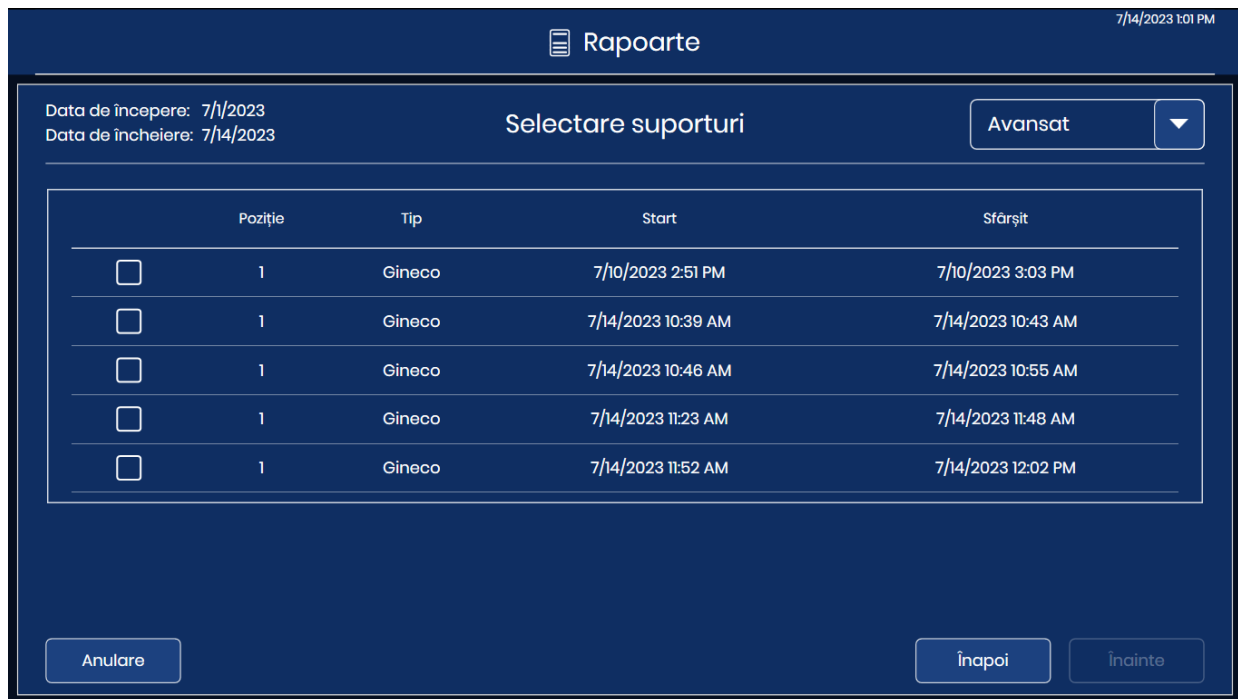


Figura 3-48 Raport de captare imagine: Selectarea din lista suporturilor de lame

7. Atingeți **Înainte** pentru a genera raportul.

8. Rezultatele sunt afișate pe ecranul tactil.

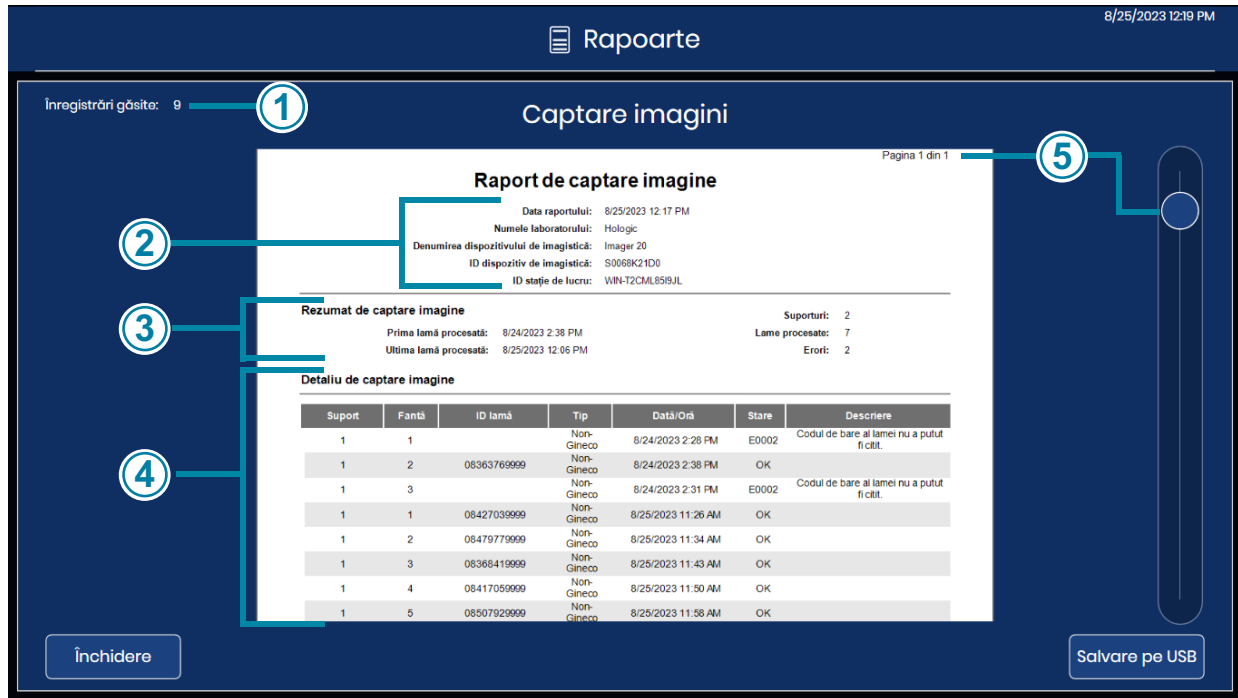


Figura 3-49 Raport de captare imagine

Cheie pentru Figura 3-49	
①	Numărul de înregistrări găsite reprezintă numărul total de lame analizate, cu și fără erori, pentru suporturile de lame și perioada de timp selectate pentru raport.
②	Titlul raportului indică data la care a fost rulat raportul, numele laboratorului, numele dispozitivului de imagistică digitală, ID-ul dispozitivului de imagistică (numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală) și ID-ul stației de lucru (numărul de serie al computerului digital).

Cheie pentru Figura 3-49	
③	<p>O secțiune „Rezumat de captare imagine” enumeră:</p> <p>Prima lamă procesată: data și ora primei lame procesate în suporturile selectate pentru raport</p> <p>Ultima lamă procesată: data și ora ultimei lame procesate în suporturile selectate</p> <p>Suporturi: cantitatea de suporturi de lame selectate pentru raport</p> <p>Lame procesate: cantitatea de lame procesate cu succes în grupul de lame din suporturile de lame selectate pentru raport</p> <p>Erori: cantitatea de lame care au asociate evenimente de lame, în grupul de lame din suporturile de lame selectate pentru raport</p> <p>Numărul de lame care sunt descrise în raport este, de asemenea, afișat în partea superioară stângă a ecranului tactil. Numărul de înregistrări găsite este suma lamelor procesate și a lamelor cu erori.</p>
④	<p>Intrările din secțiunea „Detaliu de captare imagine” din raport sunt organizate în funcție de suportul de lame și apoi de numărul fantei din stativul de colorare. Intrările încep cu suportul de lamă aflat în poziția cu numărul cel mai mic (de exemplu, suportul de lamă din poziția 1) și continuă până la suportul de lamă aflat în poziția cu numărul cel mai mare (de exemplu, suportul de lamă din poziția 10). În cadrul fiecărui suport de lame, intrările încep cu fanta din stativul de colorare cu numărul cel mai mic (de exemplu, fanta 1) și continuă până la fanta cu numărul cel mai mare (de exemplu, fanta 40).</p> <p>Pentru fiecare lamă din fiecare suport, raportul include ID-ul lamei, tipul de probă, o marcă temporală cu data și ora, și starea. Pentru lamele care au fost procesate cu succes, starea este „OK”. Pentru lamele la care s-a produs o eroare, starea este codul de eroare, iar câmpul „Descriere” descrie evenimentul de lamă.</p> <p>Raportul va afișa atâtea linii de date câte au fost selectate în setarea limitei raportului (între 500 și 5000), consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.</p>
⑤	<p>În cazul rapoartelor cu mai multe pagini, atingeți cercul din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a derula prin rezultate.</p>

Pentru a salva raportul pe o unitate USB, atingeți butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a părăsi raportul și a reveni la ecranul principal, atingeți butonul **Închidere**.

Dacă nu au fost procesate lame pe dispozitivul de imagistică digitală în perioada de timp pentru raport, raportul generează 0 rezultate și prezintă un raport gol.

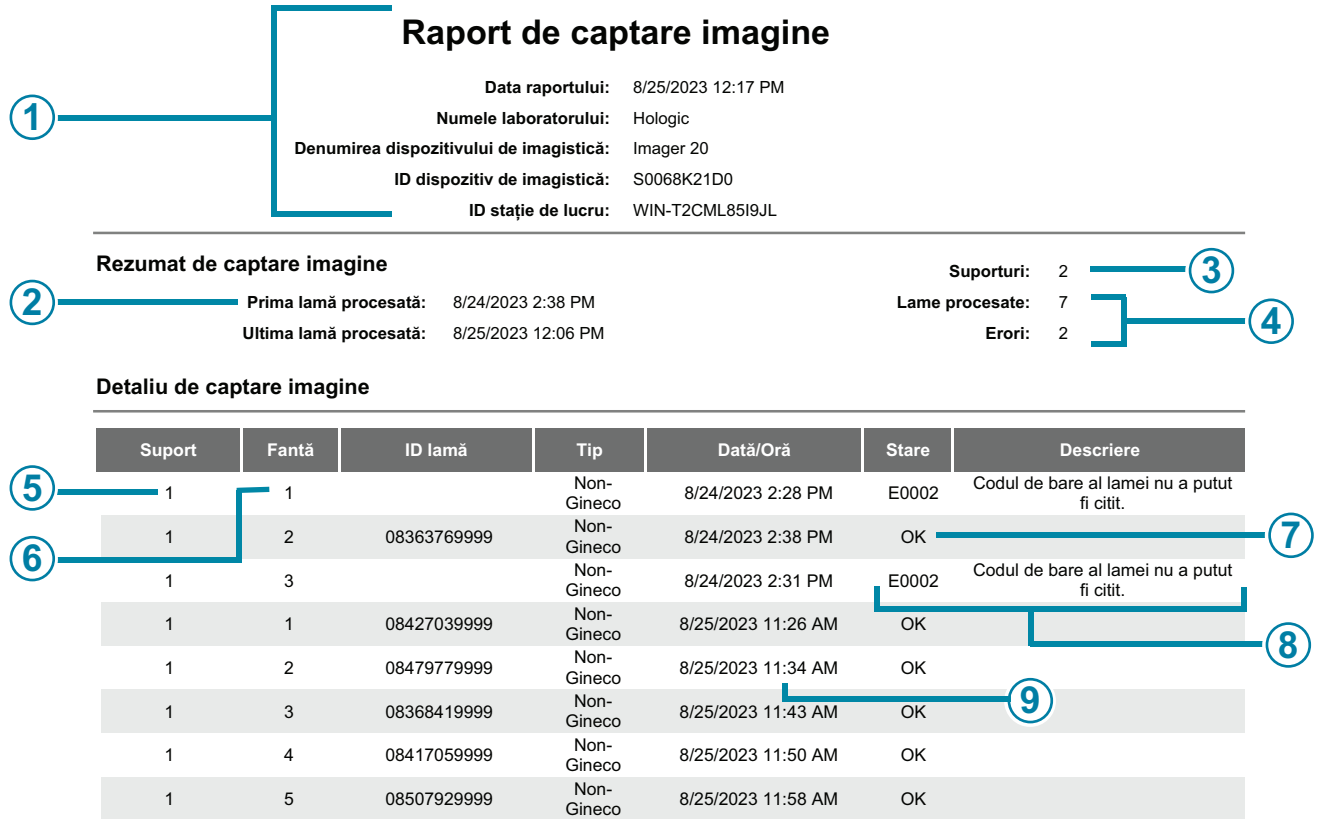


Figura 3-50 Raport de captare imagine (Exemplu)

Cheie pentru Figura 3-50	
1	Informațiile din titlu sunt generate de raport. Dispozitivul de imagistică digitală este identificat prin numărul de serie și numele dispozitivului de imagistică (dacă se folosește un nume).
2	Raportul utilizează intervalul de date specificat de operator; ultimele 24 de ore, 48 de ore sau un interval de date avansat.
3	Raportul afișează cantitatea de suporturi de lame pe care operatorul a specificat-o pentru raport. În acest exemplu sunt incluse două suporturi de lame.
4	Pentru toate lamele din toate suporturile de lame selectate pentru intervalul de date al raportului, cantitatea de lame procesate cu succes și cantitatea de lame care au asociate cu evenimente de lame apare în secțiunea Rezumat captare imagine. În acest exemplu, cele două suporturi de lame au transportat un total de 26 de lame.

Cheie pentru Figura 3-50	
⑤	Support: în acest exemplu, operatorul a selectat suportul de lamă din poziția 1 pentru a fi inclus în raport.
⑥	Fantă: în acest exemplu, prima lamă (cel mai mic număr de fantă) din suportul de lame din poziția 1 se afla în fanta 4.
⑦	Exemplu de lamă procesată cu succes
⑧	Exemplu de lamă care are asociat un eveniment de lamă
⑨	Data/ora la care a fost procesată lama

Raport suport de eroare

Dacă suportul de lame din poziția 10 a fost utilizat ca suport de eroare, un Raport privind suportul de eroare descrie lamele depuse în suportul de eroare. Dacă laboratorul dvs. utilizează poziția 10 ca suport de eroare, Raportul privind suportul de eroare oferă o metodă convenabilă pentru identificarea motivului pentru care o lamă a avut un eveniment de lamă, ceea ce ajută la determinarea modului în care lama poate fi procesată din nou.

Luați în considerare posibilitatea de a rula Raportul de suport de eroare la sfârșitul procesării de fiecare dată când poziția 10 este utilizată ca suport de eroare.

1. Atingeți butonul **Raport suport de eroare** pentru a-l selecta. Apar butoanele de setare a intervalului de date.
2. Selectați perioada de timp. Dacă se stabilește o dată de începere fără o dată de încheiere, raportul va fi executat de la data de începere până în ziua curentă (astăzi).

3. Atingeți **Înainte** pentru a genera o listă de suporturi de erori pentru perioada respectivă.
4. Atingeți caseta de selectare pentru a selecta suportul (suporturile) de lame care urmează să fie incluse în raport.



Figura 3-51 Raport suport de eroare: Selectați suportul de eroare din listă

5. Atingeți **Înainte** pentru a genera raportul.

6. Rezultatele sunt afișate pe ecranul tactil.



Figura 3-52 Raport suport de eroare

Titlul raportului indică data la care a fost rulat raportul, numele laboratorului, numele dispozitivului de imagistică digitală, ID-ul dispozitivului de imagistică (numărul de serie al dispozitivului de imagistică digitală) și ID-ul stației de lucru (numărul de serie al computerului digital).

Numărul de lame din raport este, de asemenea, afișat în partea superioară stângă a ecranului tactil.

Intrările din Raportul suportului de eroare sunt organizate în funcție de numărul de fantă din stativul de colorare. Intrările încep cu fanta din stativul de colorare cu numărul cel mai mic (de exemplu, fanta 1) și continuă până la fanta cu numărul cel mai mare (de exemplu, fanta 40).

Pentru fiecare lamă din fiecare suport, raportul include numărul fantei, ID-ul lamei (dacă este citit), tipul de probă, o marcă temporală cu data și ora, codul de eroare și o descriere a erorii.

Raportul va afișa atâtea linii de date câte au fost selectate în setarea limitei raportului (între 500 și 5000), consultați „Limita de lungime a raportului” de la pagina 3.17.

În cazul rapoartelor cu mai multe pagini, atingeți cercul din partea dreaptă a ecranului tactil pentru a derula prin rezultate.

Pentru a salva raportul pe o unitate USB, atingeți butonul **Salvare pe USB**.

Pentru a părăsi raportul și a reveni la ecranul principal, atingeți butonul **Închidere**.

În cazul în care nu a fost desemnat niciun suport de eroare sau în cazul în care nicio lamă nu a avut evenimente de lamă în perioada de timp pentru raport, raportul generează 0 rezultate și prezintă un raport gol.

Capitolul patru

Funcționarea dispozitivului de imagistică digitală

**SECȚIUNEA
A**

PREZENTAREA GENERALĂ A CAPITOLULUI

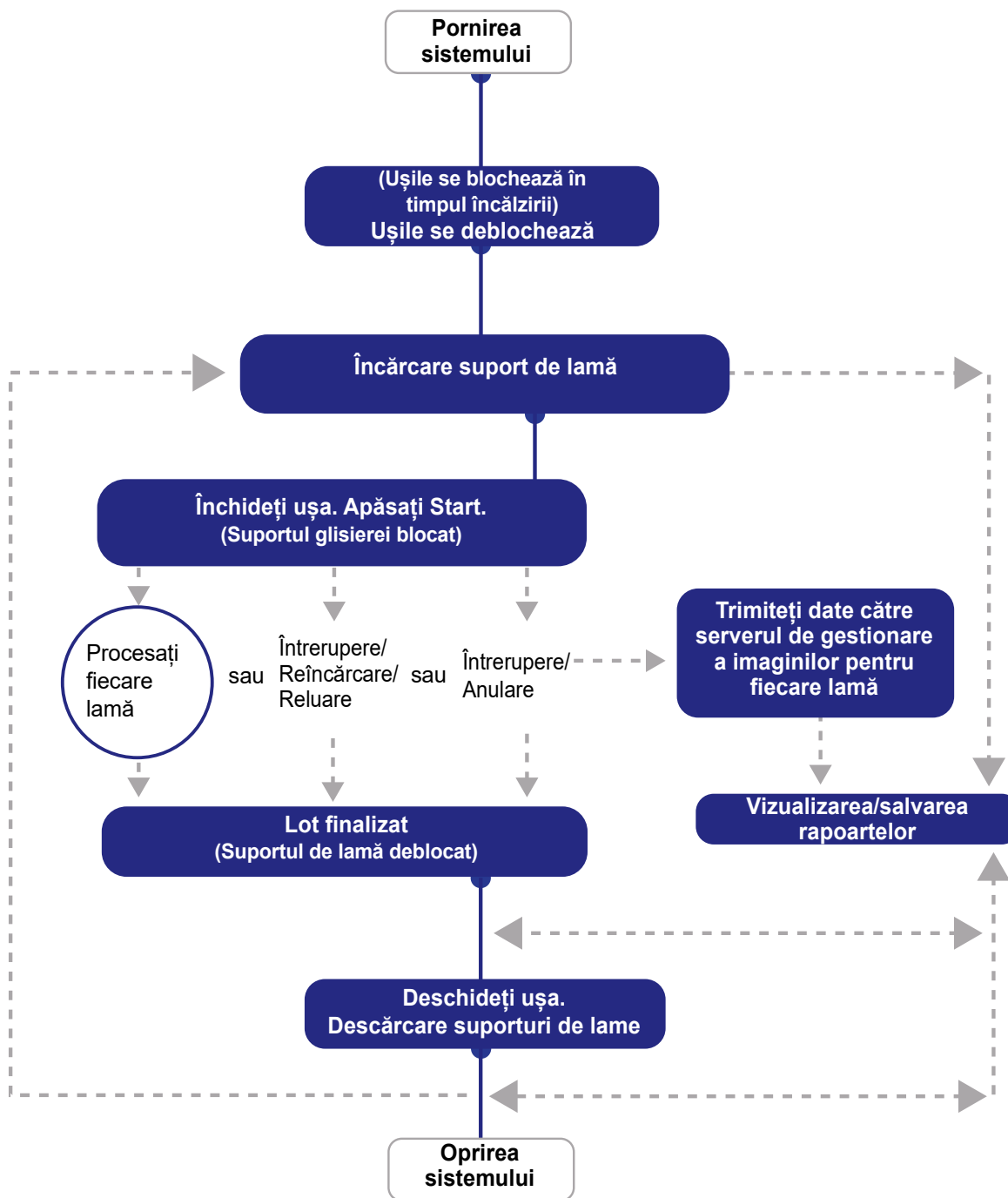
Funcționarea corectă a sistemului de diagnosticare digitală Genius necesită conectarea dispozitivului de imagistică digitală, a serverului de gestionare a imaginilor și a stației de analiză, precum și o conexiune între serverul de gestionare a imaginilor și un sistem de arhivare de laborator. Instrucțiunile din acest manual al operatorului descriu funcționarea părții de imagistică digitală a sistemului general. Pentru mai multe informații despre aceste componente, consultați manualul de utilizare a stației de analiză și manualul de utilizare a serverului de gestionare a imaginilor.

Funcționarea normală a dispozitivului de imagistică digitală Genius constă în pornirea computerului dispozitivului de imagistică digitală și a dispozitivului de imagistică digitală, încărcarea lamelor pregătite în suporturile de lame și pornirea funcției de procesare a lamelor. La încheierea procesării lamelor, suporturile de lame sunt îndepărtate din dispozitivul de imagistică digitală. În timpul procesării lamelor, starea fiecărei lame și o indicație privind lamele care ar putea necesita o atenție suplimentară din partea operatorului sunt disponibile pe interfața cu utilizatorul. Aceste informații sunt, de asemenea, raportate sub forma unui jurnal de evenimente de lame. Raportul poate fi vizualizat pe interfața cu utilizatorul sau poate fi salvat pe un stick de memorie USB sub forma unui fișier text.

În orice moment în timpul procesării lamelor, operatorul poate să întrerupă și să reia procesarea sau să întrerupă și să anuleze procesarea.

Dacă este necesar, echipamentul poate să fie oprit urmând o secvență recomandată. Consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35.

Consultați Figura 4-1 pentru o diagramă a unui proces tipic de capturare a imaginilor de lame.

**Figura 4-1** Proces tipic de captare a imaginilor de lame

SECȚIUNEA
B

PUNEREA SUB TENSIUNE A ECHIPAMENTULUI

AVERTISMENT: Priză cu împământare. Siguranțele instrumentului. Nu porniți și nu folosiți dacă echipamentul a fost deteriorat.

Alimentați serverul, dispozitivul de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală în conformitate cu următoarea procedură.

Notă: Toate cablurile de alimentare trebuie cuplate la o priză cu împământare. Deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică se face prin scoaterea cablului de alimentare.

Alimentarea cu energie electrică a echipamentului trebuie efectuată în secvența descrisă pentru a stabili o comunicare corectă între dispozitivul de imagistică digitală, computerul dispozitivului de imagistică digitală și serverul de gestionare a imaginilor.

Asigurați-vă că ușa și fereastra dispozitivului de imagistică digitală sunt complet închise.

Notă: Computerul dispozitivului de imagistică digitală are nevoie de o conexiune la serverul de gestionare a imaginilor pentru ca dispozitivului de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală să poată funcționa corect.

Notă: Dispozitivul de imagistică digitală trebuie să fie pornit înainte de a porni computerul dispozitivului de imagistică digitală.
Pornirea dispozitivului de imagistică digitală inițiază un ciclu de încălzire de 7 minute.

1. Dacă fereastra sau ușa este deschisă, ecranul tactil afișează un mesaj prin care se solicită închiderea ferestrei și a ușii. Închideți fereastra și ușa pentru a continua.

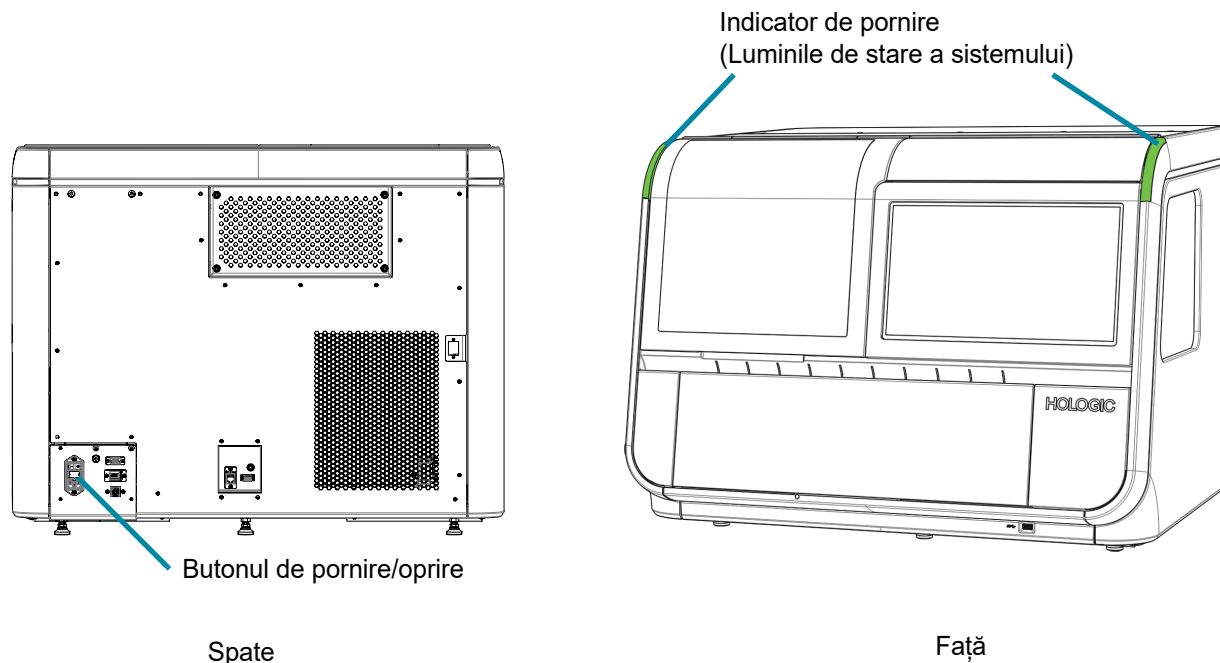


Figura 4-2 Întrerupător de alimentare a dispozitivului de imagistică digitală

2. Apăsați comutatorul basculant de pe partea din spate a dispozitivului de imagistică digitală pe PORNIT (1). (Consultați Figura 4-2.)

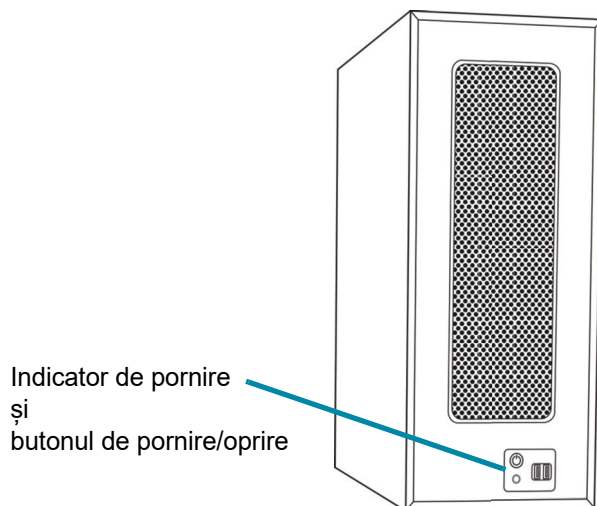


Figura 4-3 Porniți computerul dispozitivului de imagistică digitală

3. La computerul dispozitivului de imagistică digitală, porniți alimentarea electrică. (Consultați Figura 4-3.)
4. Ecranul tactil afișează starea pe măsură ce sistemul verifică diverse subsisteme în timp ce sistemul pornește. Ecranul tactil afișează progresul auto-testării de alimentare cu o bară și un procent. Mecanismele de manevrare a lamelor se deplasează pe calea de manevrare a lamelor.

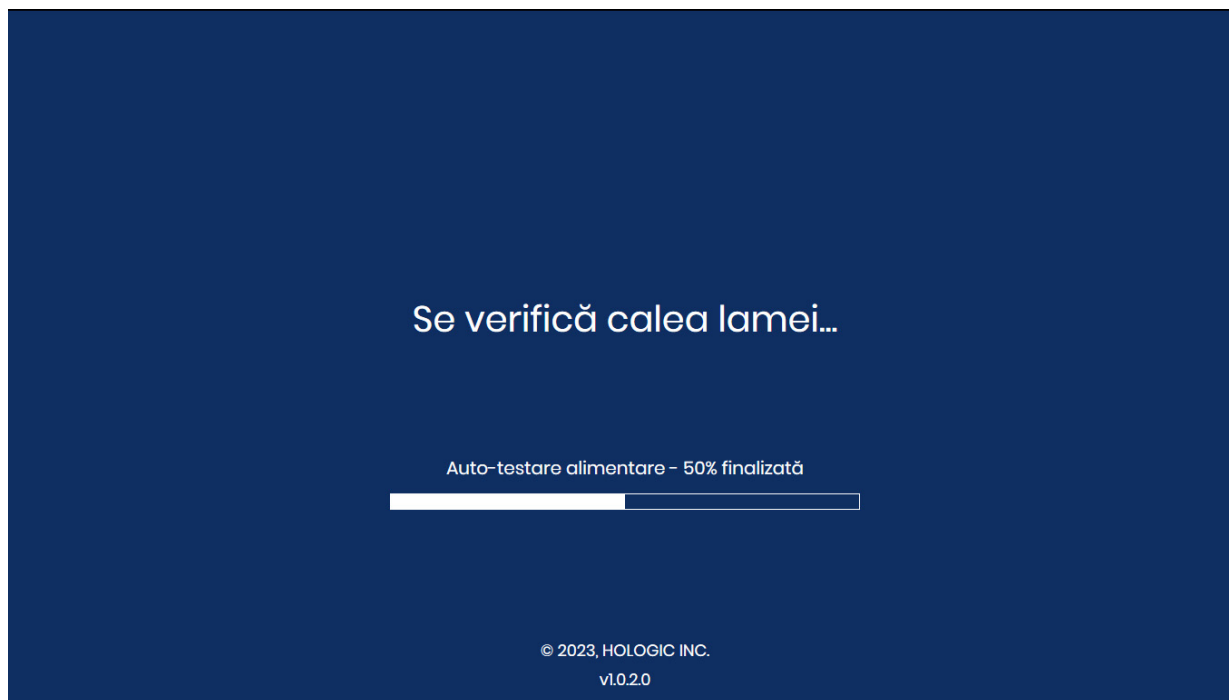


Figura 4-4 Încălzire în curs

Dacă se detectează o lamă în instrument în timpul auto-testării de pornire, urmați instrucțiunile de pe ecranul tactil pentru a îndepărta lama și a închide fereastra.

- Dacă o lamă poate fi mutată pe un suport de lame, ecranul tactil afișează instrucțiuni pentru a plasa un suport de lame gol în poziția 1 (Nișa 1), astfel încât instrumentul să poată readuce lama pe un suport de lame.
- Dacă în instrument se află o lamă care nu poate fi mutată pe un suport de lame, urmați instrucțiunile de pe ecranul tactil pentru a recupera lamele prin deschiderea dispozitivului de prindere a lamei.

Notă: Când ciclul de încălzire se încheie, mesajul dispare și ușile sunt deblocate.

Ecranul **Pregătit pentru captarea imaginii** apare atunci când dispozitivul de imagistică digitală este gata de utilizare. Consultați Figura 3-1.

Pentru a opri dispozitivul de imagistică digitală, consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35. Dispozitivul de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală trebuie oprite în secvența descrisă acolo.

MATERIALE NECESARE ÎNAINTE DE FUNȚIONARE

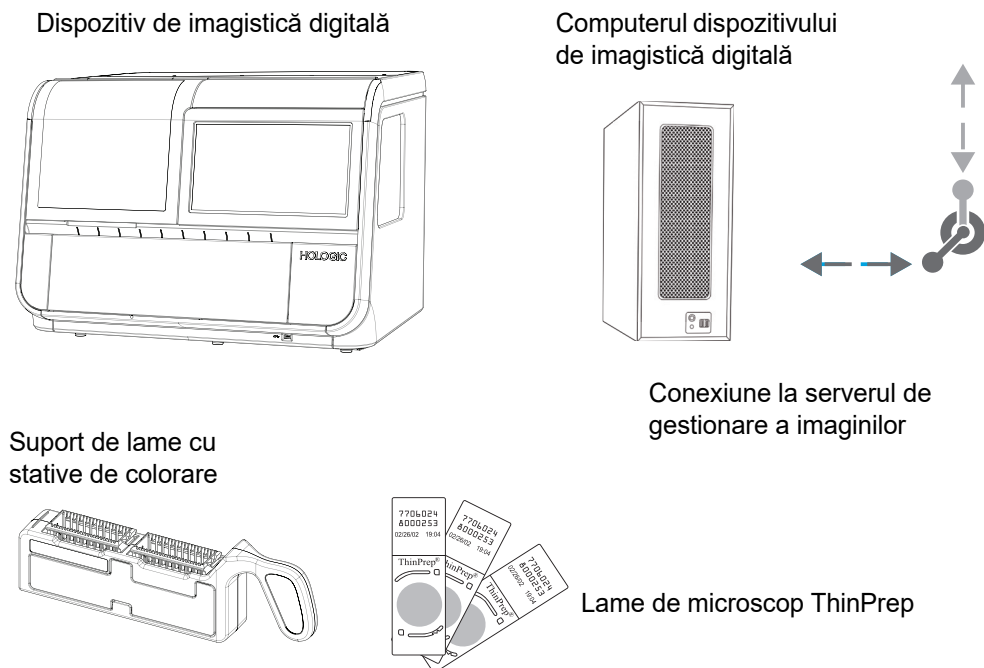


Figura 4-5 Articole necesare pentru procesarea imaginilor lamelor

La instalare se furnizează **suporturi de lame**. Consultați Informații privind comanda pentru a comanda mai multe.

Dispozitivului de imagistică digitală are două componente, un procesor al dispozitivului de imagistică digitală și un computer al dispozitivului de imagistică digitală. Procesorul dispozitivului de imagistică digitală ține suporturile de lame. Operatorul se asigură că procesorul dispozitivului de imagistică digitală este pornit, că suporturile de lame sunt încărcate în mod corespunzător și că ușile sunt bine închise înainte de procesarea lamelor. Interfața cu utilizatorul este reprezentată de ecranul tactil al dispozitivului de imagistică digitală. Procesorul dispozitivului de imagistică digitală procesează fiecare lamă și trimite datele către computerul dispozitivului de imagistică digitală. Computerul dispozitivului de imagistică digitală conține procesorul de imagistică și controlează funcțiile electromecanice ale instrumentului. Pentru tipurile de probe de utilizare ginecologică, computerul dispozitivului de imagistică digitală analizează, de asemenea, datele lamelor cu imagini. Pentru toate tipurile de probe, computerul dispozitivului de imagistică digitală trimite datele pentru a fi stocate pe **serverul de gestionare a imaginilor**.

Serverul de gestionare a imaginilor stochează datele referitoare la lame și controlează comunicarea tuturor serviciilor de sistem cu celelalte dispozitive din sistemul de diagnosticare digitală Genius. Acesta este controlerul principal atunci când la server sunt conectate mai multe dispozitive de imagistică digitală.

SECȚIUNEA
D

ETICHETAREA LAMELOR

Camera care scanează ID-ul de acces al etichetei de diapozitiv recunoaște codurile de bare (unidimensionale sau bidimensionale) sau formatul OCR (recunoașterea optică a caracterelor). Aceasta nu poate citi ambele formate simultan. Ca parte a configurării inițiale a dispozitivului de imagistică digitală sau atunci când laboratorul schimbă tipurile de etichete pentru lame, selectați formatul etichetei prin intermediul interfeței cu utilizatorul. Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 3.22.

Notă: În cazul dispozitivelor de imagistică digitală configurate pentru a citi etichete unidimensionale (1-D) și bidimensionale (2-D) pentru lame, suporturile de lame pot avea formate mixte de etichete cu coduri de bare, atâta timp cât etichetele pentru lame corespund configurației de pe instrument. Un dispozitiv de imagistică digitală configurat să citească etichete de lame OCR nu poate citi etichete de lame cu coduri de bare.

Formatul OCR trebuie să aibă de 14 cifre pe două rânduri, 7 cifre peste 7 cifre, ID-ul pacientului fiind de 11 cifre și un CRC de 3 cifre la final. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfanumerice. (A se vedea Figura 4-6.) La unele procesoare ThinPrep, acest format se numește „Dispozitiv de imagistică digitală OCR”.

Etichetele cu coduri de bare ale lamelor pot avea 1 dimensiune sau 2; consultați tabelul de mai jos pentru orice restricții necesare. Etichetele de lame pot fi imprimate și aplicate sau imprimate sau gravate direct pe lamă. (Consultați Figura 4-6.) În orice caz, asigurați-vă că contrastul este suficient pentru ca scannerul să citească eticheta.

Tabelul 4.1 Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit

Cod 1-D 128	Sunt acceptate toate caracterele ASCII 128 imprimabile.* Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 8 caractere alfabetice sau 14 cifre va încăpea pe o lamă. Combinarea va scurta lungimea max.
1-D Interleaved 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Formatul este de 5, 7, 9 sau 11 caractere +1 cifră de verificare (opțional).
1-D Cod 93	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ / % „spațiu”** Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 8 caractere va încăpea pe o lamă.
*Codurile de bare pentru ID-urile de lame nu pot utiliza de obicei caractere interzise în numele de fișiere Windows (\, /, :, *, ?, " și) și nici virgula (,).	

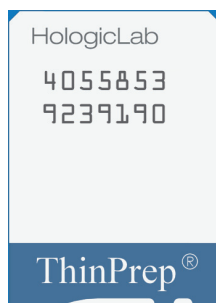
Tabelul 4.1 Restricții privind lamele bazate pe simbolismul codurilor de bare folosit

1-D Cod 39	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ / % „spațiu” ^{**} Este necesar un minimum de 5 caractere și un maximum de 6 caractere va încăpea pe o lamă. (Cifra de verificare – caracter unic – este opțională.)
1-D Codabar	Caracterele acceptate sunt 0-9, : / + . - * \$* ABCD sunt utilizate cu rol de caractere de început și de sfârșit.
1-D EAN/JAN-13	Caracterele acceptate sunt 0–9. Codul trebuie să aibă 13 cifre.
2-D Cod QR	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.*
2-D datamatrix	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.* Este acceptat un maximum de 16 caractere.
*Codurile de bare pentru ID-urile de lame nu pot utiliza de obicei caractere interzise în numele de fișiere Windows (\, /, :, *, ?, " și) și nici virgula (,).	



Exemple de coduri de bare unidimensionale

Exemplu de coduri de bare 2-D



Format OCR

Figura 4-6 Exemple de moduri în care codurile de bare se fixează pe o lamă ThinPrep

SECȚIUNEA
E

ÎNCĂRCAREA SUPORTURILOR DE LAME

AVERTISMENT: Sticlă. Margini ascuțite.

Toate lamelele din același suport de lame trebuie să fie de același tip (toate lamelele de utilizare ginecologică, toate lamelele de utilizare non-ginecologică sau toate lamele UroCyte). Consultați „Selectarea tipului de probă pentru un suport de lame” la pagina 3.13 pentru informații privind desemnarea tipurilor de lame.

Atunci când se utilizează secvența de utilizare ginecologică, se pot folosi numai lamele de microscop ale sistemului de imagistică digitală ThinPrep™ colorate și acoperite cu lamelă. Pentru recomandări privind mediile de acoperire cu lamelă, consultați manualul de utilizare al colorantului ThinPrep.

În cazul lamelor de utilizare non-ginecologică, se pot utiliza numai lame de microscop ThinPrep™ de utilizare non-ginecologică colorate și acoperite cu lamelă.

Pentru lame UroCyte, se pot utiliza numai lamele de microscop ThinPrep™ UroCyte™ colorate și acoperite cu lamelă.

ATENȚIE: Lamele trebuie să fi fost procesate cu un procesor ThinPrep.

Consultați Figura 4-7. Pe lamelele de microscop ale sistemului de imagistică ThinPrep, reperate sunt caracteristici imprimate permanent pe lamă, utilizate pentru a înregistra poziția lamei pe platina de captare imagine.

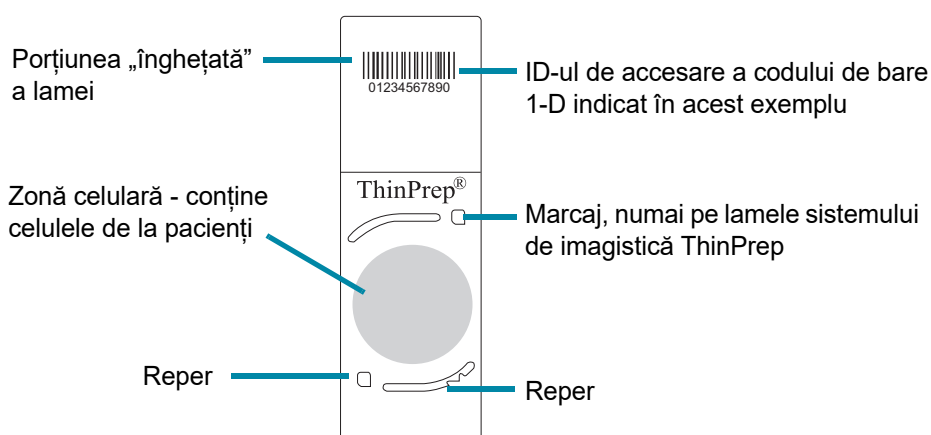


Figura 4-7 Lamă de microscop ThinPrep pentru utilizare cu dispozitivului de imagistică digitală (este prezentată lama de microscop a sistemului de captare imagine ThinPrep pentru proba de utilizare ginecologică)

ATENȚIE: Pentru a preveni evenimente inutile legate de lame în timpul procesării în loturi, lamele trebuie plasate corespunzător în suportul de lamă.

Inspectați vizual lamele înainte de a le încărca în suportul de lame.

Încărcați cu grijă lamele pentru microscop într-un suport de colorare a lamelor, câte o lamă pe fiecare fantă. Orientați lama astfel încât partea cu eticheta să fie în sus și să fie orientată spre mențiunea „up side” (partea de sus) în relief pe stativul de colorare.

Suportul de lamă are două deschideri. Fiecare deschidere poate conține un stativ de lame pentru microscop. Coborâți ușor lamele în stativul de colorare a lamelor în suportul de lame.

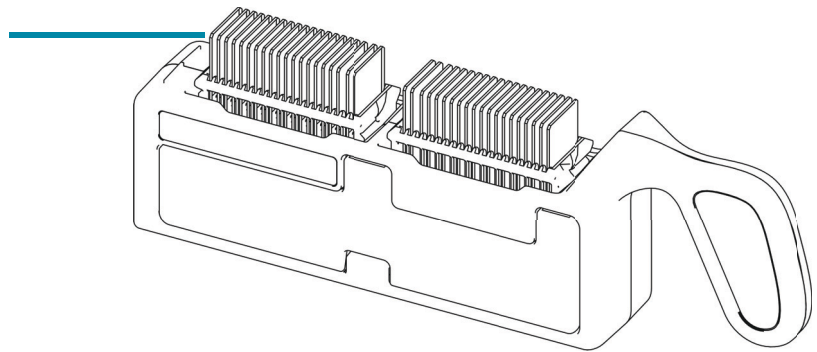
Dacă stativul de colorare este orientat greșit în suportul de lame, lamele nu vor fi așezate plat, paleta de pe partea laterală a suportului de lame va ieși în afară și se vor vedea clemele roșii. Dacă stativul de colorare este orientat greșit în suportul de lame, suportul de lame nu poate fi încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.

Se poate utiliza un suport de lame cu unul sau două stative de colorare în acesta. Un suport de lame poate funcționa pe dispozitivul de imagistică digitală cu 1-40 de lame în el. Dispozitivul de imagistică digitală începe cu lama cea mai îndepărtată de mânerul suportului de lamă.

POZIȚIA CORECTĂ A LAMEI:

Etichetele de lame sunt orientate în direcția opusă mânerului suportului de lame.

Fantele goale sunt în regulă.



ÎNCĂRCAREA INCORECTĂ A LAMEI:

Stativ de colorare în spate - clemele roșii sunt vizibile.

Lamă inversă sau cu susul în jos

Mai multe lame într-o singură fantă

Lamă strâmbă sau înclinată între fante

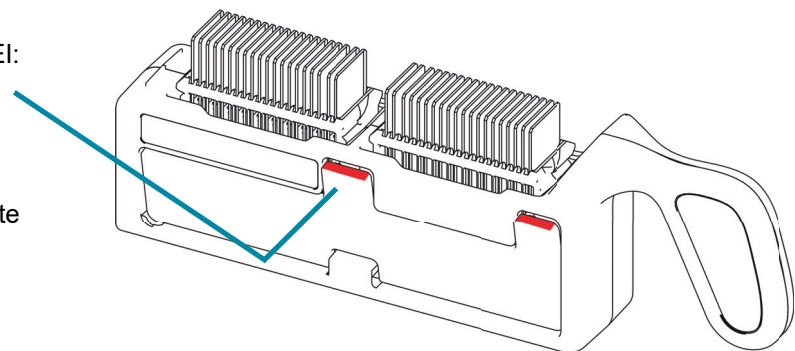


Figura 4-8 Încărcarea lamelor în suportul de lame

La încărcarea lamelor, confirmați că:

- Pentru probele de utilizare ginecologică se utilizează lame de microscop ThinPrep™ cu repere. Reperele nu ar trebui să fie zgâriate sau deteriorate.

ATENȚIE: Mediile de montare trebuie să fie complet uscate înainte de a încărca lame în stația de captare imagine.

- Mediul lamei de acoperire este uscat (un mediu umed ar putea să provoace defectarea echipamentului). Acest lucru este deosebit de important în cazul lamelor care utilizează lamele de acoperire din sticlă.
- Lamele sunt curate (fără amprente, praf, resturi, bule). Manevrați lamele ținându-le de margini. Este posibil ca lamele ciobite sau deteriorate să nu poată fi procesate.
- Lamela de acoperire nu depășește suprafața lamei.
- Eticheta este aplicată uniform, fără a ieși în afară. (Marginile ridicate se pot lipi în timpul manevrării, provocând spargerea lamelor sau defectarea instrumentelor.)
- Lama este etichetată în mod corespunzător pentru a fi utilizată cu dispozitivul de imagistică digitală. Consultați „Etichetarea lamelor” la pagina 4.7.
- ID-urile de lame în format OCR nu pot fi amestecate cu ID-urile de lame în orice format de cod de bare în același suport de lame.

Dispozitivul de imagistică digitală trebuie configurat pentru a se potrivi cu formatul etichetelor lamelor din suportul de lame. Pentru mai multe informații, consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 3.22. Odată ce configurația este setată, setarea persistă.

Fiecare suport de lame are o capacitate de până la 40 de lame. Nu este necesar ca lamele să fie puse într-o anumită ordine; unele fante pot să fie lăsate goale.

SECȚIUNEA
FÎNCĂRCAREA SUPORTULUI DE LAME ÎN DISPOZITIVUL DE
IMAGISTICĂ DIGITALĂ

1. Deschideți ușa pentru a avea acces la stativul suportului de lame. Rândurile sau pozițiile de pe stativul suportului de lame sunt marcate de la 1 la 10, poziția 1 fiind cea mai îndepărtată în stânga.
2. Verificați sau selectați tipul de lamă pentru un culoar. Pozițiile de pe puntea suportului de lame sunt reprezentate pe ecranul tactil.
 - Pentru a schimba denumirea unui tip de lamă pentru suportul de lame, atingeți denumirea tipului de lamă de deasupra poziției de pe ecranul tactil. Atingeți numele tipului de lamă dorit (Gineco, Non-Gineco sau UroCyte) pentru a-l selecta. Poziția 10 poate fi, de asemenea, desemnată ca suport de lamă de eroare (Gineco, Non-Gineco, UroCyte sau Eroare).

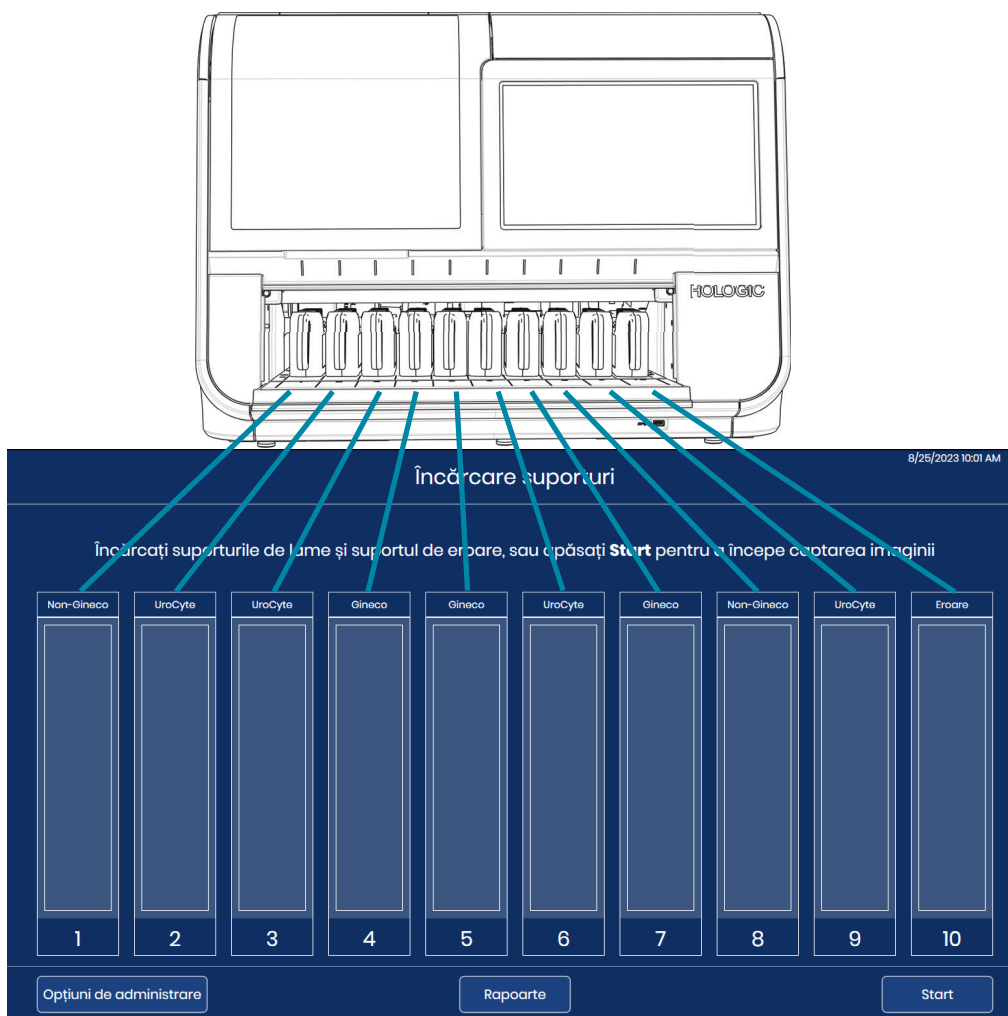


Figura 4-9 Stativul pentru suporturi de lame corespunde ecranului tactil

3. Ținând un suport de lamă încărcat de mânerul său, plasați suportul de lamă pe o poziție goală pe ușa deschisă. Lumina de deasupra unei poziții inactive a suportului de lamă este verde.
4. Împingeți suportul de lamă înainte. Canelura din partea inferioară a suportului de lamă se potrivește pe șina din fanta suportului de lamă. Suportul de lamă este așezat corect atunci când se fixează în zăvor și atinge senzorul din partea îndepărtată a instrumentului. Atunci când suportul de lame este în poziție, ilustrația poziției de pe ecranul tactil se schimbă într-o culoare albastră mai deschisă. Lumina de deasupra unei poziții inactive a suportului de lamă este verde.

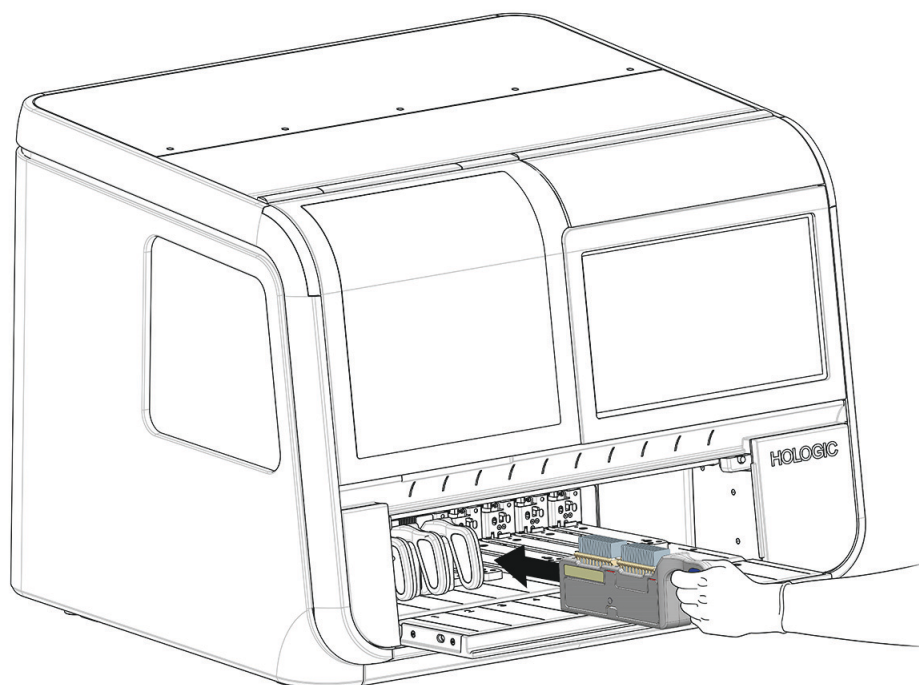


Figura 4-10 Împingeți suportul de lame încărcat într-o poziție goală

Lamele pot fi procesate cu 1-10 suporturi de lame încărcate în dispozitivul de imagistică digitală. Dispozitivul de imagistică digitală începe procesarea cu suportul de lame cel mai îndepărtat spre stânga și continuă pe lângă orice poziție deschisă. Dispozitivului de imagistică digitală poate conține până la 10 suporturi de lame. Nu este necesar ca suporturile de lame să fie puse într-o anumită ordine; unele culoare pot să fie lăsate goale.

Suporturile de lame nu pot fi încărcate sau descărcate din dispozitivul de imagistică digitală în timp ce lamele de pe acel suport sunt în curs de procesare. Suportul de lame este blocat în poziție, iar lumina de deasupra poziției de pe stativul de lame este roșie până când procesele de captare imagine sunt finalizate pentru lamele de pe suportul de lame respectiv.

Procesarea poate fi întreruptă de operator pentru a încărca suporturile de lame într-o poziție goală, într-o poziție în care procesarea lamelor este completă sau într-o poziție în care poate fi încărcat un grup urgent de lame. Consultați „Procesarea lamei Stat” la pagina 4.31.

4

FUNȚIONAREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

5. Continuați să încărcați suporturile de lame în culoarele disponibile pe stativul pentru suporturi de lame.

Notă: Există zece culoare de suport al lamelor. Încărcați atâtea suporturi de lame câte sunt necesare. Fiecare suport de lame poate conține 40 de lame pentru un lot total de 400 de lame. Cel puțin un suport de lame conținând cel puțin o lamă trebuie să fie prezentă pentru a începe captarea imaginii lamelor.

Notă: Dacă poziția 10 este desemnată ca suport de erori, încărcați un suport de lame gol în poziția 10 înainte de a începe procesarea lamelor.

6. Închideți complet ușa.

SECȚIUNEA G

PROCESAREA LAMEI

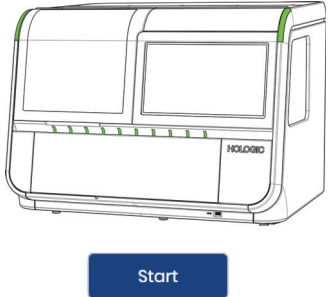
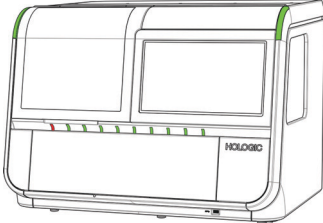
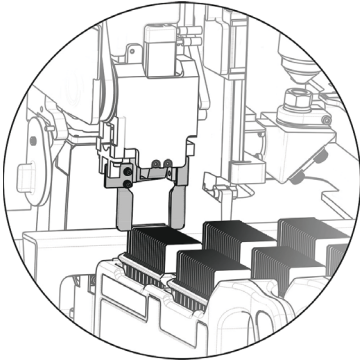
1. Apăsați **Start** pe ecranul tactil pentru a începe procesarea. Ușa și fereastra trebuie să fie închise și trebuie să fie încărcat cel puțin un suport de lame înainte ca butonul **Start** să fie disponibil.



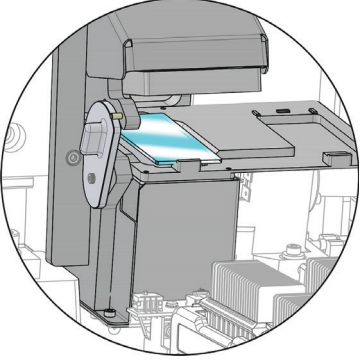
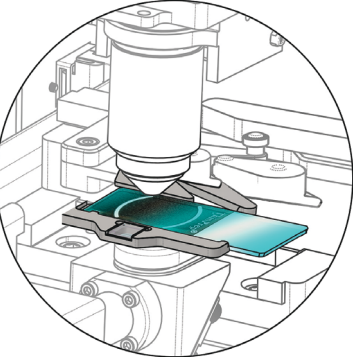
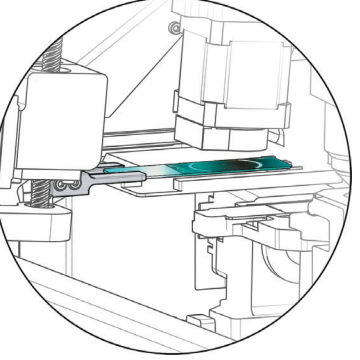
Figura 4-11 Începeți captarea imaginii lamei: Încărcați suporturile de lame, sau apăsați **Start**

2. Dispozitivul de imagistică digitală trece prin secvența de evenimente enumerate aici.

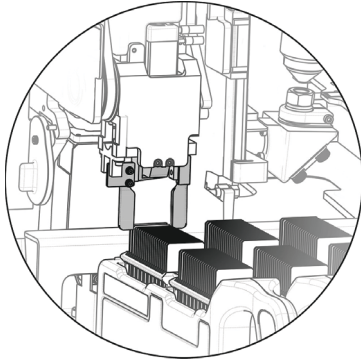
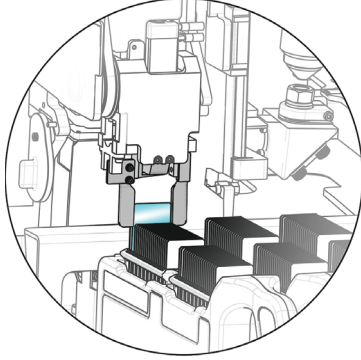
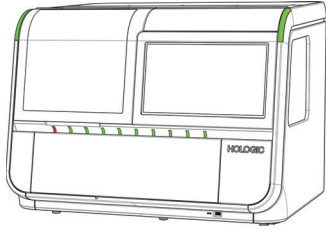
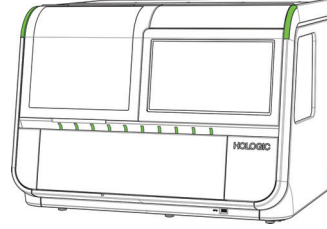
Tabelul 4.2 Secvența de evenimente în lamele de captare a imaginilor

	<p>Butonul Start este apăsat.</p>
	<p>Ușa se blochează și rămâne blocată până când se termină procesarea lamei sau până când este oprită de operator.</p> <p>Verificați prezența lamelor într-un suport de lame. Lumina indicatoare a suportului de lame pentru acel suport de lame devine roșie.</p> <p>Software-ul estimează timpul de procesare a tuturor lamelor încărcate în primul suport.</p>
	<p>Îndepărtați o lamă de pe un suport de lame.</p> <p>Prelucrarea lamelor începe cu primul suport de lame ocupat din stânga (pozițiile numerice inferioare) și continuă spre dreapta (pozițiile numerice superioare).</p> <p>În cadrul fiecărui suport de lame, procesarea lamelor începe cu lama aflată în fanta ocupată cea mai îndepărtată de mânerul suportului de lame.</p>

Tabelul 4.2 Secvența de evenimente în lamele de captare a imaginilor

	<p>Mutați lama la stația macro. Scanați lama cu ajutorul scannerului macro pentru a captura ID-ul lamei de pe eticheta lamei.</p> <p>Utilizați setările Configurare ID lamă - lame pentru utilizare ginecologică (Gineco) pentru a înregistra ID-ul de acces pe baza ID-ului de pe eticheta lamei.</p> <p>Verificați dacă lama nu a fost deja procesată.</p>
	<p>Deplasați lama la platina de captare imagine. Scanați lama la rezoluție înaltă.</p> <p>În timp ce o lamă se află pe platina de captare a imaginii, scoateți următoarea lamă din suportul de lame și mutați-o la stația macro.</p> <p>Mutați brațul de manevrare a lamei la următorul suport de lame ocupat și efectuați un inventar pentru a determina unde sunt încărcate lamele în suportul de lame.</p>
	<p>Trimiteți ID-ul de acces, imaginile lamelor și datele aferente (data, ora, numele dispozitivului de imagistică digitală etc.) către serverul de gestionare a imaginilor.</p> <p>Serverul de gestionare a imaginilor stochează aceste date, astfel încât datele să poată fi accesate de la stația de analiză a imaginilor.</p> <p>Pentru a elibera brațul de manipulare a lamelor pentru a avansa lama următoare, plasați temporar lama pe stația de coadă.</p>

Tabelul 4.2 Secvența de evenimente în lamele de captare a imaginilor

	<p>Puneți înapoi lama în suportul său.</p> <p>Notă: În mod obișnuit, lamele sunt returnate pe suportul de pornire. În cazurile în care operatorul a desemnat poziția 10 ca suport de eroare, o lamă cu un eveniment de lamă este returnată la suportul de eroare din poziția 10.</p>
	<p>Scoateți următoarea lamă disponibilă din suportul de lame.</p> <p>Procesul se repetă până când fiecare lamă din suportul de lame este procesată.</p>
	<p>Atunci când toate lamele dintr-un suport de lame au fost procesate, lumina de deasupra poziției suportului de lame se schimbă din roșu în verde.</p> <p>Procesul se repetă până când fiecare lamă din suportul de lame este procesată.</p>
	<p>Dispozitivul de imagistică digitală continuă până când fiecare lamă din fiecare suport de lame încărcat în instrument a fost procesat.</p>

- Atunci când lumina verde indică faptul că toate lamele dintr-un suport de lame au fost procesate, suportul de lame poate fi scos din dispozitivul de imagistică digitală.

În timpul procesării lamelor

Pe măsură ce lamele sunt procesate, ecranul tactil se modifică pentru a reprezenta progresul înregistrat. Pentru mai multe informații despre indicatorii de stare ai ecranului tactil, consultați „Indicatori de stare” la pagina 3.4. Figura 4-12 arată modul în care afișajul ecranului tactil descrie progresul prin intermediul suporturilor de lame încărcate.



Figura 4-12 Starea de captare a imaginii suportului de lame (Exemplu)

Cheie pentru Figura 4-12	
①	În acest exemplu, sunt procesate lamelele din suportul de lame 1. Pentru a deschide afișarea detaliată a lamelor acestui suport de lame, atingeți oriunde în ilustrația suportului 1 de pe ecranul tactil.
②	În acest exemplu, suporturile de lame sunt încărcate în pozițiile 2-5. În timp ce a captat imaginile lamelor din suportul de lame din poziția 1, dispozitivul de imagistică digitală a efectuat un inventar pentru a verifica prezența sau absența lamelor în suporturile de lame din pozițiile 2, 3, 4 și 5. Când toate lamele din primul suport de lame sunt procesate, dispozitivul de imagistică digitală va începe să proceseze lamele din următorul suport de lame, care se află în poziția 2 în acest exemplu.

Cheie pentru Figura 4-12	
③	Dispozitivul de imagistică digitală a detectat că suporturile de lame sunt încărcate în pozițiile 6, 7, 8 și 9 în acest exemplu. Dispozitivul de imagistică digitală va efectua un inventar pentru a verifica prezența sau absența lamelor în aceste suporturi de lame.
④	Poziția 10 a fost desemnată de operator ca suport de eroare. În acest exemplu, o lamă, care a început în suportul de lame în poziția 1, a fost returnată în suportul de erori în poziția 10.
⑤	Butonul Încărcare/Îndepărtare este disponibil atunci când dispozitivul de imagistică digitală procesează lame.
⑥	Butonul Start este înlocuit cu un buton Oprire atunci când dispozitivul de imagistică digitală procesează lame.

Dispozitivul de imagistică digitală trimite date la serverul de gestionare a imaginilor pentru fiecare lamă. Cercul din caseta de deasupra suportului de lame de pe ecranul tactil indică progresul transferului de date. Pentru mai multe informații, consultați „Starea transmisiei datelor despre lame” la pagina 3.10.

În timpul procesării lamelor, atingeți dreptunghiul care reprezintă suportul de lame de pe ecranul tactil pentru a afișa detalii despre lamele din suportul respectiv, așa cum se arată în Figura 3-6.

Verificare periodică

Periodic, în timpul funcționării normale, dispozitivul de imagistică digitală efectuează o verificare a diferitelor sale sisteme și subsisteme. Dacă ușa este deschisă, dispozitivul de imagistică digitală va solicita operatorului să închidă ușa. Ușa se va bloca. Pe ecranul tactil apare un mesaj.

Operatorul nu trebuie să ia nicio măsură. Odată ce verificarea este finalizată, dispozitivul de imagistică digitală își reia activitatea pe care o desfășura înainte de a se opri pentru verificare.



Figura 4-13 Verificare periodică

Procesare finalizată

Atunci când sunt procesate toate lamele din toate suporturile, ecranul tactil afișează numărul de lame procesate și numărul de evenimente de lame în timpul procesării.

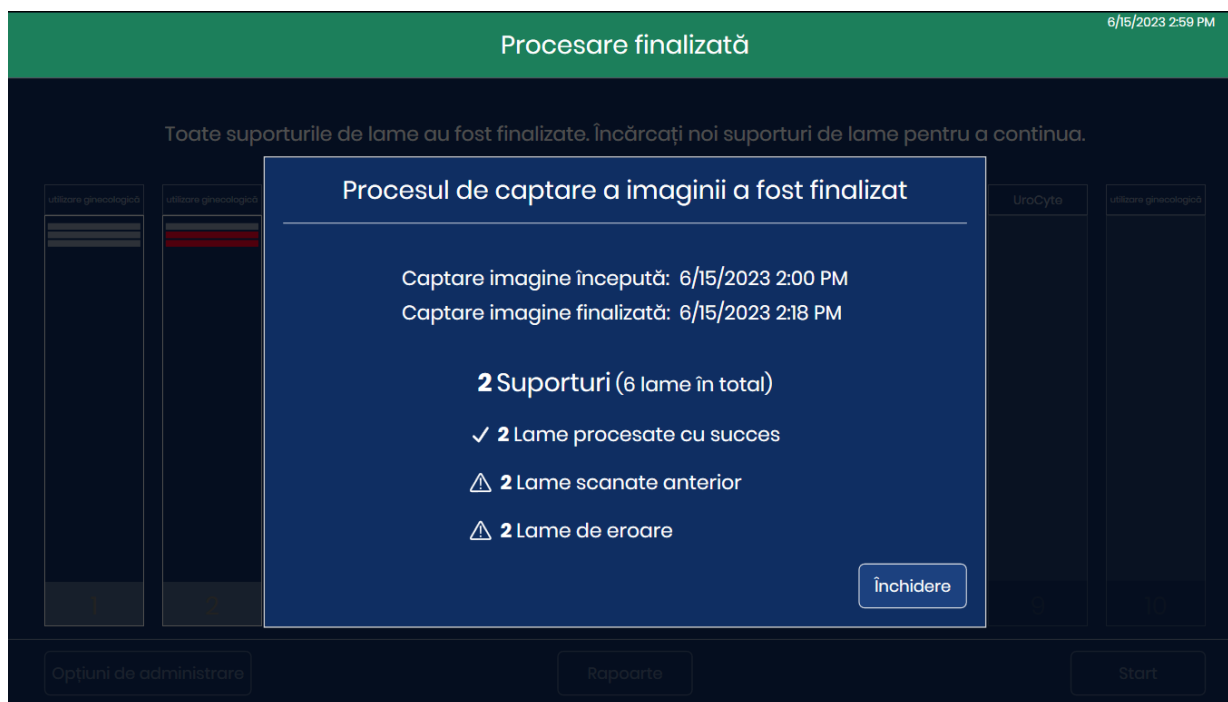


Figura 4-14 Procesare finalizată

Atingeți butonul **Închidere** pentru a reveni la ecranul principal cu afișajul „Procesare finalizată”. Atunci când dispozitivul de imagistică digitală este inactiv (nu procesează lame), pot fi generate rapoarte. Consultați „Rapoarte” la pagina 3.40.

Eveniment lamă în timpul procesării

Pe măsură ce dispozitivul de imagistică digitală procesează lamele, reprezentarea unui suport de lame pe ecranul tactil se modifică pentru a reprezenta progresul. O dungă roșie indică un eveniment de lamă.

În timpul procesării lamelor, atingeți dreptunghiul care reprezintă suportul de lame de pe ecranul tactil pentru a afișa detalii despre lamele din suportul respectiv.

Ora est. de încheiere: 1:08 PM (au mai rămas 10 oră 33 min.)

Procesare Ușă blocată 8/28/2023 12:35 PM

Suport 1

Ora începerii: 8/28/2023 12:15 PM
Ora est. de încheiere: 1:30 PM (au mai rămas 55 min.)

Lame procesate: 2
Scanat anterior: 0

Erori: 1

Fantă	ID lamă	Tip	Data/Ora	Stare	Descriere
1	08389649999	Non-Gineco	8/28/2023 12:24 PM	OK	
2	08556189999	Non-Gineco	8/28/2023 12:32 PM	OK	
3		Non-Gineco	8/28/2023 12:26 PM	E0002	Codul de bare al lamei nu a putut fi citit.
4	09001979999	Non-Gineco			Procesare
5					
6					

Închidere

Figura 4-15 Eveniment de lamă în timpul procesării

Cheie pentru Figura 4-15	
①	Dunga roșie reprezintă o lamă cu o eroare.
②	Ecranul afișează numărul de fantă din stativul de colorare, ID-ul lamei, tipul de probă, data și ora și o descriere a erorii.
③	Acesta este numărul total de lame cu erori pentru lamele din acest suport de lame.

Dacă o lamă a provocat un eveniment în timpul procesării, utilizați descrierea erorii pentru a determina dacă există vreo acțiune corectivă care să permită procesarea cu succes a lamei pe un alt suport. Acestea pot să includă:

- Încărcare incorectă a lamei în suportul de lame
- Lama nu era complet uscată la încărcarea în suportul de lamă
- Mediul de montare s-a aflat pe porțiunea înghețată a lamei
- Lama conține bule
- Lamela de acoperire iese în afară peste margine și provoacă interferențe
- Lama este murdară (praf, amprente)
- Eticheta de lamă nu este lizibilă la scanarea ID-ului de acces
- Eticheta de lamă este lizibilă, dar dispozitivul de imagistică digitală este configurat să citească un alt tip de cod de bare sau un alt format OCR
- Lama a fost deja vizualizată (ID-ul de accesare deja în baza de date a serverului)
 - **Notă:** În cazul unei erori de tipul „Lama a fost scanată anterior”, verificați întotdeauna ID-ul lamei în fișa pacientului, pentru a confirma că nu este un ID de accesare duplicat.
- Alte erori legate de lame (dar nu neapărat corectabile de către utilizator) pot include:
 - Probă prea densă
 - Proba este rarefiată
 - Alte artefacte biologice
 - Ocluzii sau găuri în zona celulară
 - Lama nu este o lamă de microscop ThinPrep

Notă: Dacă o lamă nu este procesată cu succes de dispozitivul de imagistică digitală, imaginile sale nu pot fi analizate la stația de analiză. O lamă poate fi rulată din nou pe dispozitivul de imagistică digitală.

DESCĂRCAREA SUPORTULUI DE LAME DIN DISPOZITIVUL DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

1. Atunci când instrumentul este inactiv (nu procesează lame), deschideți ușa pentru a avea acces stativul suportului de lame. Culoarele sau pozițiile de pe stativul suportului de lame sunt marcate de la 1 la 10, poziția 1 fiind cea mai îndepărtată în stânga.
2. Un suport de lame aflat într-o poziție marcată de o lumină verde poate fi scos din dispozitivul de imagistică digitală. Prindeți mânerul suportului de lamă și trageți cu grijă suportul de lamă încercat înapoi spre tine.

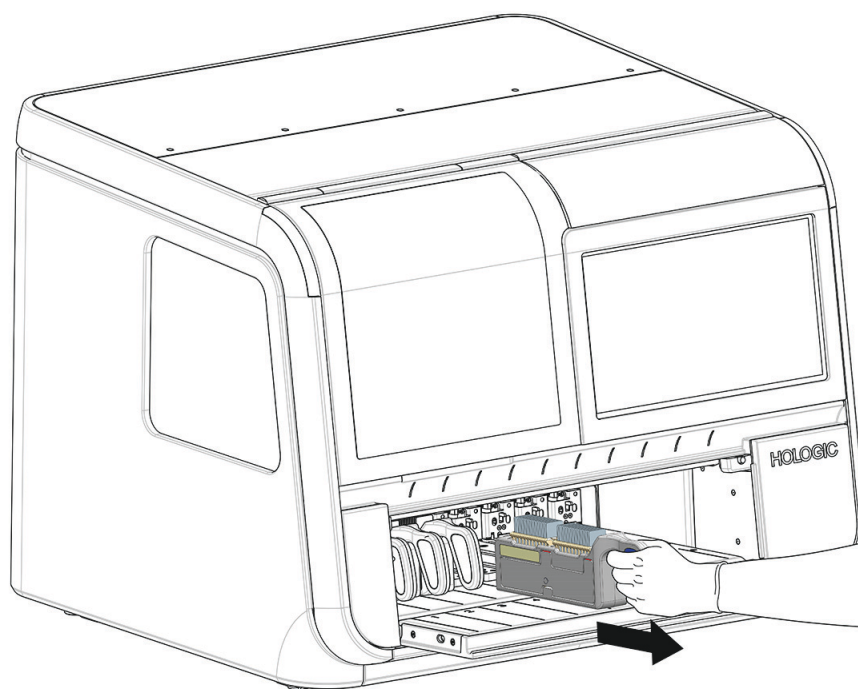


Figura 4-16 Îndepărtați suportul de lamă de pe dispozitivului de imagistică digitală

3. Când canelura de pe partea inferioară a suportului de lamă nu mai este cuplată cu șina din fanta suportului de lamă, mutați suportul de lamă în locația de depozitare.

ATENȚIE: Manipulați cu grijă lamele. Lamele vor cădea din suportul de lame dacă suportul de lame este întors cu susul în jos.

SECȚIUNEA
I

UTILIZAREA UNUI SUPORT DE LAMĂ CU EROARE

Dispozitivul de imagistică digitală poate fi configurat să returneze lamele care au evenimente de lame în două locuri:

- Întoarceți lama în același suport de lame în care a început.
- Întoarceți suportul de lamă la o eroare suport de lamă în poziția 10.

Pentru a desemna poziția 10 ca suport de lame de eroare, atingeți numele tipului de lamă de deasupra poziției 10 și selectați **Eroare**. Doar poziția 10 are opțiunea de a fi desemnată ca suport de lamă cu eroare. Atunci când poziția 10 este desemnată ca suport de eroare, selecția va rămâne pe dispozitivul de imagistică digitală până când va fi modificată din nou. Dacă se dorește, operatorul poate modifica setarea în orice moment în care instrumentul este inactiv.

Pentru a utiliza un suport de lame cu erori, încărcați un suport de lame gol cu unul sau două stative de colorare goale în acesta înainte de a începe procesarea lamelor.

Atunci când se utilizează suportul de lame cu erori, orice lamă care are o eroare de eveniment de lamă în întreaga serie de lame va fi returnat la suportul de lame cu erori și nu la suportul de lamă de la care a pornit. În suportul de lame de pe care a pornit lama, va exista o fantă goală pentru orice lamă care este returnat în suportul de lame de eroare. Jurnalul de evenimente al lamelor și Raportul de captare a imaginilor descriu fiecare eroarea și poziția inițială a suportului pentru lamă. Un raport privind suportul de erori descrie eroarea și poziția returnată în cadrul suportului de erori pentru lamă.

Un suport de lame cu două stative de colorare are o capacitate de 40 de lame. Atunci când suportul de erori detectează că au mai rămas doar 10 fante goale, pe ecranul tactil apare mesajul „spațiu redus”, iar suportul de erori este afișat în galben.

Atingeți butonul **Încărcare/Îndepărtare** pentru a opri procesarea, astfel încât ușa să se deblocheze. Înlocuiți suportul de erori plin cu un suport de erori gol. Consultați „Încărcarea suporturilor de lame” la pagina 4.9.

Dispozitivul de imagistică digitală va opri procesarea dacă suportul de erori atinge capacitatea.

Înlocuiți suportul de erori plin cu un suport de erori gol. Luați în considerare utilizarea unui suport de erori în cazul în care un operator este disponibil pentru a înlocui un suport de erori complet, dacă este necesar.

Descrierea lamelor din suportul de lame cu erori

Pentru a vedea descrierile evenimentului de lamă pentru fiecare dintre lamele din suportul de erori, atingeți graficul care reprezintă suportul de erori. Ecranul tactil afișează numărul de fantă, ID-ul lamei, tipul, data și ora, starea și descrierea.

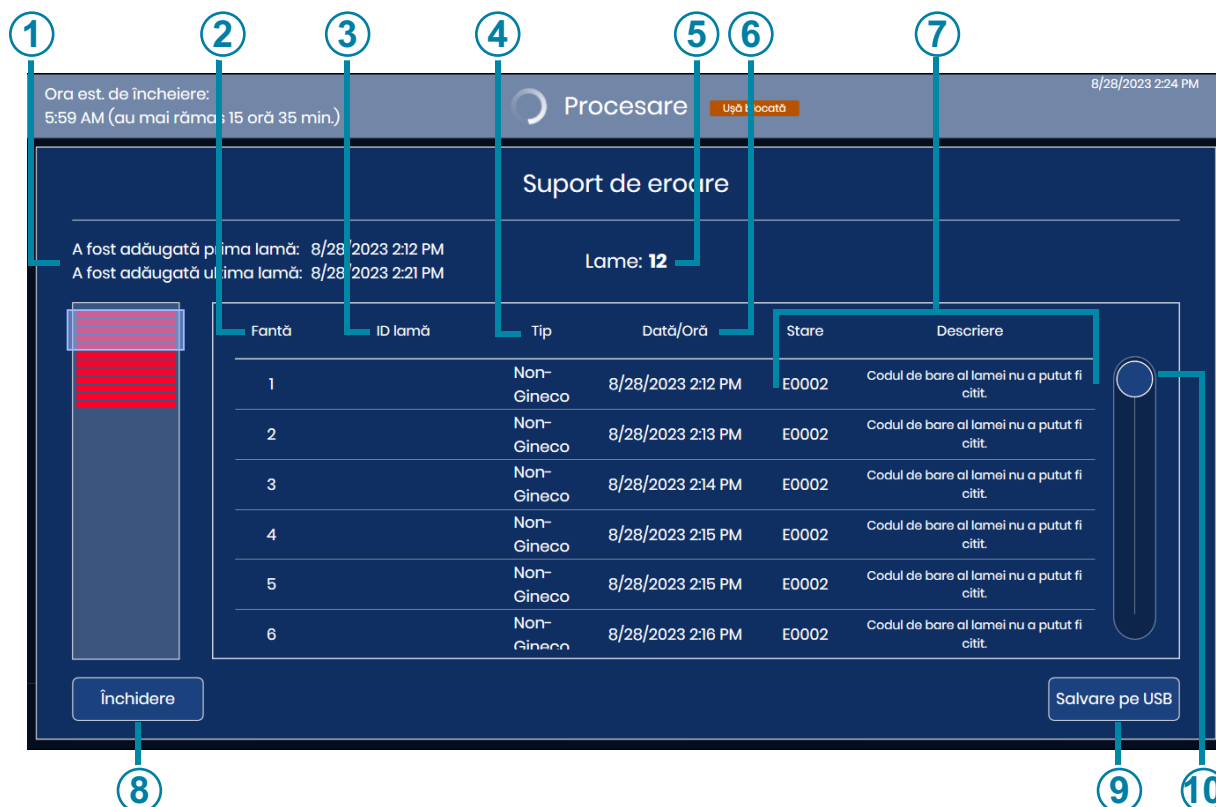


Figura 4-17 Detalii pentru lame în suportul de erori

Cheie pentru Figura 4-17	
①	Perioada de timp în care acest suport de eroare a fost utilizat
②	Fantă în stativul de colorare din suportul de erori
③	Se afișează ID-ul lamei (pentru lamele cu o scanare reușită a codului de bare)

Cheie pentru Figura 4-17	
④	Tip de probă: Utilizare ginecologică, UroCyte sau Utilizare non-ginecologică
⑤	Cantitatea de lame din suportul de erori
⑥	Data și ora la care s-a produs eroarea
⑦	Codul de eroare și descrierea acestuia
⑧	Atingeți Închidere pentru a reveni la ecranul de procesare
⑨	Salvați datele ca fișier xml pe o unitate USB
⑩	Atingeți și glisați cercul pentru a vă deplasa prin listă

Atunci când poziția 10 este utilizată ca suport de erori, fiecare lamă din suportul de erori este descrisă în mai multe locuri. Descrierea de pe ecran a suportului de erori și Raportul privind suportul de erori descriu suportul de erori la care este returnată o lamă. Jurnalul evenimentelor de lame și Raportul de imagistică descriu lama și evenimentul de lamă în funcție de locul în care a început lama. Pentru mai multe informații despre rapoarte, consultați „Rapoarte” la pagina 3.40.

ÎNTRERUPEREA ȘI RELUAREA UNUI LOT

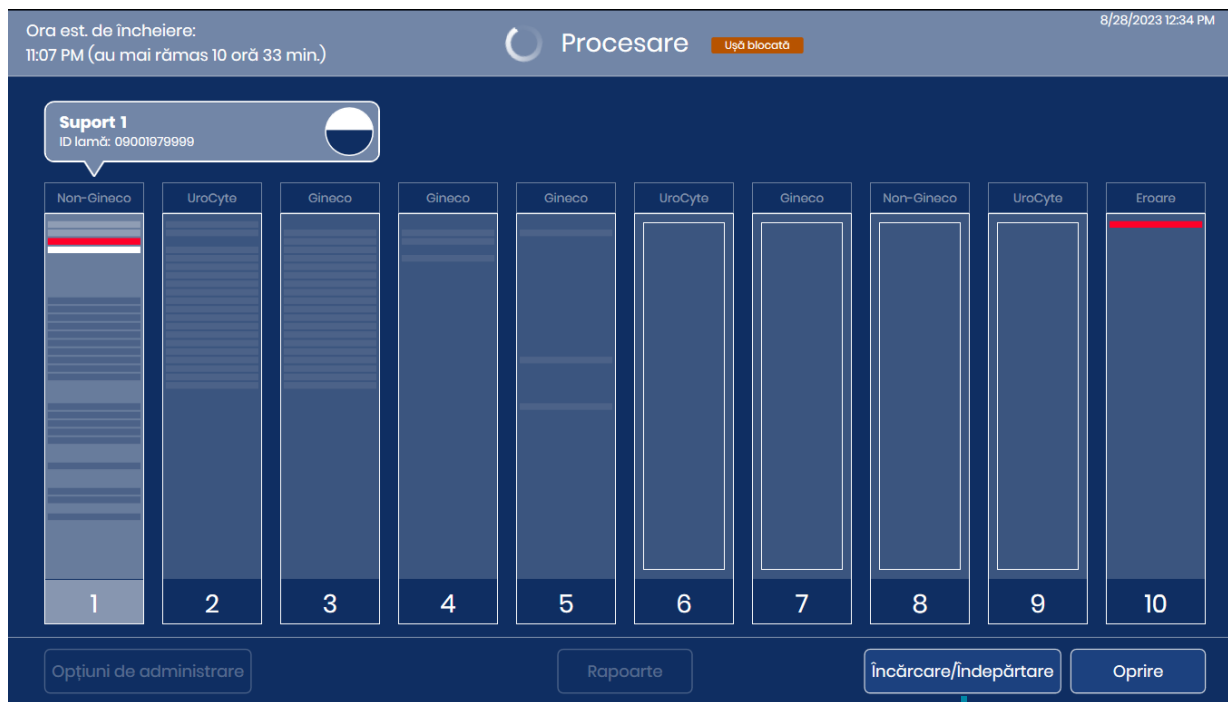
Întreruperea procesării lamelor

Procesarea lamei poate fi întreruptă și reluată sau întreruptă și anulată cu ajutorul interfeței cu utilizatorul. Procesarea lamei poate fi întreruptă din motivele de mai jos:

ATENȚIE: Dispozitivul de imagistică digitală este conceput pentru a se asigura că toate lamele de pe un suport de lame sunt returnate pe un suport de lame înainte ca instrumentul să oprească procesarea. Toate lamele dintr-un suport de lame trebuie să fie returnate la un suport de lame înainte ca acesta să poată fi îndepărtat.

- Pentru a procesa o lamă Stat
 - Pentru a îndepărta suporturile de lame finalizate și a încărca suporturi de lame noi pentru ca dispozitivul de imagistică digitală să proceseze continuu lame
 - Pentru a opri sistemul înainte de o pană de curent anunțată
 - Pentru a opri sistemul în scopul unor lucrări de întreținere sau reparații
 - Pentru a remedia erori observabile de încărcare a lamelor
1. Pentru a încărca sau a scoate unul sau mai multe suporturi de lame în timp ce dispozitivul de imagistică digitală procesează lame, atingeți **Încărcare/Îndepărtare** pe ecranul tactil.

Notă: Aveți grijă să scoateți suportul de lame corect atunci când procesarea este întreruptă. Atunci când un suport de lame este îndepărtat și un suport de lame nou este încărcat în aceeași poziție, dispozitivul de imagistică digitală presupune că lamele din acel suport de lame trebuie procesate. Dacă procesarea este întreruptă și un suport cu lame procesate este îndepărtat din greșală și înlocuit cu același suport, atunci dispozitivul de imagistică digitală va încerca să proceseze din nou lamele din acel suport. Dispozitivului de imagistică digitală își va face timp să raporteze că acele lame au fost scanate anterior.



Butonul **Încărcare/Îndepărtare**

Figura 4-18 Procesarea lamei: Butonul de încărcare/eliminare

2. Dispozitivul de imagistică digitală finalizează procesarea lamei sau a lamelor extrase dintr-un suport de lame în 60 de secunde. Ecranul tactil afișează o stare **Procesare în pauză**. Suportul de lame activ, marcat de o lumină roșie deasupra ușii, nu poate fi îndepărtat sau înlocuit.

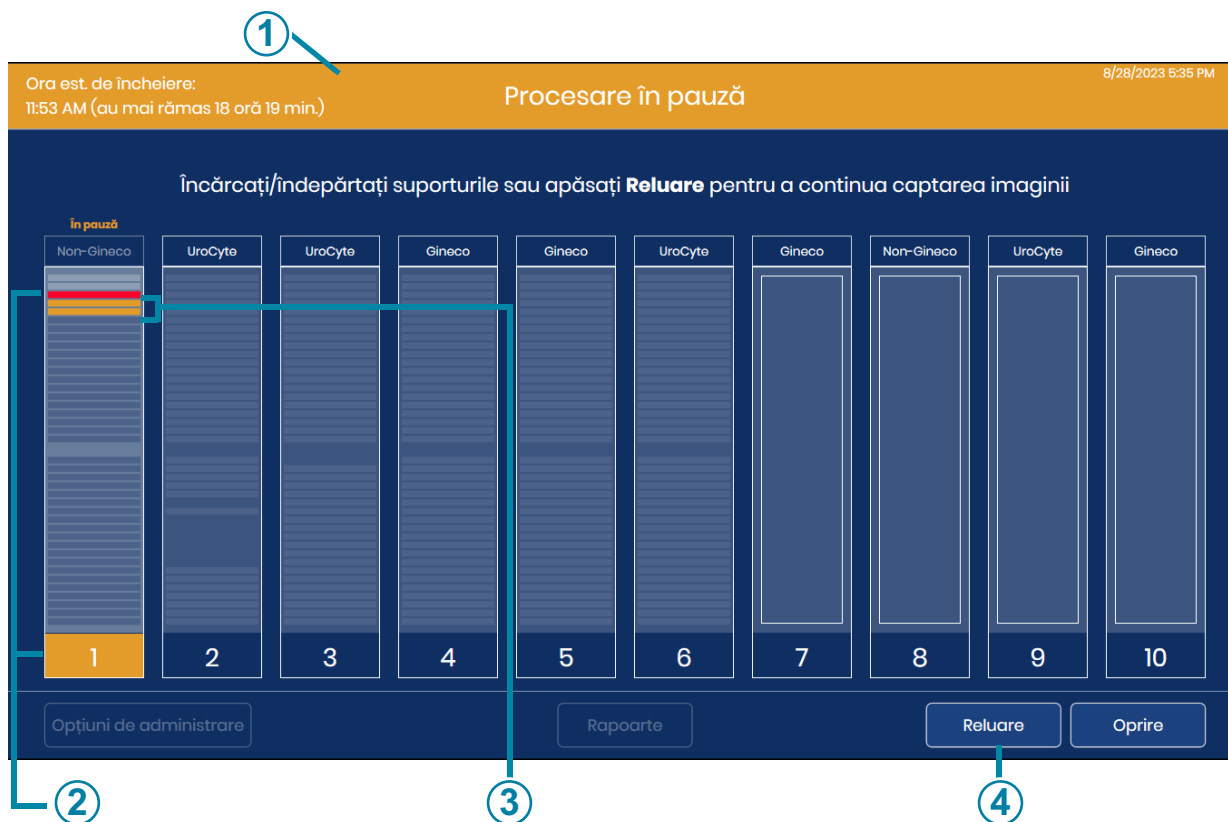


Figura 4-19 Procesare lamă întreruptă

Cheie pentru Figura 4-19	
①	Titlul portocaliu indică faptul că procesarea este în pauză
②	Culoarea portocalie indică faptul că procesarea este în pauză. În acest exemplu, lamele de la suportul de lame 1 erau în curs atunci când procesarea s-a întrerupt.
③	În acest exemplu, două lame au fost îndepărtate de pe suport atunci când procesarea s-a întrerupt.
④	Butonul Reluare

3. Deschideți ușa.
4. Scoateți orice suport de lamă dintr-o poziție cu lumină verde și/sau încărcați un suport de lamă cu lame într-o poziție cu lumină verde.
 - A. Suporturile de lame finalizate pot fi îndepărtate și înlocuite cu suporturi de lame neprelucrate sau pozițiile suporturilor de lame pot fi lăsate goale.
- Notă:** Suportul de lame cu erori poate fi, de asemenea, îndepărtat și înlocuit cu un suport de lame gol, cu stative de colorare goale. Suportul de erori nu trebuie să aibă lame în el atunci când este schimbat în timp ce procesarea pe dispozitivul de imagistică digitală este în pauză.
- B. Dacă sunt scoase suporturile cu lame nefinalizate, acestea trebuie să fie procesate din nou altădată pentru a fi considerate finalizate.
- C. Dacă sistemul urmează a fi oprit, scoateți suporturile de lame. Procesati suporturile de lame neprocesate la un alt moment.
5. Închideți ușa.
6. Pentru a opri sistemul, apăsați butonul **Oprire** în timp ce instrumentul este în pauză. Consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35 pentru mai multe instrucțiuni.
7. Apăsați **Reluare** pentru a relua procesarea. Sistemul începe procesarea de la următoarea lamă neprocesată, care poate fi în suportul de lame care era activ atunci când a fost apăsat butonul **Încărcare/Îndepărtare**. Dispozitivul de imagistică digitală efectuează un inventar al oricărui suport de lame care a fost încărcat sau înlocuit în instrument. Prelucrarea continuă cu următorul suport de lame neprocesat pe care îl găsește la reluarea operațiunii, începând cu suportul de lame din poziția ocupată cu cel mai mic număr (poziția cea mai îndepărtată spre stânga).

Anulare procesării după ce ați pus în pauză procesarea lamelor

1. Dacă sistemul urmează a fi oprit, scoateți suporturile de lame. În cazul în care un suport de lame este parțial procesat și este un amestec de lame procesate și neprocesate, luați în considerare separarea lamelor procesate de cele neprocesate, astfel încât lamele neprocesate să poată fi rulate la un alt moment.
2. Pentru a opri sistemul, apăsați butonul **Oprire** în timp ce instrumentul este în pauză. Consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35 pentru mai multe instrucțiuni.

Procesarea lamei Stat

Un lot poate fi întrerupt pentru a procesa un singur suport de lame Stat. Operatorul poate relua sau încheia lotul după ce a rulat lamele stat, similar cu pauza și reluarea încărcării altor suporturi de lame. Lama sau lamele stat sunt plasate într-un suport de lame în orice poziție marcată cu o lumină verde. Pot fi prelucrate între una și 40 de lame.

1. În timp ce dispozitivul de imagistică digitală procesează lamele, atingeți **Încărcare/Îndepărtare** pe ecranul tactil.
2. Dispozitivului de imagistică digitală termină procesarea lamei sau lamelor scoase dintr-un suport de lame. Ecranul tactil afișează o stare **Procesare întreruptă**. Suportul de lame activ, marcat de o lumină roșie deasupra ușii, nu poate fi îndepărtat sau înlocuit

4

FUNȚIONAREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

3. Deschideți ușa.
4. Încărcați suportul de lame care conține lamele stat într-o poziție disponibilă. În cazul în care toate pozițiile suportului de lamă sunt pline, descărcați un suport dintr-o poziție marcată cu o lumină verde, astfel încât să existe loc pentru suportul de lamă stat. În cazul în care poziția 10 este desemnată ca suport de erori, luați în considerare posibilitatea de a plasa suportul de lamă stat într-o altă poziție pentru a păstra poziția 10 ca suport de eroare.
5. Atingeți dreptunghiul care reprezintă suportul de lamă de pe ecranul tactil pentru a selecta suportul cu lamele Stat în acesta.
6. Apăsăți butonul **Marcați ca STAT**.



Butonul **Marcați ca STAT**

Figura 4-20 Procesare Suport stat: Marcați suportul de lame ca STAT

Pe ecranul tactil apare un mesaj, „Marcat ca STAT - Va fi procesat în continuare”. Butonul din dreapta jos se transformă în butonul **Îndepărtare STAT**.



Butonul **Închidere** revine la ecranul **Pregătit pentru captarea imaginii**

Butonul **Îndepărtare STAT**

Figura 4-21 Mesaj de confirmare întrerupere Stat

7. Atingeți **Închidere** pentru a ieși din acest ecran și pentru a continua cu lamele stat. Sau, atingeți **Îndepărtare STAT** pentru a continua procesarea lamelor din suportul de lame cu lamele neprocesate în poziția cu cel mai mic număr spre suportul de lame cu cel mai mare număr (de la stânga la dreapta).
8. Atingeți **Reluare** și sistemul procesează lamele în suportul de lame stat.

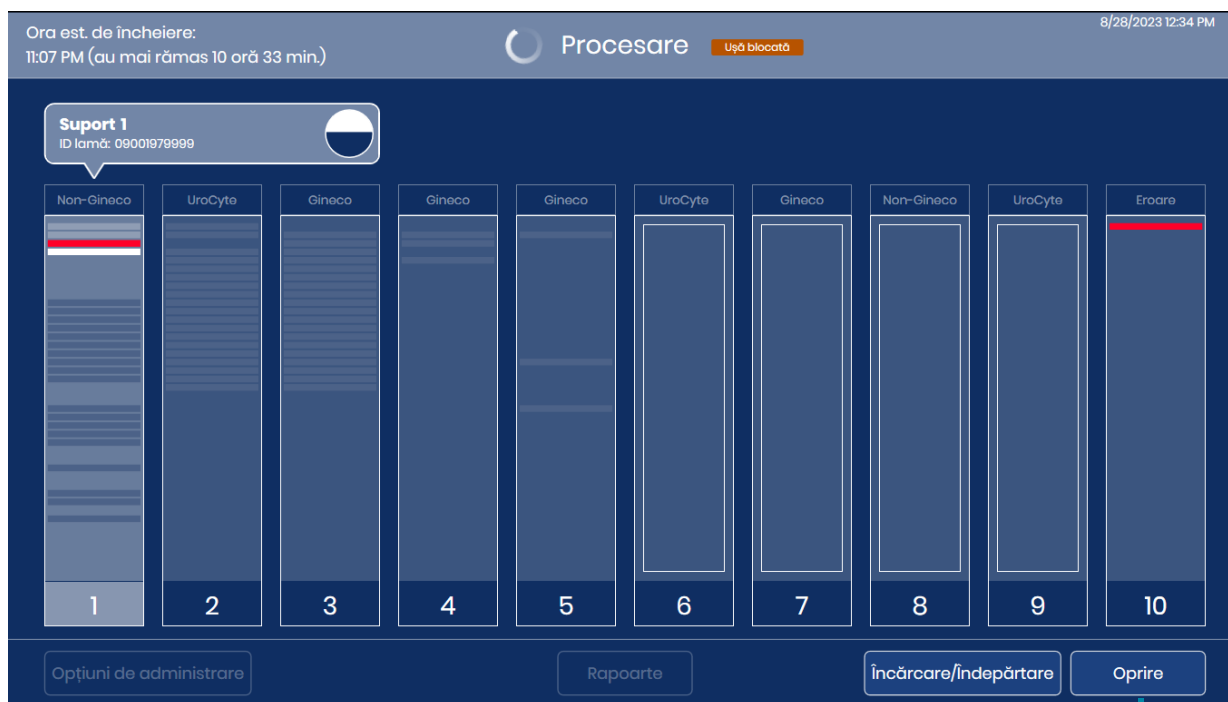
Notă: În cazul în care lamele au fost scoase dintr-un suport de lame atunci când procesarea a fost întreruptă, de exemplu dacă o lamă se află pe una dintre platinele instrumentului, dispozitivul de imagistică digitală va readuce lamele respective pe un suport de lame înainte de a procesa lamele din suportul de lame stat.

Progresul lamelor din caseta suportului de lame stat se afișează pe ecranul tactil.

9. Atunci când lamele din suportul de lame stat sunt complete, se reia procesarea lamelor din suportul de lame cu cea mai mică poziție numerotată. Folosiți butonul **Încărcare/Înlocuire** pentru a scoate suportul de lame stat sau așteptați să scoateți suportul de lame stat până când se termină procesarea tuturor suporturilor de lame.

ANULAREA PROCESĂRII

Utilizați butonul **Stop** pentru a anula procesarea. Butonul **Oprire** este disponibil atunci când dispozitivul de imagistică digitală procesează lame. De asemenea, butonul **Stop** este disponibil și atunci când procesarea a fost întreruptă cu butonul **Pauză**.

Butonul **Oprire****Figura 4-22 Butonul Oprire**

Instrumentul va încheia etapa curentă pentru toate lamele în curs și va returna acele lame pe un suport de lame.

Selectați „Da” pe ecranul de confirmare pentru a continua cu închiderea.

Ecranul tactil revine la ecranul principal „Pregătit pentru captarea imaginii”.

SECȚIUNEA
L

ÎNCHIDEREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ DIGITALĂ

AVERTISMENT: Nu opriți niciodată aparatul fără să închideți sistemul de la interfața cu utilizatorul!

Dispozitivul de imagistică digitală este destinat să fie lăsat pornit. În cazul în care este necesar să opriți alimentarea dispozitivului de imagistică digitală, urmați aceste instrucțiuni.

Închidere normală

Computerul dispozitivului de imagistică digitală

1. Opriți orice procesare a lamelor sau așteptați până când dispozitivul de imagistică digitală este inactiv.
2. Pe ecranul principal, atingeți **Opțiuni de administrare**.



Butonul **Opțiuni de administrare**

Figura 4-23 Atingeți **Opțiuni de administrare** din ecranul principal

3. Atingeți butonul de pornire/oprire de pe ecranul Opțiuni administrative.



Buton de pornire/oprire pentru a opri computerul dispozitivului de imagistică digitală

Figura 4-24 Butonul de alimentare de pe ecranul tactil

4. Selectați **Oprire** pe ecranul de confirmare pentru a continua cu închiderea. (Consultați Figura 4-25).

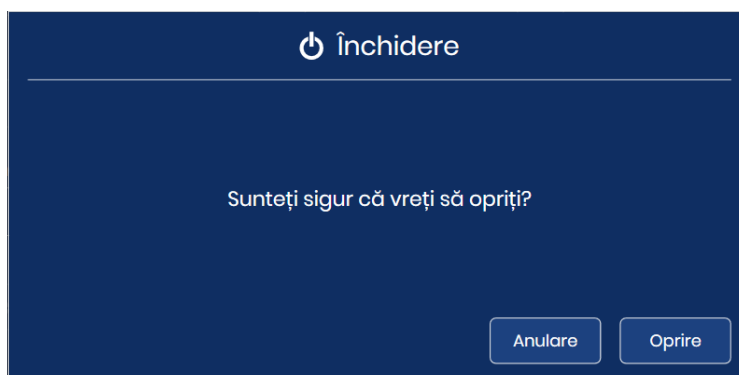


Figura 4-25 Confirmarea închiderii

5. Computerul dispozitivului de imagistică digitală se închide. Ecranul tactil de pe procesorul dispozitivului de imagistică digitală și luminile indicatoare de stare se sting.

Dispozitiv de imagistică digitală

1. Pentru a întrerupe complet alimentarea cu energie electrică a dispozitivului de imagistică digitală, după ce computerul dispozitivului de imagistică digitală este oprit, apăsați comutatorul basculant de pe partea din spate a dispozitivului de imagistică digitală. Consultați Figura 1-7.

Închiderea sistemului cauzată de o pană de curent

Dacă apare o pană de curent, atunci când se restabilește alimentarea cu energie electrică, urmați instrucțiunile normale pentru pornirea instrumentului. Consultați „Punerea sub tensiune a echipamentului” la pagina 4.3.

Scoaterea instrumentului din funcțiune (Închiderea pe termen lung)

În cazul în care aparatul trebuie deplasat după montare, contactați Departamentul de Asistență tehnică Hologic. Consultați Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

Dacă dispozitivul de imagistică digitală urmează a fi închis pe o perioadă de lungă durată, consultați instrucțiunile de închidere din „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35.

Îndepărtați toate suporturile de lame din dispozitivul de imagistică digitală și depozitați în siguranță toate lamele pacienților.

Închideți ușa.

Deconectați cablul de alimentare a dispozitivului de imagistică digitală.

**REINIȚIALIZAREA SISTEMULUI**

În cazul în care dispozitivul de imagistică digitală este repornit din orice motiv:

1. Închideți componentele conform descrierii din „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” la pagina 4.35.
2. Lăsați să treacă 15 secunde înainte de a porni dispozitivul de imagistică digitală și computerul dispozitivului de imagistică digitală.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul cinci

Întreținerea dispozitivului de imagistică digitală

Sistemul trebuie întreținut regulat, pentru a se asigura funcționarea fiabilă. Efectuați întreținerea sistemului conform descrierii din această secțiune. Sistemul necesită anual întreținere preventivă suplimentară de către personalul de asistență tehnică Hologic.

Săptămânal sau mai frecvent	Curățați stația de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor
	Curățați stativul pentru suporturi de lame
	Curățați suporturile de lame
După cum este necesar	Curățați cipul de verificare
	Curățați ecranul tactil
	Curățați exteriorul dispozitivului de imagistică

SECȚIUNEA A

SĂPTĂMÂNAL

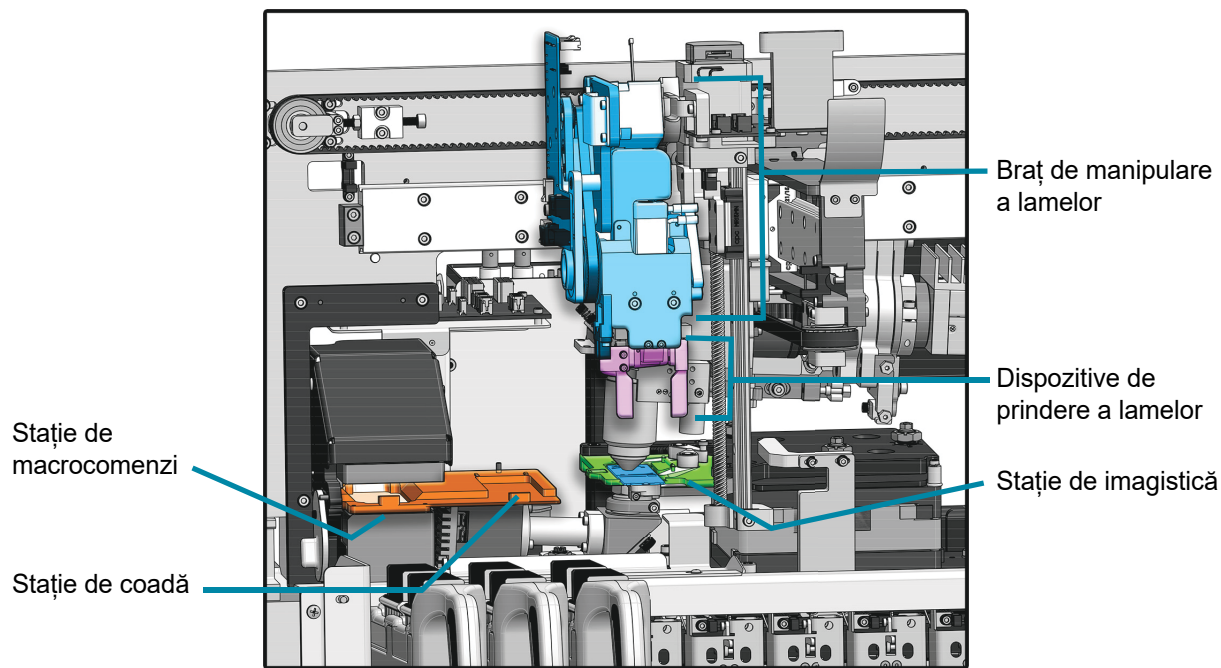
Sarcinile de întreținere săptămânale pot fi efectuate mai frecvent, în funcție de utilizarea instrumentului în laboratorul dvs.

Curățați stația de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor

1. Așteptați până când instrumentul este inactiv (nu procesează lame). Deschideți fereastra.
2. Ștergeți praful și resturile de sticlă de pe stația de coadă și de pe dispozitivele de prindere a lamelor din dispozitivul de imagistică digitală cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu apă deionizată.
3. Apoi, ștergeți stația de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor cu o lavetă care nu lasă scame, umezită cu alcool 70 %. Lăsați stația de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor să se usuce înainte de a utiliza procesorul.

AVERTISMENT: Margini ascuțite

Degetele dispozitivului de prindere a lamei au margini ascuțite. Aveți grijă atunci când curățați degetele dispozitivului de prindere a lamei.



Interiorul dispozitivului de imagistică digitală - capacele au fost îndepărtate pentru a arăta detaliile

Figura 5-1 Stație de macrocomenzi, stație de coadă, stație de captură a imaginilor și dispozitiv de prindere a lamelor

AVERTISMENT: Sticlă

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au margini tăioase. În plus, lamele se pot sparge în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

Curățați stativul pentru suporturi de lame

Săptămânal, curățați în jurul părții inferioare a zonei de procesare, folosind alcool 70 % și lavete care nu lasă scame. Purtați mănuși în timpul curățării.

Scoateți toate suporturile de lame din dispozitivul de imagistică digitală.

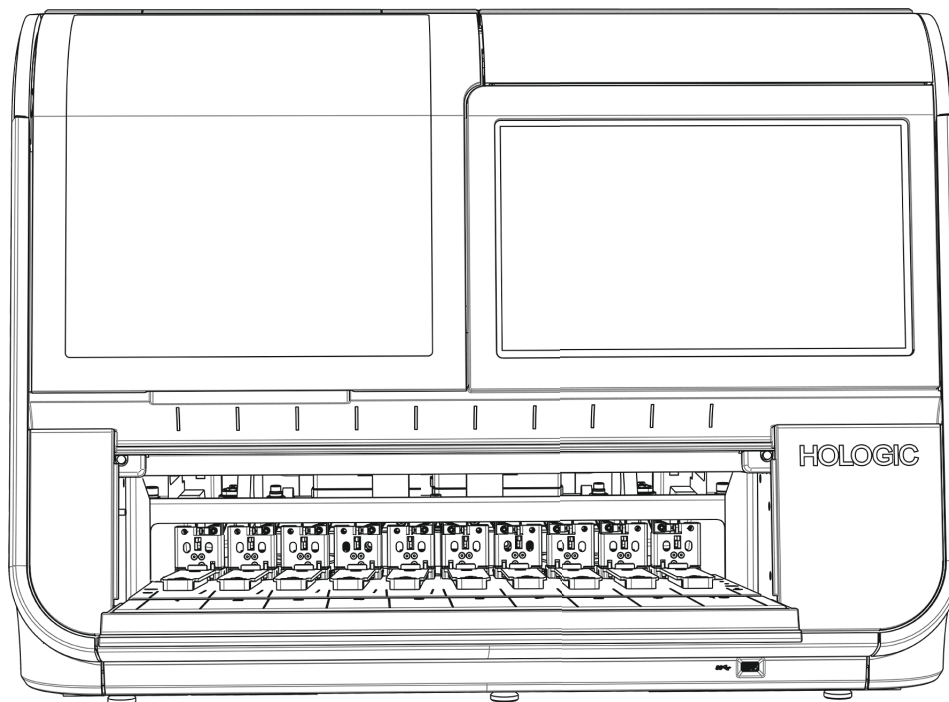


Figura 5-2 Îndepărtați suporturile de lame pentru a șterge stativul pentru suporturi de lame

Ștergeți praful și resturile de sticlă de pe stativul pentru suporturi de lame, de pe șinele care susțin suporturile de lame și din interiorul ușii. Consultați Figura 1-9.

Nu pulverizați interiorul dispozitivului de imagistică digitală cu apă sau cu orice produs de curățare.

ATENȚIE: Pentru a evita deteriorarea senzorilor din partea din spate a zonei de încărcare, nu atingeți mecanismul și senzorii din spatele zonei de încărcare.

Curățați suporturile de lame

Curățați cu apă și săpun un suport de lame gol, în care nu există lame sau stative de colorare.

Capacul opțional pentru un suport de lame poate fi curățat, de asemenea, cu apă și săpun.

Lăsați suportul de lame și capacul să se usuce complet înainte de a le utiliza.

Curățați suporturile de lame atunci când acestea nu sunt încărcate în dispozitivul de imagistică digitală.

DUPĂ CUM ESTE NECESAR

Curățați cipul de verificare

Platina de captare a imaginii este delicată. Aceasta trebuie să fie în aceeași poziție și să nu prezinte zgârieturi pentru a asigura funcționarea corectă a dispozitivului de imagistică digitală.

Cipul de verificare sau „cipul V” este o mică bucată de sticlă de lamă atașată permanent la platina de captare a imaginii.

În timp, pe platina de captare a imaginii se acumulează praf, iar cipul de verificare trebuie curățat cu o suflantă de aer manuală sau cu o combinație de suflantă/perie de curățare pentru lentile concepută pentru curățarea lentilelor.

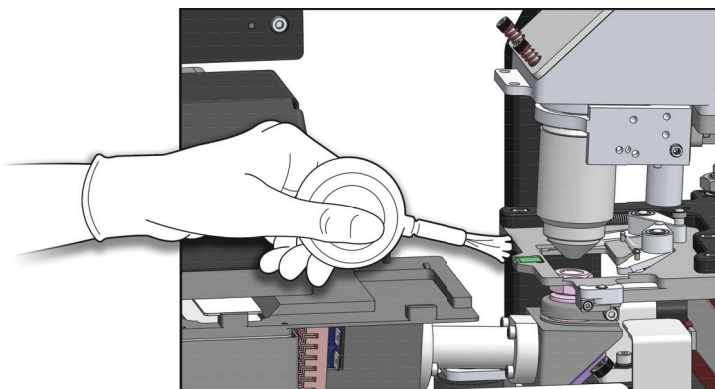


Figura 5-3 Curățați cipul de verificare

1. Cu dispozitivul de imagistică digitală inactiv, deschideți fereastra. Purtați mănuși curate, din nitril și evitați să atingeți suprafețele platinei.
2. Strângeți balonul suflantei de aer cu compresor sau al suflantei/periei combinate pentru lentile, pentru a sufla ușor praful de pe cipul de verificare.
3. Închideți fereastra.

ATENȚIE: Nu folosiți gaz propulsor, cum ar fi aer comprimat, deoarece componentele din jurul cipului de verificare ar putea fi deteriorate. Nu ștergeți cipul de verificare, deoarece acesta sau componentele din apropierea acestuia ar putea fi zgâriate de resturi.

Curățați ecranul tactil

Curățați ecranul tactil al interfeței cu utilizatorul cu o lavetă care nu lasă scame, umezită ușor cu alcool 70 %.

1. Din ecranul principal, selectați **Opțiuni de administrare**. Apoi, selectați **Curățarea ecranului**.



Figura 5-4 Butonul „Curățarea ecranului”

2. Pe ecranul de confirmare, atingeți **OK** pentru a bloca ecranul tactil, astfel încât acesta să poată fi curățat. Apăsați **Anulare** pentru a anula și a reveni la ecranul Opțiuni administrative.

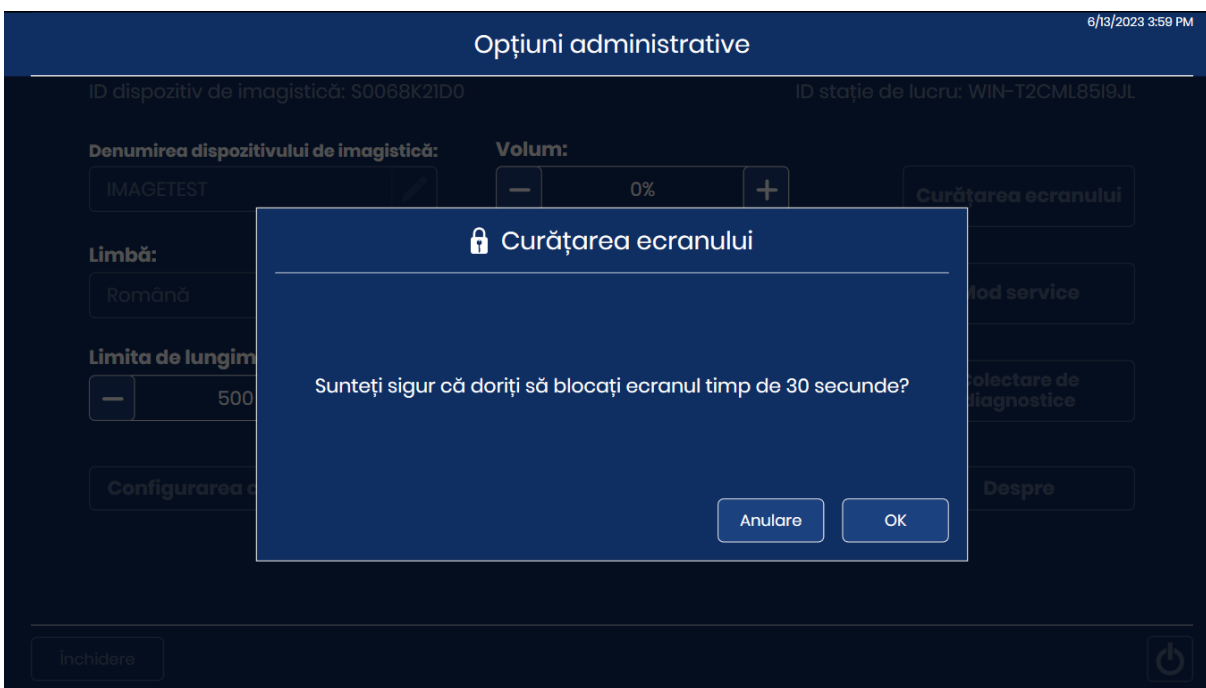


Figura 5-5 Confirmați că ecranul tactil va fi dezactivat pentru curățare

- Sistemul dezactivează ecranul tactil timp de 30 de secunde, astfel încât ecranul tactil să poată fi curățat fără a activa din greșeală butoanele și fără a fi nevoie să opriți dispozitivul de imagistică digitală.

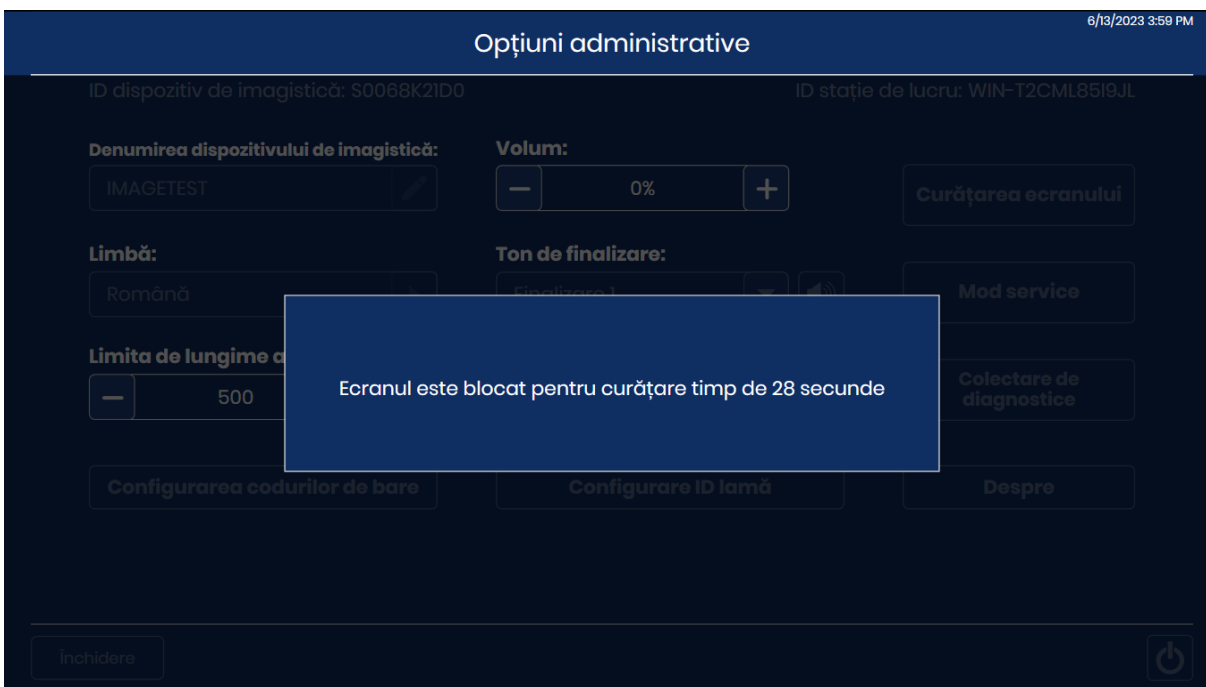


Figura 5-6 Curățarea ecranului numără invers timp de 30 de secunde

Atenție: Nu aduceți ușa sau ecranul tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală în contact cu solvenți puternici, cum ar fi xilenul, care pot deteriora suprafața ușii sau ecranul tactil.

Curățați exteriorul dispozitivului de imagistică

Pentru a curăța fereastra, cea mai bună metodă este folosirea unei soluții de curățare a geamurilor din comerț. Deschideți fereastra și curățați suprafața interioară cu o lavetă care nu lasă scame. Închideți fereastra și curățați suprafața exterioară a dispozitivului de imagistică digitală cu o lavetă care nu lasă scame.

SECȚIUNEA
C

DEPLASAREA DISPOZITIVULUI DE IMAGISTICĂ

Dacă este necesar să schimbați locația dispozitivului de imagistică digitală și a computerului dispozitivului de imagistică digitală, contactați Departamentul Hologic de asistență tehnică sau distribuitorul Hologic local. Este necesară o vizită de service.

Unitate transferată într-o altă locație:

Dacă dispozitivul de imagistică digitală trebuie expediat într-o locație nouă, contactați Departamentul Hologic de asistență tehnică sau distribuitorul Hologic local. Consultați Capitolul 8, Informații privind asistența tehnică.

Dispozitivul de imagistică digitală Genius

Întreținere de rutină pentru luna: _____

Data	Săptămânal			După cum este necesar		
	Curățați stația de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor pagina 5.1	Curățați stativul pentru suporturi de lame pagina 5.3	Curățați suporturile de lame pagina 5.3	Curățați cipul de verificare pagina 5.4	Curățați ecranul tactil pagina 5.5	Curățați exteriorul dispozitivului de imagistică digitală pagina 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						

Această pagină poate fi fotocopiată.

Capitolul șase

Depanare

SECȚIUNEA A

LIPSA UNEI CONEXIUNI LA SERVERUL DE GESTIONARE A IMAGINILOR

Dispozitivul de imagistică digitală trebuie să aibă o conexiune activă la serverul de gestionare a imaginilor pentru a afișa lame sau pentru a afișa datele care descriu lamele.

Dacă este întreruptă comunicarea dintre dispozitivul de imagistică digitală și serverul de gestionare a imaginilor, bannerul din partea de sus a ecranului tactil devine roșu. Lamele nu pot fi procesate decât după ce se restabilește conexiunea cu serverul de gestionare a imaginilor.



Figura 6-1 Lipsa unei conexiuni între serverul de gestionare a imaginilor și dispozitivul de imagistică digitală

Verificați dacă cablul către serverul de gestionare a imaginilor este conectat corect la computerul dispozitivului de imagistică digitală. Verificați dacă serverul de gestionare a imaginilor este pornit și funcționează. Acest lucru poate necesita asistență din partea administratorului de rețea al instituției.

EVENIMENTE DE LAME

Erorile din dispozitivul de imagistică digitală se împart în două grupe: Evenimente de lame și erori ale dispozitivului de imagistică.

În timpul procesării, evenimentele legate de lame sunt înregistrate într-un fișier și reprezentate pe interfața utilizatorului cu o bandă roșie în starea unui suport de lame. Pentru a vedea detaliile unui eveniment de lame în timp ce dispozitivul de imagistică digitală încă procesează un suport de lame, atingeți dreptunghiul care reprezintă suportul de lame, așa cum se arată în Figura 3-6. Pentru a genera un jurnal de evenimente de lame, consultați „Jurnal de evenimente ale lamelor” de la pagina 3.43.

Atunci când se utilizează un suport de eroare, evenimentele legate de lame sunt, de asemenea, enumerate în raportul privind suportul de eroare. Consultați „Raport suport de eroare” de la pagina 3.54.

Evenimentele legate de lame indică o anumită stare a lamei care face imposibil procesul de captare a imaginilor (cu excepția lamei deja procesate). Când procesarea este finalizată sau oprită, inspectați lamele specifice enumerate în jurnalul de evenimente al lamelor pentru a vedea dacă problema lamei poate fi corectată și dacă lama poate fi procesată într-o altă rulare.

Notă: Dacă o lamă nu este procesată cu succes de dispozitivul de imagistică digitală, imaginile sale nu pot fi analizate la stația de analiză a imaginilor.

În continuare este prezentată o listă cu evenimente de lame. Lama nu este procesată atunci când există un eveniment de lamă.

Tabelul 6.1 Mesaje despre evenimentele de lame

Cod eveniment	Descriere eveniment	Cauză posibilă	A acțiune de corectare
E0001	Lama a fost scanată anterior	Lama a fost procesată.	Este posibil ca lama să fie supusă analizei la stația de analiză a imaginilor.
		ID de accesare al lamei duplicat.	Utilizați interogarea „Căutare lamă” (pagina 3.41). Confirmați dacă ID-ul este unic. Dacă există un duplicat, reconciliați ambele fișe de pacient; reetichetați una dintre acestea și procesați din nou lama.

Tabelul 6.1 Mesaje despre evenimentele de lame

Cod eveniment	Descriere eveniment	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
E0002	Codul de bare al lamei nu a putut fi citit	Tip greșit de lamă sau etichetă de lamă.	Confirmați că este folosită o lamă de microscop ThinPrep. Verificați dacă dispozitivul de imagistică digitală este configurat pentru a citi formatul codului de bare sau formatul OCR utilizat în laboratorul dvs. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 3.22.
		Format greșit al ID-ului de accesare. Imprimare greșită a ID-ului lamei.	Verificați starea etichetei și dacă ID-ul este într-un format care poate fi citit de dispozitivul de imagistică digitală. Consultați „Etichetarea lamelor” de la pagina 4.7.
		Lama nu este încărcată corect în suportul de lame.	Încărcați lama în suportul de lame cu fața etichetei în sus și departe de mânerul suportului de lame.
		Posibilă defecțiune la stația de macrocomenzi.	Încercați să procesați din nou lama. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0007	Captarea imaginii lamei a eșuat din cauza controlului calității (QC) focalizării	Eticheta lamei depășește partea dreaptă a zonei de etichetare a lamei, ceea ce face ca lama să nu fie așezată corect în platina de captare a imaginii.	Verificați că eticheta lamei este aplicată în mod corespunzător, fără să iasă în afară.
		Posibilă problemă de scanare a lamelor instrumentului.	Încercați să procesați din nou lama. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0009	Captarea imaginii lamei a eșuat din cauza cadrelor suprasaturate	Posibilă problemă cu frecvența de captare a imaginilor sau cu iluminarea în timpul captării imaginilor.	Încercați să procesați din nou lama. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0010	Captarea imaginii lamei a eșuat din cauza unei perturbări a platinei de captare a imaginii	Platina s-a deplasat sau a fost deranjată în timpul captării imaginii.	În timpul funcționării, dispozitivul de imagistică digitală este sensibil la vibrații. Acesta trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de centrifuge, agitatoare vortex sau orice aparate care pot provoca vibrații. Țineți dispozitivul la distanță de alte activități din mediul înconjurător, precum traficul pietonal constant, vecinătatea lifturilor sau a ușilor care sunt deschise și închise frecvent.

Tabelul 6.1 Mesaje despre evenimentele de lame

Cod eveniment	Descriere eveniment	Cauză posibilă	A acțiuni de corectare
E0013	Codul de bare conține caractere nevalide	Codul de bare pentru ID-ul lamei are caractere care nu sunt acceptate de dispozitivul de imagistică digitală pentru acel tip de cod de bare.	Etichetați lama cu formatul corect de ID. Consultați Tabelul 4.1 de la pagina 4.7.
E0014	Nu s-a reușit prinderea la macrocomandă. Lama a fost îndepărtată manual de către operator.	Dispozitivul de prindere a lamei nu a reușit să prindă corect o lamă sau lama a fost îndepărtată manual de către operator.	Dacă lama a fost îndepărtată manual de către operator, procesați-o din nou. Verificați dacă lama este acoperită și etichetată corespunzător. Consultați „Etichetarea lamelor” de la pagina 4.7. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0015	Nu s-a reușit analizarea codului de bare	ID-ul imprimat pe eticheta lamei nu poate fi utilizat de sistemul de diagnosticare digitală Genius. ID-ul imprimat pe eticheta lamei este corect, iar setările pentru Configurare ID lamă sunt greșite.	Setările pentru Configurare ID lamă de pe dispozitivul de imagistică digitală sunt prea lungi sau prea scurte pentru lamă. Schimbați setările pentru Configurare ID lamă. Consultați „Configurarea ID-ului lamei” de la pagina 3.26.
		Setările pentru Configurare ID lamă sunt corecte și ID-ul imprimat pe eticheta lamei este greșit (prea lung, prea scurt, nu utilizează un caracter specificat).	Verificați dacă ID-ul imprimat pe eticheta lamei este în formatul corect pentru laboratorul dvs. Etichetați lama cu formatul corect de ID.
E0016	Captarea imaginii lamei a eșuat din cauza unei erori de focalizare a celulei	Există o problemă de recoltare a probei sau de pregătire a lamei care face ca zona celulară să fie goală sau foarte slabă.	Asigurați-vă că sunt respectate procedurile adecvate de recoltare a probelor și de pregătire a lamelor. Consultați instrucțiunile din manualul de utilizare al procesorului ThinPrep.
		O problemă cu dispozitivul de imagistică digitală a făcut ca lama să se afle într-o poziție dificilă pentru procesare.	Încercați să procesați din nou lama. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0004, E0005, E0006, E0008, E0011, E0012, E0017, E0018	Evenimente de procesare a lamelor	---	Încercați să procesați din nou lama. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

ERORI LA DISPOZITIVUL DE IMAGISTICĂ

Există trei tipuri de erori ale dispozitivului de imagistică digitală: erorile autorecuperabile ale sistemului, erorile corectabile de către utilizator și erorile nerecuperabile.

Toate erorile dispozitivului de imagistică digitală sunt înregistrate într-un fișier, care poate fi accesat din interfața cu utilizatorul. Consultați „Jurnal de erori al dispozitivului de imagistică” de la pagina 3.45.

Erori de sistem autorecuperabile

Aceste erori recuperabile automat sunt erori ale dispozitivului de imagistică digitală care nu necesită intervenția utilizatorului sau a personalului de asistență tehnică. Atunci când dispozitivul de imagistică digitală întâlnește o astfel de condiție de eroare în timpul procesării, acesta are o secvență de pași de efectuat pentru a reveni din starea respectivă.

Când își revine, dispozitivul de imagistică digitală reia procesarea lamelor, continuând de unde s-a oprit înainte de eroare. O casetă de notificare afișează numărul erorii și o scurtă descriere. Atingeți butonul **Închidere** pentru a confirma și a închide caseta de notificare. (Consultați Figura 6-2.)

Dacă alarma sonoră este activată, alarma va suna până când se atinge butonul **Dezactivare sunet alarmă** sau butonul **Închidere**. Lumina de stare a sistemului luminează intermitent în roșu.



Figura 6-2 Notificarea utilizatorului: Eroare recuperabilă

Erori corectabile de către utilizator

În cazul erorilor corectabile de către utilizator, dispozitivul de imagistică digitală are nevoie de asistență din partea utilizatorului pentru a corecta eroarea. Atunci când dispozitivul de imagistică digitală întâlnește o astfel de condiție de eroare corectabilă de către utilizator în timpul procesării, acesta are o secvență de pași de efectuat pentru a reveni din starea respectivă. Unul sau mai mulți pași necesită o acțiune din partea operatorului, de obicei pentru a ajuta la deplasarea unei lame.

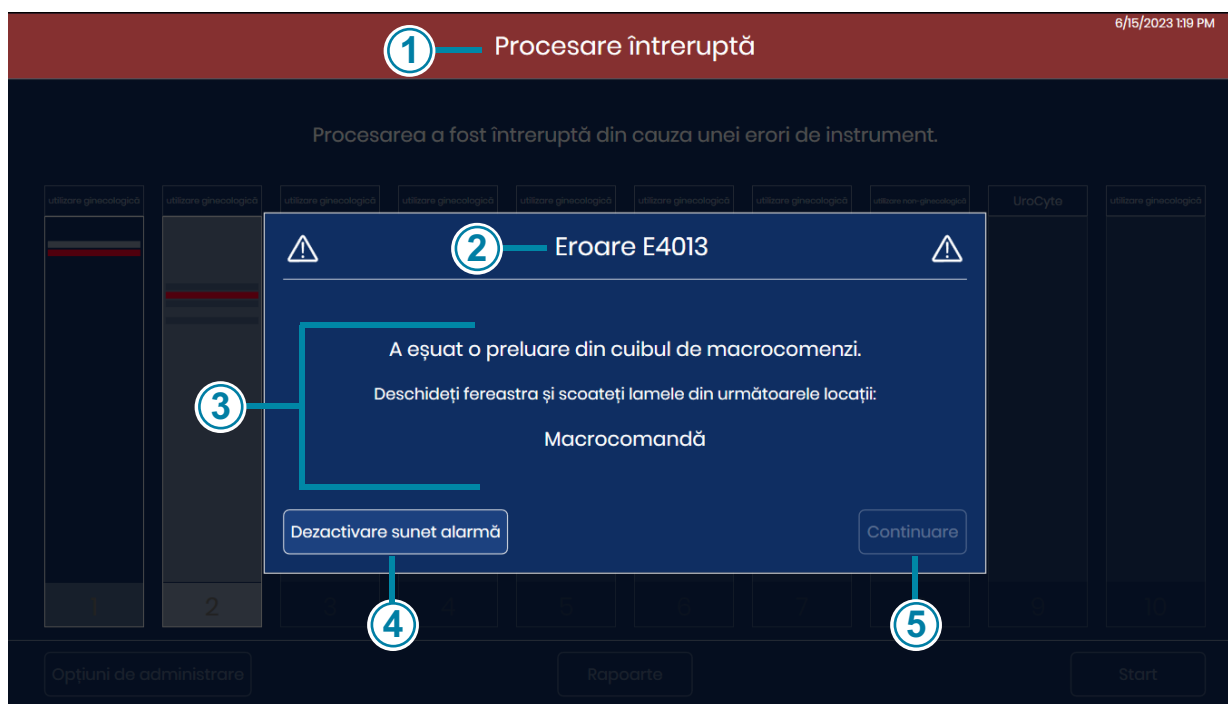


Figura 6-3 Eroare corectabilă de către utilizator (exemplu)

Cheie pentru Figura 6-3	
①	Afișajul ecranului tactil indică faptul că procesarea este oprită printr-un banner roșu în partea de sus.
②	Se afișează codul de eroare.
③	Pe lângă o descriere a erorii, mesajul de eroare oferă instrucțiuni pentru operator.

Cheie pentru Figura 6-3	
④	Dacă alarma sonoră este activată, alarma va suna până când se atinge butonul Dezactivare sunet alarmă sau butonul Închidere . Lumina de stare a sistemului luminează intermitent în roșu.
⑤	În cazul erorilor corectabile de către utilizator, butonul Închidere este disponibil după ce operatorul ajută la recuperarea erorii. În acest exemplu, butonul Închidere va fi disponibil după ce operatorul deschide fereastra și elimină lama din cuibul de macrocomenzi.

Când își revine, dispozitivul de imagistică digitală reia procesarea lamelor, continuând de unde s-a oprit înainte de eroare.

Erori irecuperabile

În cazul erorilor irecuperabile, dispozitivul de imagistică digitală trebuie repornit pentru a încerca recuperarea. În unele cazuri, dispozitivul de imagistică poate necesita o vizită de service Hologic.

Atunci când se întâlnește o stare de eroare irecuperabilă, procesarea lamelor este întreruptă. Recuperarea necesită oprirea și repornirea dispozitivului de imagistică digitală.

Dacă alarma sonoră este activată, alarma va suna până când se atinge butonul **Dezactivare sunet alarmă** sau butonul **Închidere**. Lumina de stare a sistemului luminează intermitent în roșu.

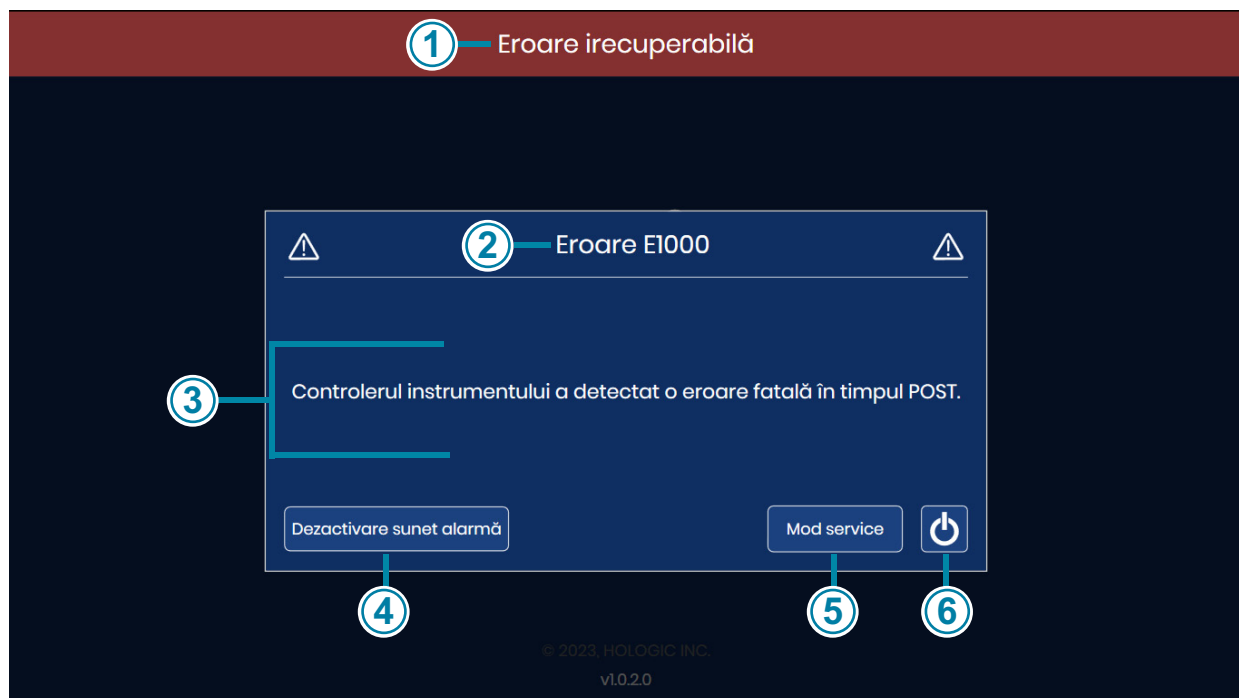


Figura 6-4 Eroare irecuperabilă a dispozitivului de imagistică, este necesară o repornire

Fereastra afișează numărul erorii, o scurtă descriere a erorii și un buton de pornire/oprire.

Cheie pentru Figura 6-4	
①	Afișajul ecranului tactil indică o eroare irecuperabilă într-un banner roșu în partea de sus.
②	Se afișează codul de eroare.
③	Se afișează o descriere a erorii.
④	Dacă alarma sonoră este activată, alarma va suna până când se atinge butonul Dezactivare sunet alarmă sau instrumentul este închis. Lumina de stare a sistemului luminează intermitent în roșu.
⑤	În cazul erorilor nerecuperabile, pe notificarea de eroare este disponibil un buton Mod service . Modul de service este destinat personalului Hologic de asistență tehnică și este protejat de o parolă.
⑥	În cazul erorilor nerecuperabile, pe notificarea de eroare este disponibil un buton de pornire/oprire. Pentru a încerca recuperarea erorilor cu o repornire sau pentru a închide instrumentul, apăsați butonul de pornire/oprire.

1. Dacă alarma este pornită și doriți să opriți sunetul acesteia, apăsați butonul **Dezactivare sunet alarmă**.

Notă: Pentru a evita evenimentul de lamă „lamă deja procesată” după repornirea dispozitivului de imagistică digitală, scoateți din dispozitivul de imagistică digitală suporturile de lame ale căror lame au fost procesate înainte de a opri dispozitivul de imagistică digitală. Atunci când dispozitivul de imagistică digitală se oprește, acesta nu mai știe în ce parte a lotului s-a oprit. La repornire, dispozitivul de imagistică digitală efectuează un nou inventar al suporturilor de lame și va încerca să proceseze lama din fanta cu cel mai mic număr din suportul de lame aflat în poziția cea mai joasă (de exemplu, fanta 1 a suportului de lame din poziția 1), indiferent dacă lama respectivă a fost sau nu procesată.

2. Atingeți butonul de **pornire/oprire** de pe ecranul tactil pentru a închide aplicația dispozitivului de imagistică digitală și pentru a opri computerul dispozitivului de imagistică digitală.
3. Apăsați întrerupătorul basculant de pe partea din spate a dispozitivului de imagistică digitală pentru a opri complet dispozitivul de imagistică digitală.
4. Deschideți fereastra și îndepărtați toate lamele care se află pe platina de macrocomenzi, pe platina de coadă de așteptare sau pe platina de captare a imaginilor. Îndepărtați orice lamă care se observă că este deplasată. Nu încercați să scoateți o lamă din dispozitivul de prindere a lamei al dispozitivului de imagistică digitală.

5. Închideți fereastra.

Notă: Dacă eroarea s-a produs cu dispozitivul de prindere a lamelor gol în apropierea unui suport de lame care conține lame, scoateți suportul de lame din poziția respectivă. La pornirea dispozitivului de imagistică digitală, acesta va deplasa dispozitivul de prindere a lamelor astfel încât dispozitivul de prindere a lamelor gol să se ciocnească cu o lamă din acel suport de lame.

6. Așteptați 15 secunde.

7. Apăsăți întrerupătorul basculant de pe partea din spate a dispozitivului de imagistică digitală pentru a porni dispozitivul de imagistică digitală.

8. La repornire, dispozitivul de imagistică digitală încearcă să efectueze toate verificările obișnuite ale auto-testării de alimentare (POST).

A. În unele cazuri, repornirea este suficientă pentru a elimina eroarea. Când se afișează ecranul principal, încărcați suporturile de lame după cum este necesar și atingeți **Start** pentru a procesa lamele.

B. În alte cazuri, în timpul operațiunii POST, dispozitivul de imagistică digitală va detecta una sau două lame într-o poziție în care este necesară o acțiune din partea utilizatorului pentru a elimina eroarea. Urmați instrucțiunile afișate pe ecranul tactil.

Dacă dispozitivul de imagistică digitală detectează o lamă pe care o poate muta pe un suport de lame, dar nu este încărcat niciun suport de lame, ecranul tactil afișează instrucțiuni pentru a încărca un suport de lame gol în dispozitivul de imagistică digitală.

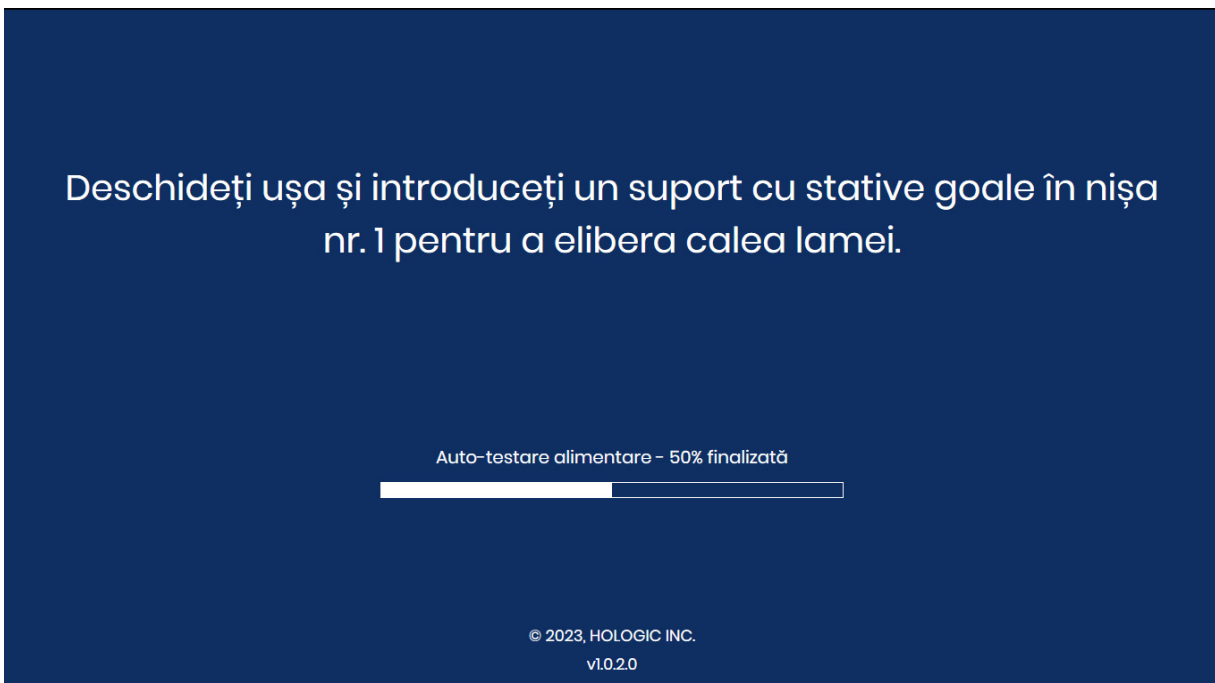


Figura 6-5 Recuperarea asistată de utilizator a unei erori: Încărcarea unui suport de lame gol

Încărcați un suport de lame gol în poziția 1 și închideți ușa.

După ce dispozitivul de imagistică digitală readuce lamele pe suportul de lame, scoateți suportul de lame așa cum vi se solicită pe ecranul tactil.

Când se afișează ecranul principal, încărcați suporturile de lame după cum este necesar și atingeți **Start** pentru a procesa lamele.

Dacă dispozitivul de imagistică digitală detectează o lamă pe care nu o poate muta pe un suport de lame, ecranul tactil afișează instrucțiunile de deschidere a ferestrei.

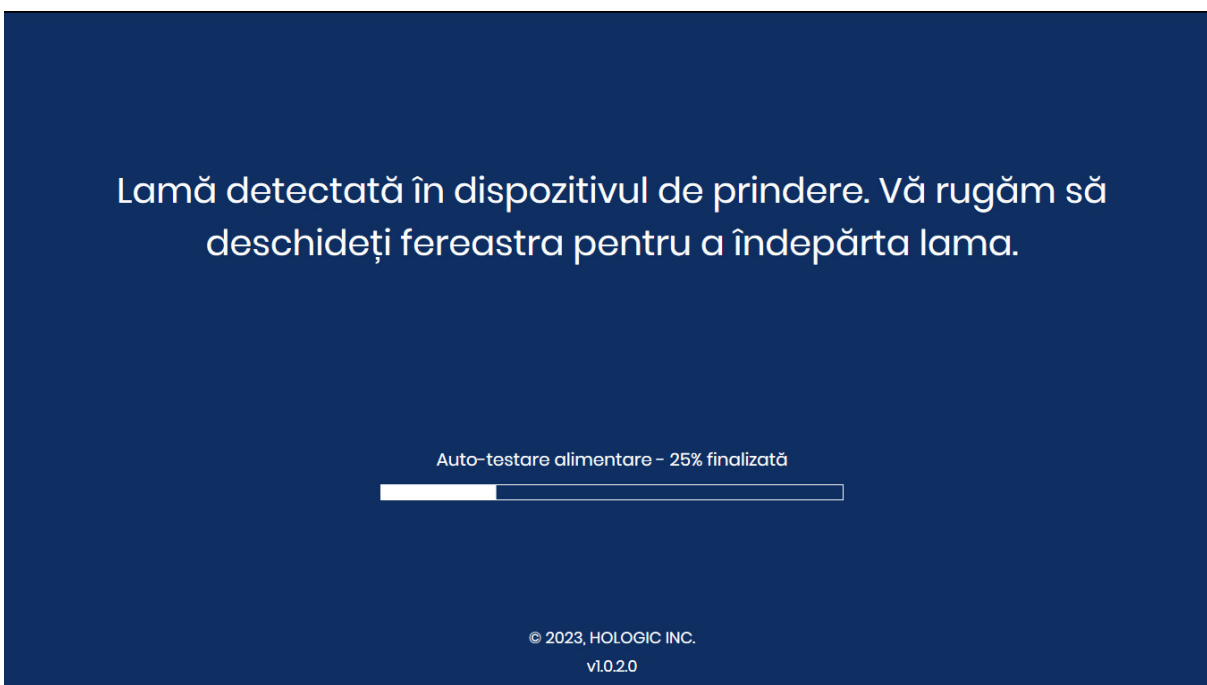


Figura 6-6 Recuperarea asistată de utilizator a unei erori: Deschiderea ferestrei pentru a îndepărta o lamă

- Deschideți fereastra.
- Poziționați o mână înmănușată sub dispozitivul de prindere a lamei.

Așezați mâna sub dispozitivul de prindere și apăsați pe Deschidere dispozitiv de prindere.

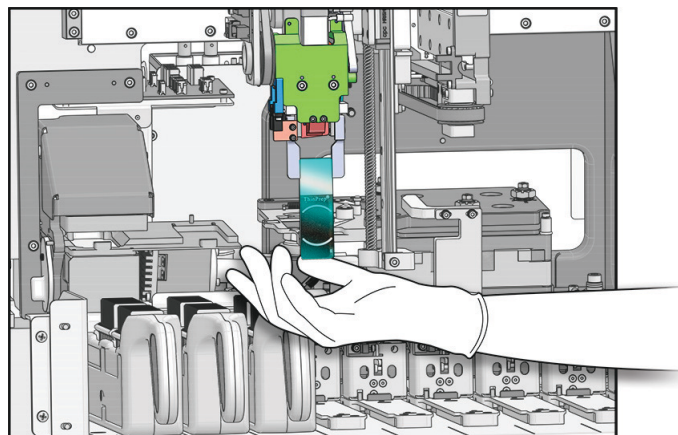
Deschidere dispozitiv de prindere

Auto-testare alimentare - 25% finalizată

© 2023, HOLOGIC INC.
v1.0.2.0

Figura 6-7 Pregătit pentru a apăsa Deschidere dispozitiv de prindere

- Cu o mână pregătită să primească lama, atingeți butonul **Deschidere dispozitiv de prindere**. Dispozitivul de prindere a lamei se deschide pentru a elibera lama.



Interiorul dispozitivului de imagistică digitală - capacele au fost îndepărtate pentru a arăta detaliile

Figura 6-8 Pregătit pentru a apăsa Deschidere dispozitiv de prindere

- Rețineți lama. Lama nu a fost procesată cu succes de dispozitivul de imagistică digitală.
- Închideți fereastra. Când se afișează ecranul principal, încărcați suporturile de lame după cum este necesar și atingeți **Start** pentru a procesa lamele.
- C. Și, în alte cazuri, repornirea nu va șterge eroarea. Contactați Departamentul Hologic de asistență tehnică sau distribuitorul local pentru asistență. Poate fi necesară o vizită de service.

PREGĂTIREA ȘI CALITATEA LAMEI

Pregătirea cu atenție a lamelor de microscop poate preveni numeroase tipuri de evenimente de lame sau erori de sistem. Atunci când se produce un eveniment legat de lame sau o eroare de sistem, inspectați lama care a generat evenimentul.

Lamă corectă

Atunci când se utilizează secvența de utilizare ginecologică (Gineco), se pot folosi numai lamele de microscop ale sistemului de imagistică digitală ThinPrep™ colorate și acoperite cu lamelă. Lamele de microscop ale sistemului de captare imagine ThinPrep au repere. (Consultați Figura 6-9.) Pentru recomandări privind mediile de acoperire cu lamelă, consultați manualul de utilizare al colorantului ThinPrep.

În cazul lamelor de utilizare non-ginecologică (Non-Gineco), se pot utiliza numai lame de microscop ThinPrep™ de utilizare non-ginecologică colorate și acoperite cu lamelă.

În cazul lamelor UroCyte, se pot utiliza numai lamele de microscop UroCyte™ ThinPrep™ colorate și acoperite cu lamelă.

ATENȚIE: Lamele trebuie să fi fost procesate cu un procesor ThinPrep.

Asigurați-vă că lama nu este deteriorată, reperele sunt prezente și fără defecte, lama nu este zgâriată sau ciobită, iar zona mățuită este fără pete.

Curățați orice murdărie sau pată cu alcool izopropilic și cu o lavetă care nu lasă scame. Aveți grijă să curățați marginile lamei.

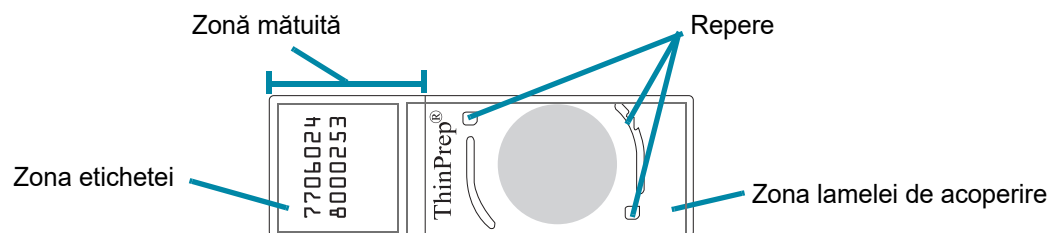


Figura 6-9 Lamă de microscop pentru sistemul de imagistică digitală ThinPrep pentru probe de utilizare ginecologică

Medii de montare uscate

Mediile de montare trebuie să fie complet uscate înainte de a încărca lame în casete și de a le procesa. Mediile de montare umede sau vâscoase pot provoca defectarea echipamentului.

Mediile de montare nu trebuie să iasă în afara marginii lamei. Curățați marginile lamei cu xilen și cu o lavetă care nu lasă scame.

Nu trebuie să existe bule peste repere sau zona celulară.

Materialul și amplasarea lamelelor de acoperire

Consultați manualul de utilizare al coloranților ThinPrep pentru a afla care sunt mediile recomandate de acoperire și montare.

Lamela de acoperire trebuie plasată astfel încât să nu iasă în afara niciunei părți a lamei.

Asigurați-vă că lamela de acoperire este prezentă și nedeteriorată.

Notă: Dacă este utilizată pelicula de acoperire cu lamelă Sakura Tissue-Tek SCA, lamele trebuie curățate cu xilen.

Formatul și amplasarea etichetei de lamă

Eticheta de lamă trebuie să aibă formatul corect al ID-ului de accesare pentru ca dispozitivul de imagistică digitală să scaneze și să citească ID-ul cu succes. Consultați „Etichetarea lamelor” de la pagina 4.7.

Eticheta de lamă trebuie să fie poziționată corect pe lamă, astfel încât cititorul de ID-uri să o poată localiza.

Eticheta de lamă trebuie să fie curată, nedeteriorată și nu trebuie să iasă în afara marginii lamei.

SECȚIUNEA E

CODURI DE EROARE LEGATE DE DISPOZITIVUL DE IMAGISTICĂ

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

Cod eveniment	Descriere eveniment	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
De la E0500 până la E0512, E0515	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriti și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0514	A fost detectată o eroare în timpul rulării verificării periodice.	Dispozitivul de imagistică a efectuat o verificare automată nereușită.	Opriti și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E0516	Suportul de eroare este plin.	Suportul de eroare conține 40 de lame.	Înlocuiți suportul de lame plin din poziția 10 cu un suport de lame gol.

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

E0518	Uniformitatea iluminării pe întreaga imagine nu se încadrează în specificații.	Iluminarea este nealiniată cu obiectivul sau cipul V este deteriorat, murdar sau în afara poziției.	Curățați cipul de verificare. Consultați „Curățați cipul de verificare” de la pagina 5.4. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E1000, E1001, E1002, E1004, E1005, E1006	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E1003	Ușa sau fereastra a fost găsită deschisă în mod neașteptat în timpul pornirii.	Blocarea ușii sau a ferestrei a eșuat; utilizatorul a deschis ușa sau fereastra.	Dispozitivul de imagistică digitală nu poate funcționa cu ușa sau fereastra deschisă. Închideți ușa sau fereastra.
E1007	Ușa sau fereastra a fost găsită deschisă în timpul reluării pe neașteptate.	Blocarea ușii sau a ferestrei a eșuat; utilizatorul a deschis ușa sau fereastra.	Dispozitivul de imagistică digitală nu poate funcționa cu ușa sau fereastra deschisă. Închideți ușa sau fereastra.
De la E1008 până la E1012, de la E1014 până la E1017	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E1013	Ușa sau fereastra a fost găsită deschisă în timpul verificării periodice în mod neașteptat.	Blocarea ușii sau a ferestrei a eșuat; utilizatorul a deschis ușa sau fereastra.	Dispozitivul de imagistică digitală nu poate funcționa cu ușa sau fereastra deschisă. Închideți ușa sau fereastra.
E1018	Deschidere neașteptată a ușii.	Încuietorea nu a reușit să împiedice utilizatorul să deschidă ușa.	Dispozitivul de imagistică digitală nu poate funcționa cu ușa sau fereastra deschisă. Închideți ușa sau fereastra.
E1019	Deschidere neașteptată a ferestrei.	Încuietorea nu a reușit să împiedice utilizatorul să deschidă fereastra.	Dispozitivul de imagistică digitală nu poate funcționa cu ușa sau fereastra deschisă. Închideți ușa sau fereastra.
De la E1500 până la E1504	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

E2000	A apărut o eroare la pornirea sarcinii de procesare a imaginii.	Camera nu reușește să producă cadre; platina nu se mișcă.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E2001	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E2002	A apărut o eroare în timpul procesării unui culoar.	O componentă a procesorului de imagini a generat o excepție.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E2003	A apărut o eroare în timp ce se aștepta culoarul final.	Camera nu a reușit să producă cadre. Timpul de așteptare al funcției FocalMerger a expirat în timpul fuziunii.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E2004	A apărut o eroare la încheierea unui culoar.	O componentă de procesare a imaginilor a generat o excepție. Comprimarea imaginii a eșuat.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E2005	A apărut o eroare în timpul așteptării finalizării sarcinii de procesare a imaginii.	O componentă de procesare a imaginilor a generat o excepție.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
De la E2006 până la E4000	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4001	La pornire a fost detectată o lamă în dispozitivul de prindere.	Instrumentul a fost oprit cu o lamă în dispozitivul de prindere.	Opriți și reporniți sistemul. După repornire, urmați indicațiile instrumentului pentru a scoate lamele din dispozitivul de prindere a lamelor. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4003	Dispozitivul de manevrare a lamei nu a reușit să revină la poziția inițială.	Eroare de deplasare a motorului cauzată de o obstrucție mecanică.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Asistență tehnică. Atunci când instrumentul este oprit, îndepărtați orice obstrucție.
E4004	A eșuat o mutare într-o locație de suport.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4005	A eșuat o mutare în locația miniatură.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

E4006	A eșuat o mutare în locația macrocomandă.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4007	A eșuat o mutare în locația coadă.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4008	A eșuat o mutare în locația platinei de captare a imaginii.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4009	A eșuat o mutare în locația de siguranță.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4010	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4011	A eșuat o mutare simultană a motorului pe mai multe axe.	Interferențe mecanice cu una sau mai multe axe.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4012	A eșuat o preluare de pe un suport.	Lama nu era prezentă în fantă sau a fost introdusă incorect în fantă.	Sistemul va trece la următoarea lamă care poate fi aleasă.
E4013	A eșuat o preluare din cuibul de macrocomenzi.	Lama de pe macrocomandă a fost scăpată sau plasată incorect.	Este afișată o fereastră de dialog de recuperare.
E4014	A eșuat o preluare din coada de așteptare.	Lama din coada de așteptare fost scăpată sau plasată incorect.	Este afișată o fereastră de dialog de recuperare.
E4015	A eșuat o preluare din platina de captare a imaginii.	Lama de pe platina de captare a imaginii nu se afla în locația așteptată sau platina nu se afla în poziția de încărcare.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4016	A eșuat plasarea unei lame într-un suport.	Valoarea pentru locul de amplasare în suport a fost calculată incorect.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4017	A eșuat plasarea unei lame în cuibul de macrocomenzi.	Una sau mai multe mișcări ale axei au eșuat sau dispozitivul de prindere nu s-a deschis.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

E4018	A eșuat plasarea unei lame în coada de așteptare.	Una sau mai multe mișcări ale axei au eșuat sau dispozitivul de prindere nu s-a deschis.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4019	A eșuat plasarea unei lame în platina de captare a imaginii.	Una sau mai multe mișcări ale axei au eșuat sau dispozitivul de prindere nu s-a deschis.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4020	Operațiunea de inventariere a suportului a eșuat.	Una sau mai multe mișcări ale axei motorului au eșuat sau citirea senzorului de inventar a eșuat.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
De la E4022 până la E4513	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4514	S-a produs o eroare în timpul calibrării automate.	Pozițiile cipului V au fost configurate incorect.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E4515	S-a găsit un defect de particule în timpul autocalibrării.	Sunt prezente particule pe cipul V sau pe lentilă. Poziția cipului V a fost configurată incorect.	Curățați cipul de verificare. Consultați „Curățați cipul de verificare” de la pagina 5.4. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
De la E4516 până la 4518	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E5000	Hardware-ul de nivel inferior nu a reușit să se inițializeze.	Comunicare nereușită prin magistrala CAN. Defecțiune hardware.	Verificați dacă sistemul are o conexiune de alimentare. Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E5002	Dispozitivul de prindere nu a reușit să revină la poziția inițială.	Operațiunea de deplasare a motorului dispozitivului de prindere a eșuat.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E5003	Dispozitivul de prindere nu a reușit să se deschidă.	Operațiunea de deplasare a motorului dispozitivului de prindere a eșuat.	Opriți și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Tabelul 6.2 Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică digitală

E5001, E5004 până la E6001	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriti și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E6002	A eșuat conectarea la serviciul post-scanare.	Serviciul post-scanare este deconectat.	Opriti și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
De la E6003 până la E6006	Eroare la dispozitivul de imagistică	Eroare la una dintre componentele sistemului.	Opriti și reporniți sistemul. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E6007	Eroare de server	Înteruperi de rețea, eroare de partea serverului.	Contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs. pentru a opri și reporni serverul de gestionare a imaginilor. Opriti și reporniți atât sistemul dispozitivului de imagistică digitală, cât și serverul de gestionare a imaginilor. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.
E6500	Proxy-ul fluxului de lucru nu se poate conecta la serverul de flux de lucru.	Serverul de flux de lucru nu funcționează, IIS din fluxul de lucru nu funcționează sau serviciul dispozitivului de imagistică din fluxul de lucru nu funcționează.	Contactați administratorul de sistem al laboratorului dvs. pentru a opri și reporni serverul de gestionare a imaginilor. Opriti și reporniți atât sistemul dispozitivului de imagistică digitală, cât și serverul de gestionare a imaginilor. Dacă eroarea persistă, contactați Departamentul de Asistență tehnică.

Capitolul șapte

Definiții și abrevieri

Zonă celulară

Zona cuprinsă între curburile pre-imprimată de pe o lamă de microscop ThinPrep™, care conține probele de celule ale pacienților.

Repere

Caracteristicile imprimate permanent pe lamele microscopului sistemului de imagistică ThinPrep, utilizate ca axă de referință pentru a stabili poziția obiectelor de interes pentru probele cu utilizare ginecologică prelucrate cu ajutorul dispozitivului de imagistică digitală. Reperele sunt folosite și pentru a înregistra poziția lamei pe platina de captare a imaginii la începutul și la sfârșitul captării imaginilor lamelor.

Galerie

În stația de analiză a imaginilor, pentru lamele care au fost analizate de algoritmul Genius de screening cervical bazat pe IA, galeria reprezintă grupul de obiecte de interes, separate în plăci pătrate, afișate în partea stângă a ecranului stației de analiză a imaginilor.

Serverul de gestionare a imaginilor

Serverul de gestionare a imaginilor este serverul informatic care controlează comunicarea dintre componentele sistemului de diagnosticare digitală Genius. De asemenea, serverul stochează imaginile lamelor și fișa de date a lamelor.

OCR

Recunoașterea optică a caracterelor. Dispozitivul de imagistică digitală conține un scanner cu recunoaștere optică a caracterelor. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 3.22.

OOI

Obiect de interes. O celulă sau un grup de celule de pe un preparat de lamă care, cel mai probabil, conține informații relevante din punct de vedere clinic în scopul diagnosticării. Pentru depistarea cancerului de col uterin în cazul probelor cu utilizare ginecologică, OOI sunt identificate și selectate de algoritmul Genius de screening cervical bazat pe IA.

Reinițiere

Oprirea și repornirea sistemului de captare a imaginilor, de obicei pentru a elimina o stare de eroare. Consultați „Închiderea dispozitivului de imagistică digitală” de la pagina 4.35 înainte de a opri alimentarea cu energie a oricăror componente.

Suport de lame

Recipientul în care se află stativele de colorare cu lamele pentru procesare. Fiecare suport de lame poate conține până la 40 de lame. Suporturile de lame sunt concepute pentru a ține lamele în siguranță în dispozitivul de imagistică digitală în timpul procesării lamelor. Există poziții pentru 10 suporturi de lame care pot fi încărcate în dispozitivul de imagistică digitală. Este disponibil un capac opțional pentru suportul de lame, pentru a proteja lamele din suportul de lame atunci când suportul de lame nu este încărcat în dispozitivul de imagistică digitală.

Înregistrare de date despre lame

Fișa cu date despre caz. Datele asociate cu un anumit ID de accesare/o anumită lamă. Datele sunt stocate în baza de date de pe server. Acestea sunt generate în momentul în care un ID de lamă este scanat cu succes în dispozitivul de imagistică digitală, anterior captării imaginii. Înregistrarea datelor este actualizată atunci când lama a fost procesată și analiza imaginii este finalizată. Înregistrarea datelor este actualizată din nou atunci când cazul este analizat pe stația de analiză a imaginilor.

Eveniment de lamă

Evenimentele de lame sunt erori care apar în timpul procesării lamelor. În timpul procesării, pe ecranul tactil, o bandă roșie în graficul suportului reprezintă un eveniment de lamă, a cărui descriere poate fi vizualizată prin deschiderea ecranului cu detalii despre lamă. După procesare, evenimentele de lame sunt listate în jurnalul evenimentelor de lame, în raportul de captare a imaginilor și, dacă laboratorul dvs. utilizează un suport de eroare, în raportul suportului de eroare.

Lamă de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep™

O marcă specifică de lamă de microscop din sticlă, utilizată împreună cu procesoarele ThinPrep. Lama are caracteristici care permit înregistrarea automată a lamei cu dispozitivul de imagistică digitală.

Cod de bare 1-D

Cod de bare unidimensional sau liniar. Dispozitivul de imagistică digitală conține un scanner care poate fi configurat pentru a citi ID-urile lamelor în anumite formate de coduri de bare 1-D. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 3.22 pentru a afla care sunt tipurile disponibile.

Cod de bare 2-D

Cod de bare bidimensional. Dispozitivul de imagistică digitală conține un scanner care poate fi configurat pentru a citi ID-urile lamelor în anumite formate de coduri de bare 2-D. Consultați „Configurarea codurilor de bare” de la pagina 3.22 pentru a afla care sunt tipurile disponibile.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**8. Informații privind
asistența tehnică**

**8. Informații privind
asistența tehnică**

Capitolul opt

Informații privind asistența tehnică

Sediul central

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 SUA

Departamentul de Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile permanente, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați biroul local de Soluții tehnice Hologic sau distribuitorul local.

Pentru întrebări privind problemele legate de dispozitivul de imagistică digitală și problemele legate de aplicațiile aferente, reprezentanții departamentului de Asistență tehnică sunt disponibili în Europa și Regatul Unit prin telefon, între orele 8:00 și 18:00 CET, de luni până vineri, la adresa TScytology@hologic.com și la numerele de telefon gratuite enumerate aici:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocolul de returnare a bunurilor

Pentru returnarea furniturilor și a consumabilelor pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius acoperite de garanție, contactați departamentul de Asistență tehnică.

9. Informații privind comanda

9. Informații privind comanda

Capitolul nouă

Informații privind comanda

Adresa poștală

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 SUA

Adresa de remitere

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 SUA

Departamentul de Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile permanente, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți la numerele de telefon de mai sus.

Comandarea de noi articole pentru dispozitivul de imagistică digitală**De la Hologic**

Articol	Descriere	Cantitate	Cod articol
Suporturi de lame, pachet de 10	Suporturi de lame suplimentare	10 suporturi de lame	ASY-14299
Capace pentru suporturi de lame, pachet de 10	Capac opțional pentru depozitarea lamelor într-un suport de lame	10 capace	ASY-14300
Stativ de colorare a lamelor, Sakura 4768	Stative suplimentare de colorare a lamelor	10 stative	51873-001
Suflantă de aer	Suflantă de aer pentru curățarea cipului V	buc.	MME-04132
Suflantă de aer/perie	Combinatie de suflantă de aer/perie pentru curățarea cipului V	buc.	MME-04131
Manual de utilizare	Manual de utilizare suplimentar	buc.	MAN-08801-3101

De la alți furnizori

Furnizor	Descriere	Cod articol
Leica	Stativ de colorare a lamelor, tip Sakura	14 0474 33463

Index

A

- Accesorii, comandare 9.2
- Anulare 4.31
- Articole necesare pentru procesarea imaginilor lamelor 4.6
- Asistență tehnică 8.1

C

- Cip de verificare 5.1
- Coduri de bare 1-D 4.7
- Coduri de bare 2-D 4.7
- Coduri de eroare 6.2
- Coduri de eroare legate de dispozitivul de imagistică 6.13
- Colectare de diagnostice 3.21
- Computer, Dispozitiv de imagistică digitală 1.1
- Computerul dispozitivului de imagistică digitală
dimensiuni 1.20
- Configurare ID lamă 3.26
 - lamă Gineco 3.28
 - lamă Non-Gineco 3.31
 - lamă UroCyte 3.36
- Curățare
 - cip de verificare 3.20, 5.4
 - ecran tactil 5.5
 - stație de coadă și dispozitive de prindere a lamelor 5.1
 - stație de coadă și dispozitivele de prindere a lamelor 5.1
 - stativ pentru suporturi de lame 5.3
 - suporturi pentru lame 5.3
 - ușă 5.6
- Curățare cip v 3.20, 5.4

D

- Date despre lame
 - definiția înregistrării datelor despre lame 7.2
 - stare transmisie 3.8
- Depanare 6.1
- Departamentul de Asistență clienți 8.1, 9.1
- Depozitare și manevrare 2.5
- Descărcarea suportului de lamă 4.24
- Dimensiuni 1.21
- Dispozitiv de imagistică digitală 1.1, 4.6
 - computer 1.1
 - dimensiuni 1.18
 - procesor 1.1
- Dispozitive de prindere a lamelor, curățare 5.1

E

- Ecran principal, procesor inactiv 3.3
- Ecran tactil 1.13
 - curățare 5.5
- Eroare
 - corectabilă de către utilizator 6.6, 6.7
 - recuperare din 6.12
 - tabel de depanare 6.13
- Eroare de sistem, autorecuperabilă 6.5
- Eroare de sistem, recuperabilă de către utilizator 6.6
- Eroare suport de lame 3.13
- Erori corectabile de către utilizator 6.6, 6.7
- Evenimente de lame 6.2

F

- Fereastră 1.13
- Format cod de bare 4.7
- Format ID lamă 3.26
 - configurare coduri de bare 3.22

I

- Indicație de utilizare 1.2
- Informații privind asistența tehnică 8.1
- Informații privind comanda 9.1
- Instalare 2.1
- Inventar 3.6

Î

- În timpul procesării lamei
 - stare de procesare 4.18
- Încărcare suporturi de lamă 4.9
- Închidere
 - computerul dispozitivului de imagistică digitală 4.35
 - închiderea dispozitivului de imagistică digitală 4.35
- Întreruperea procesării lamelor 4.28

L

- Lamă
 - calitate 6.12
 - dispozitive de prindere a lamelor 5.1
 - etichetare 4.7
 - evenimente 6.1, 6.2
 - întreruperea procesării 4.28
 - pregătire 6.12
 - procesare 4.14
 - reluare procesare 4.31
 - selectați tipul de probă 3.13
 - stare suport 4.18
 - starea captării imaginii suportului 4.18
 - stat 4.31
 - suport 4.14, 7.2
- Lamă corectă 6.12
- Lame Gineco
 - configurare ID lamă 3.28
 - suport de lamă 3.13

INDEX

- Lame Non-Gineco
 - configurare ID lamă 3.31
 - suport de lame 3.13
- Lame stat 4.31
- Lame UroCyte
 - configurare ID lamă 3.36
 - suport de lame 3.13
- Limita de lungime a raportului 3.17
- Lumină de stare a sistemului 1.13
- Lumini 3.4
- Lumini indicatoare de stare 3.4

M

- Medii de montare 6.12
- Mod service 3.20
- Mutarea într-o locație nouă 5.7

O

- OCR 4.7
- OCR definiție 7.1
- Opțiuni de administrare 3.14
- Oprirea și repornirea sistemului 4.37

P

- Porniți echipamentul 4.3
- Port USB 1.13
- Poziția etichetelor prezente pe instrument 1.28
- Pregătire eșantion 1.10
- Pregătirea și calitatea lamei 6.12
- Procesare
 - anularea după întrerupere 4.31
 - diagramă de proces 4.2
 - start 4.14

Procesarea imaginii
 articole necesare 4.6
Procesor 1.1
Program de întreținere 5.8

R

Rapoarte 3.40
Rețea 2.2
Rețea locală 2.2
Reinițializarea sistemului 4.37
Reluarea procesării lamelor după întrerupere 4.31
Repere
 definiție 7.1
repere 4.9

S

Scopul propus 1.2
selectare limbă 3.16
Server 1.1
Serverul de gestionare a imaginilor 1.1, 4.6
Simbologii coduri de bare 4.7
Simbologii de coduri de bare 3.22
Sistem
 erori 6.5
 erori cu recuperare automată 6.5
 încălzire 4.5
 Opțiuni administrative 3.14
Soluții tehnice 8.1
Specificații
 alimentarea cu energie 1.21
 dimensiuni și greutate 1.21
Specificații legate de mediu, Specificații
 mediul ambiant 1.20
Specificații privind alimentarea cu energie 1.21
Stație de coadă, curățare 5.1

INDEX

Suport	7.2
stare	4.18
Suport de lamă	
descărcare	4.24
încărcare	4.9
Suport de lame	
dimensiuni	1.19
inventar	3.6
lumini indicatoare	1.13
selectați tipul de probă	3.13
Suport pentru lame	
întreținere	5.3
Suporturi	
locații	4.14

T

Tonuri de alertă	
ton de eroare	3.19
ton de finalizare	3.18

U

Ușă	1.13
curățare	5.6
Utilizarea propusă	1.2

V

Volum	3.18
Volum sunet	3.18

Specificații pentru etichetele de lame utilizate cu sistemul imagistic ThinPrep®

Mai jos sunt prezentate specificațiile pentru etichetele de lame utilizate cu sistemul imagistic ThinPrep.

ID-uri de referință pentru lame

Controlul redundant ciclic (CRC)

Din cele 14 caractere numerice ale ID-ului de referință, ultimele trei cifre reprezintă CRC-ul. Acestea sunt generate automat atunci când software-ul de etichetare creează seria ID-urilor de referință. Sistemul imagistic utilizează aceste cifre pentru a confirma că a citit ID-ul corect. (Consultați figura 1.)

Numere rezervate

Un interval de numere a fost rezervat pentru personalul Hologic. Nu utilizați ID-urile de lame din acest interval rezervat, întrucât există riscul de a pierde datele pacienților în timpul unei intervenții de service.

Orice ID de lamă cu cele patru cifre în fața CRC, precum „9999”, reprezintă un număr rezervat. Acestea vor fi șterse din baza de date cu pacienți în timpul unei intervenții de service. (Consultați figura 1.)

Începerea cu un ID de referință par și incrementarea ID-urilor cu doi (2) este una dintre modalitățile de a evita conflictul cu numerele rezervate.

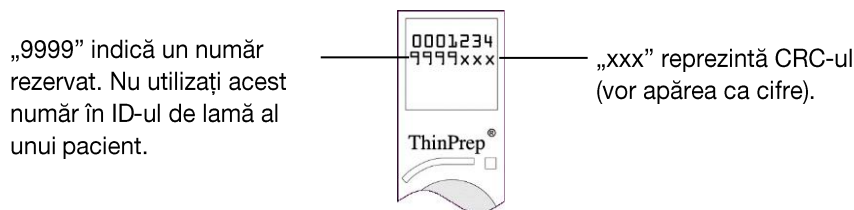


Figura 1 ID de referință

Formatul necesar

Etichete autoadezive rezistente la xilen, de 23,58 kg (52 lb), pe rolă sau coală, cu strat laminat transparent și adeziv pe bază de cauciuc pe spate.

Caractere negre pe fond alb.

Conținutul etichetei: număr de până la 11 cifre.

Calitatea imprimării trebuie să respecte cerințele ANSI X3. 182.

Formatul necesar este un șir de șapte cifre pe șapte cifre (fără caractere alfanumerice). Primele șapte cifre se află în șirul din partea de sus a etichetei, iar cel de-al doilea șir de șapte cifre în șirul din partea de jos.

Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Dimensiunile plasării caracterelor sunt indicate în figura 2.

Rețineți că zona de imprimare trebuie să fie înconjurată de o zonă „fără text”, fix de dimensiunea unui (1) caracter (1,6 mm sau 0,63”).

Specificații pentru etichetele de lame utilizate cu sistemul imagistic ThinPrep®

Dimensiuni

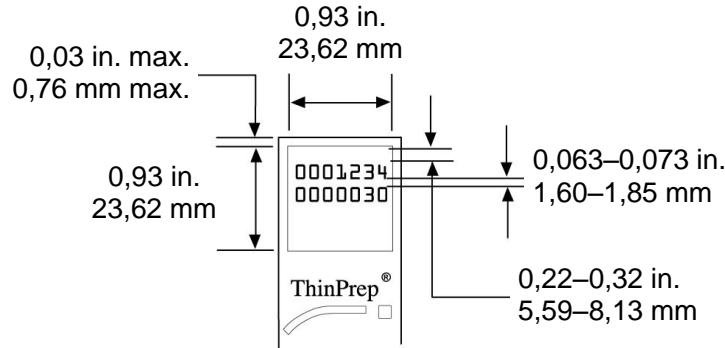


Figura 2 Dimensiunile etichetei de lamă

Etichete cu coduri de bare pentru flacoane (pentru procesorul ThinPrep 3000)

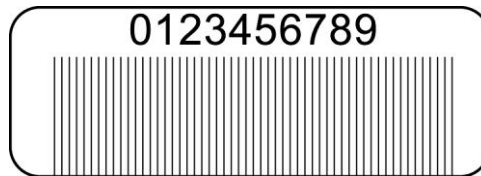


Figura 3 Etichetă cu cod de bare pentru flacon (ThinPrep 3000)

Întrucât procesorul ThinPrep 3000 imprimă ID-ul de referință direct pe lama unui pacient, nu sunt necesare etichete de lame. Cu toate acestea, trebuie respectate condițiile privind CRC-ul și numărul rezervat, descrise anterior.

Controlul redundant ciclic (CRC)

Acesta este necesar pentru codurile de bare ale flacoanelor care vor fi folosite în scopul pregătirii lamelor ce urmează să fie utilizate cu sistemul imagistic ThinPrep. Sistemul ThinPrep 3000 trebuie configurat în modul de imprimare al sistemului imagistic. Software-ul sistemului va adăuga automat cifrele CRC la ID-ul de referință atunci când codul de bare al flaconului este scanat. Lama pacientului va fi imprimată în formatul corect.

Numere rezervate

ID-urile de referință cu cifrele „9999” în fața CRC sunt rezervate pentru personalul Hologic și vor fi șterse din baza de date cu pacienți în momentul unei intervenții de service.

Începerea cu un ID de referință par și incrementarea ID-urilor cu doi (2) este una dintre modalitățile de a evita conflictul cu numerele rezervate.

Consultați Manual de utilizare a procesorului ThinPrep 3000 pentru specificațiile de imprimare a etichetelor cu coduri de bare pentru flacoane (informații privind comanda, consumabile).

Hologic®

**Dispozitivul de imagistică
digitală Genius™ | Manual de utilizare**



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08801-3101 Rev. 001